

## I

(Akty ustawodawcze)

## DYREKTYWY

### 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**

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-Społecznego <sup>(1)</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> ma na celu ochronę pracowników przed zagrożeniem ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającym z narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów w miejscu pracy. W dyrektywie tej przewidziano, w postaci ogólnych zasad, które pozwalają państwom członkowskim na zapewnienie spójnego stosowania minimalnych wymogów, stały poziom ochrony przed zagrożeniem wynikającym z narażenia zawodowego na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów. Celem tych minimalnych wymogów jest ochrona pracowników na poziomie unijnym. Państwa członkowskie mogą ustanawiać bardziej rygorystyczne przepisy.
- (2) Dzięki ustanowieniu minimalnych wymogów ochrony pracowników w całej Unii, dyrektywa 2004/37/WE zwiększa jasność i przyczynia się do wyrównania warunków działania dla podmiotów gospodarczych w sektorach, w których wykorzystuje się substancje objęte zakresem stosowania tej dyrektywy, i tym samym wykazuje znaczenie działań Unii w tej dziedzinie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 56 z 16.2.2021, s. 63.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 lutego 2022 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 3 marca 2022 r.

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

- (3) Zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi substancje reprotoksyczne mogą wywierać niekorzystny wpływ na funkcje seksualne i płodność u dorosłych mężczyzn i kobiet, a także na rozwój potomstwa. Podobnie jak w przypadku czynników rakotwórczych lub mutagenów substancje reprotoksyczne są substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy, które mogą mieć poważne i nieodwracalne skutki dla zdrowia pracowników. W związku z tym substancje reprotoksyczne również należy uregulować dyrektywą 2004/37/WE, aby poprawić spójność między innymi z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup> oraz zapewnić podobny poziom minimalnej ochrony na poziomie Unii.
- (4) W przypadku większości substancji reprotoksycznych można naukowo określić poziomy, poniżej którego narażenie nie powoduje niekorzystnych skutków dla zdrowia. Wymogi minimalizowania narażenia określone w dyrektywie 2004/37/WE powinny mieć zastosowanie wyłącznie do tych substancji reprotoksycznych, dla których nie można określić bezpiecznego poziomu narażenia, i które określono jako nieprogowe w kolumnie notacji w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE. W odniesieniu do wszystkich pozostałych substancji reprotoksycznych pracodawcy powinni zapewnić ograniczenie do minimum zagrożenia związanego z narażeniem pracowników.
- (5) Zgodnie z najnowszymi danymi naukowymi, aby chronić pracowników przed narażeniem na działanie niektórych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w szczególnych przypadkach konieczne mogą być dopuszczalne wartości biologiczne. W związku z tym do dyrektywy 2004/37/WE należy włączyć dopuszczalne wartości biologiczne i odpowiednie związane z tym przepisy.
- (6) Zasada 10 Europejskiego filaru praw socjalnych<sup>(5)</sup>, proklamowanego wspólnie przez Parlament Europejski, Radę i Komisję podczas Szczytu Społecznego na rzecz Sprawiedliwego Zatrudnienia i Wzrostu Gospodarczego w dniu 17 listopada 2017 r., zapewnia pracownikom prawo do wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy, który obejmuje ochronę przed czynnikami rakotwórczymi, mutagenami i substancjami reprotoksycznymi w miejscu pracy.
- (7) Wiążące wartości dopuszczalne narażenia zawodowego są ważnym elementem ogólnych zasad ochrony pracowników, które zostały ustanowione dyrektywą 2004/37/WE, i nie mogą być przekraczane. Należy ustanowić wartości dopuszczalne i inne bezpośrednio związane przepisy w odniesieniu do wszystkich tych czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych, w przypadku których jest to możliwe dzięki dostępnym informacjom, w tym aktualnym danym naukowym i technicznym.
- (8) W przypadku mutagenów i większości czynników rakotwórczych nie można naukowo określić poziomów, poniżej których narażenie nie powoduje niekorzystnych skutków dla zdrowia. Jakkolwiek ustalenie w dyrektywie 2004/37/WE wartości dopuszczalnych narażenia na działanie czynników rakotwórczych oraz mutagenów w miejscu pracy nie wyklucza całkowicie zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników wynikającego z narażenia podczas pracy (ryzyko rezydualne), przyczynia się jednak do znacznego zmniejszenia zagrożenia wynikającego z takiego narażenia dzięki stopniowemu podejściu polegającemu na wyznaczaniu celów przyjętemu w tej dyrektywie.
- (9) Wiążące dopuszczalne wartości narażenia zawodowego pozostają bez uszczerbku dla innych obowiązków pracodawców wynikających z dyrektywy 2004/37/WE, takich jak zmniejszenie zużycia czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w miejscu pracy, zapobieganie narażeniu pracowników na czynniki rakotwórcze, mutageny i substancje reprotoksyczne lub ograniczanie tego narażenia, lub dla środków, które należy w tym celu wprowadzić. Środki te powinny obejmować – w zakresie, w jakim jest to technicznie możliwe – zastąpienie czynnika rakotwórczego, mutagenu i substancji reprotoksycznej substancją, mieszaniną lub procesem, które nie są niebezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia pracownika, stosowanie systemu zamkniętego lub inne środki mające na celu ograniczenie poziomu narażenia pracowników.
- (10) Pracownicy muszą zostać odpowiednio i w sposób wyczerpujący przeszkoleni, gdy są lub mogą być narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w tym substancji zawartych w niektórych niebezpiecznych produktach leczniczych. Szkolenie, które pracodawca jest zobowiązany zapewnić zgodnie z art. 11 dyrektywy 2004/37/WE, powinno być dostosowane do nowych lub zmienionych zagrożeń, w szczególności gdy pracownicy są narażeni na nowe czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne lub na szereg odmiennych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w tym zawartych w niebezpiecznych produktach leczniczych, lub w przypadku zmiany okoliczności związanych z pracą.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

<sup>(5)</sup> Dz.U. C 428 z 13.12.2017, s. 10.

- (11) Niektóre niebezpieczne produkty lecznicze zawierają jedną lub więcej substancji, które spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze (kategoria 1 A lub 1B), mutagenne (kategoria 1 A lub 1B) lub działające szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1 A lub 1B), zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(6)</sup>, a zatem wchodzą w zakres stosowania dyrektywy 2004/37/WE. Jasne i aktualne informacje dotyczące tego, czy produkt leczniczy spełnia te kryteria, nie są jednak łatwo dostępne dla pracowników, pracodawców i organów egzekwowania prawa. Aby zapewnić właściwe wdrażanie dyrektywy 2004/37/WE i jasność co do stosowania tych niebezpiecznych produktów leczniczych i zagrożeń związanych z postępowaniem z nimi, należy podjąć działania ułatwiające pracodawcom ich identyfikację. Zgodnie z komunikatem Komisji z dnia 28 czerwca 2021 r. w sprawie strategicznych ram UE dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027 Komisja ma przedstawić wytyczne, w tym w odniesieniu do szkoleń, protokołów, nadzoru i monitorowania, w zakresie ochrony pracowników przed narażeniem na działanie niebezpiecznych produktów leczniczych.
- (12) W odniesieniu do oceny zagrożeń przewidzianej w art. 3 dyrektywy 2004/37/WE, oceniając narażenie na działanie niebezpiecznych produktów leczniczych objętych zakresem stosowania tej dyrektywy, pracodawcy powinni zwrócić szczególną uwagę na konieczność zapewnienia, aby wymóg zastępowania takich produktów nie wpływał szkodliwie na zdrowie pacjentów.
- (13) Niniejsza dyrektywa wzmacnia ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w miejscu pracy. Nowe wartości dopuszczalne należy określić w dyrektywie 2004/37/WE w świetle dostępnych informacji, w tym aktualnych danych naukowych i technicznych, i powinny być one oparte również na dogłębnej ocenie skutków społeczno-gospodarczych oraz dostępności protokołów i technik pomiaru poziomu narażenia w miejscu pracy. Informacje te powinny, w miarę możliwości, obejmować dane dotyczące ryzyka rezydualnego dla zdrowia pracowników, opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, oraz opinie Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH), ustanowionego decyzją Rady z dnia 22 lipca 2003 r. <sup>(7)</sup>. Informacje dotyczące ryzyka rezydualnego, które zostały udostępniane publicznie na poziomie unijnym, są cenne dla wszelkich przyszłych prac w zakresie ograniczania zagrożenia wynikającego z narażenia zawodowego na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksydycznych.
- (14) Komisja powinna zlecić ACSH dalszą analizę możliwości przyjęcia metodyki opartej na analizie zagrożeń na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, aby ustalić wartości dopuszczalne na poziomie narażenia odpowiadającym zagrożeniu wystąpienia niekorzystnych skutków dla zdrowia, takich jak rak, włącznie z możliwością ustalenia ich w przedziale między górnym a dolnym poziomem zagrożenia.
- (15) Zgodnie z zaleceniami RAC i ACSH, o ile jest to możliwe, dopuszczalne wartości narażenia drogą wziewną ustawia się w odniesieniu do okresu referencyjnego w postaci ośmiogodzinnej średniej ważonej w czasie (wartości dopuszczalne narażenia długotrwałego) oraz, w przypadku niektórych czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksydycznych, krótszych okresów referencyjnych, wynoszących zazwyczaj piętnaście minut średniej ważonej w czasie (wartości dopuszczalne narażenia krótkotrwałego), aby w zakresie, w jakim jest to możliwe, ograniczyć skutki takiego narażenia krótkotrwałego.
- (16) W przypadku wszystkich czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksydycznych w celu zapewnienia możliwie najlepszego poziomu ochrony konieczne jest również uwzględnienie dróg wchłaniania innych niż wdychanie, włącznie z możliwością wchłaniania przez skórę. Dalsze notacje dotyczące substancji i mieszanin niebezpiecznych określone są w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.
- (17) Ocena wpływu, jaki czynniki rakotwórcze będące przedmiotem niniejszej dyrektywy, mają na zdrowie, opiera się na stosownej wiedzy naukowej, którą dysponuje RAC. Zgodnie z umową o gwarantowanym poziomie usług, podpisaną przez Dyrekcję Generalną Komisji ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego oraz ECHA, RAC przekazuje naukowe oceny profilu toksykologicznego każdej z wybranych priorytetowych substancji chemicznych w odniesieniu do ich niekorzystnych skutków dla zdrowia pracowników.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

- (18) Akrylonitryl 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. Możliwe jest ustalenie na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, krótkoterminowej i długoterminowej wartości dopuszczalnej dla tego czynnika rakotwórczego. Akrylonitryl może być również wchłaniany przez skórę. Należy zatem ustanowić wartość dopuszczalną dla akrylonitrylu w ramach zakresu stosowania dyrektywy 2004/37/WE i przypisać jej notację „skóra”. Na podstawie opinii RAC ACSH zgodziła się, że biomonitoring w odniesieniu do akrylonitrylu byłby użyteczny. Należy to uwzględnić przy opracowywaniu wytycznych dotyczących praktycznego stosowania biomonitoringu.
- (19) W przypadku akrylonitrylu zapewnienie nieprzekraczania wartości dopuszczalnej wynoszącej 1 mg/m<sup>3</sup> (0,45 ppm) i krótkoterminowej wartości dopuszczalnej wynoszącej 4 mg/m<sup>3</sup> (1,8 ppm) może być trudne w perspektywie krótkoterminowej. Należy wprowadzić czteroletni okres przejściowy po wejściu w życie niniejszej dyrektywy, po upływie którego będą mieć zastosowanie te dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (OEL).
- (20) Związki niklu spełniają kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1 A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Możliwe jest ustalenie na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, wartości dopuszczalnych dla tej grupy czynników rakotwórczych. Narażenie na kontakt ze związkami niklu 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 związków niklu w ramach zakresu stosowania dyrektywy 2004/37/WE i przypisać notację dotyczącą działania uczulającego na skórę i układ oddechowy.
- (21) W przypadku związków niklu zapewnienie nieprzekraczania wartości dopuszczalnych wynoszących 0,01 mg/m<sup>3</sup> dla frakcji respirabilnej i 0,05 mg/m<sup>3</sup> dla frakcji wdychalnej może być trudne w szeregu sektorów lub procesów, w szczególności w branżach stosujących wytopianie, rafinację i spawanie. Ponadto, ponieważ identyczne środki zarządzania ryzykiem mogą być stosowane zarówno w odniesieniu do związków chromu (VI), jak i związków niklu, należy dostosować środki przejściowe mające na celu zmniejszenie narażenia na działanie tych dwóch grup czynników rakotwórczych. W związku z tym należy wprowadzić okres przejściowy do dnia 17 stycznia 2025 r. włącznie, podczas którego powinna mieć zastosowanie wartość dopuszczalna wynosząca 0,1 mg/m<sup>3</sup> w odniesieniu do frakcji wdychanej związków niklu. Ten okres przejściowy zapewniłby dostosowanie do daty rozpoczęcia stosowania OEL dotyczących związków chromu (VI) przyjętych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2398 <sup>(8)</sup>.
- (22) Benzen spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1 A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Benzen może być również wchłaniany przez skórę. Wartość dopuszczalną określoną w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE dla benzenu należy zmienić w świetle nowszych danych naukowych i należy zachować notację „skóra”. Na podstawie opinii RAC ACSH zgodziła się, że biomonitoring w odniesieniu do benzenu byłby użyteczny. Należy to uwzględnić przy opracowywaniu wytycznych dotyczących praktycznego stosowania biomonitoringu.
- (23) W przypadku benzenu zapewnienie nieprzekraczania zmienionej wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,2 ppm (0,66 mg/m<sup>3</sup>) może być w niektórych sektorach trudne w krótkim terminie. Należy zatem wprowadzić czteroletni okres przejściowy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Jako środek przejściowy wartość dopuszczalna wynosząca 1 ppm (3,25 mg/m<sup>3</sup>) przewidziana w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/130 <sup>(9)</sup> powinna mieć nadal zastosowanie do dnia 5 kwietnia 2024 r., a przejściowa wartość dopuszczalna wynosząca 0,5 ppm (1,65 mg/m<sup>3</sup>) powinna mieć zastosowanie od dnia 5 kwietnia 2024 r. do dnia 5 kwietnia 2026 r.
- (24) Wartość dopuszczalną określoną w załączniku III do dyrektywy (UE) 2017/2398 dla frakcji respirabilnej krzemionki krystalicznej należy zmienić w świetle ocen Komisji przeprowadzonych zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE oraz nowych danych naukowych i technicznych.

<sup>(8)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2398 z dnia 12 grudnia 2017 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 345 z 27.12.2017, s. 87).

<sup>(9)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/130 z dnia 16 stycznia 2019 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 30 z 31.1.2019, s. 112).

- (25) Komisja przeprowadziła dwuetapowe konsultacje z partnerami społecznymi na poziomie Unii zgodnie z art. 154 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komisja skonsultowała się również z ACSH, która przyjęła opinie w sprawie wszystkich substancji priorytetowych objętych niniejszą dyrektywą, zaleciła jedną lub kilka wiążących OEL dla każdej z tych substancji, a w stosownych przypadkach także dotyczące ich notacje.
- (26) Wartości dopuszczalne określone w niniejszej dyrektywie podlegają regularnej kontroli i przeglądowi w celu zapewnienia spójności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006. W szczególności w odniesieniu do benzenu Komisja, w ścisłej współpracy z ACSH, oceni wykonalność dalszego obniżenia OEL, z uwzględnieniem opinii RAC z 2018 r. i wszelkich nowych istotnych informacji.
- (27) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ochrona pracowników przed zagrożeniem ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającym lub mogącym wynikać z narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, w tym zapobieganie takiemu zagrożeniu, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania 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 tego celu.
- (28) Niniejsza dyrektywa dotyczy ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w miejscu pracy, dlatego należy dokonać jej transpozycji w ciągu dwóch lat od dnia jej wejścia w życie.
- (29) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2004/37/WE,

PRZYMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

#### Zmiany dyrektywy 2004/37/WE

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

- 1) tytuł otrzymuje brzmienie:

„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)”;

- 2) art. 1 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. Celem niniejszej dyrektywy jest ochrona pracowników przed zagrożeniem ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającego bądź mogącego wynikać z narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, w tym zapobieganie takiemu zagrożeniu.”;

- 3) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

- a) dodaje się litery w brzmieniu:

„ba) »substancja reprotoksyczna« oznacza substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji jako czynnik działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 A lub 1B, określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

bb) »nieprogowa substancja reprotoksyczna« oznacza substancję reprotoksyczną, dla której nie istnieje bezpieczny poziom narażenia zdrowia pracowników i którą określono jako taką w kolumnie notacji w załączniku III;

bc) »progowa substancja reprotoksyczna« oznacza substancję reprotoksyczną, dla której istnieje bezpieczny poziom narażenia, poniżej którego nie występuje zagrożenie dla zdrowia pracowników i którą określono jako taką w kolumnie notacji w załączniku III;”;

- b) lit. c) otrzymuje brzmienie:

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

- c) dodaje się litery w brzmieniu:
- „d) »dopuszczalna wartość biologiczna« oznacza wartość graniczną stężenia danego czynnika, jego metabolitu lub wskaźnika skutku w odpowiednim środowisku biologicznym;
  - e) »kontrola zdrowia« oznacza ocenę indywidualnego pracownika, aby określić stan jego zdrowia w związku z narażeniem na działanie określonych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy.”;
- 4) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do czynności, w czasie których pracownicy są lub mogą być narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w związku ze swoją pracą.”;
  - b) ust. 2 akapit pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

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

Ocenę ponawia się systematycznie oraz w każdym przypadku, kiedy zachodzi jakakolwiek zmiana warunków, które mogą mieć wpływ na narażenie pracowników na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych.”;
  - c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podczas przeprowadzania oceny pracodawca zwraca szczególną uwagę na wszelkie czynniki wpływające na stan zdrowia i bezpieczeństwo szczególnie zagrożonych pracowników oraz uwzględnia, między innymi, potrzebę niezatrudniania tych pracowników w miejscach, w których mogą być narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych.”;
- 5) art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Pracodawca zmniejsza zużycie czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej w miejscu pracy, szczególnie poprzez zastąpienie ich, w miarę istnienia technicznych możliwości, substancją, mieszaniną lub procesem, które podczas użytkowania są bezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracownika, w zależności od przypadku.”;
- 6) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 2, 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

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

3a. Jeżeli z przyczyn technicznych niemożliwe jest używanie lub wytwarzanie progowej substancji reprotoksycznej w systemie zamkniętym, pracodawca zapewnia, aby zagrożenie związane z narażeniem pracowników na działanie tej progowej substancji reprotoksycznej było ograniczone do minimum.

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

4. Narażenie nie może przekraczać wartości dopuszczalnej czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej określonej w załączniku III.”;
- b) w ust. 5 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) wyrażenie wprowadzające otrzymuje brzmienie:  
„5. Wszędzie tam, gdzie używany jest czynnik rakotwórczy, mutagen lub substancja reprotoksyczna, pracodawca stosuje następujące środki:”;
  - (ii) lit. a) otrzymuje brzmienie:  
„a) ograniczenie ilości czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej w miejscu pracy;”;
  - (iii) lit. c), d) i e) otrzymują brzmienie:  
„c) zaprojektowanie takich procesów pracy i środków kontroli technicznej, by uniknąć powstawania czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu pracy lub ograniczyć ich powstawanie do minimum;  
d) pozbywanie się czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu ich powstawania, do miejscowego wyciągu lub do ogólnego systemu wentylacji w należyty sposób i zgodnie z wymogami ochrony zdrowia publicznego i środowiska;  
e) wykorzystanie istniejących stosownych procedur pomiaru czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, szczególnie w celu wczesnego wykrywania nadmiernego zagrożenia powstałego w wyniku nieprzewidywalnego zdarzenia lub wypadku;”;
  - (iv) lit. j) otrzymuje brzmienie:  
„j) odgraniczenie miejsc zagrożonych i zastosowanie odpowiednich znaków ostrzegawczych, włącznie ze znakami „zakaz palenia” w miejscach, w których pracownicy są lub mogą być narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych;”;
- 7) art. 6 akapit pierwszy lit. a) i b) otrzymują brzmienie:
- „a) prowadzonej działalności lub procesów przemysłowych, włącznie z powodami, dla których wykorzystywane są czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne;
  - b) ilości wytwarzanych lub wykorzystywanych substancji lub mieszanin zawierających czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne;”;
- 8) w art. 10 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
- a) wyrażenie wprowadzające otrzymuje brzmienie:  
„1. W przypadku wszystkich czynności, co do których zachodzi niebezpieczeństwo skażenia czynnikami rakotwórczymi, mutagenami lub substancjami reprotoksycznymi, pracodawcy zobowiązani są do podjęcia odpowiednich działań w celu zapewnienia, by:”;
  - b) lit. a) otrzymuje brzmienie:  
„a) pracownicy nie jedli, nie pili ani nie palili na terenie, gdzie występuje niebezpieczeństwo skażenia czynnikami rakotwórczymi, mutagenami lub substancjami reprotoksycznymi;”;
- 9) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:  
„Szkolenie:  
— uaktualnia się, tak aby brać pod uwagę nowe lub zmienione zagrożenia, w szczególności gdy pracownicy są lub mogą być narażeni na działanie nowych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych lub na szereg różnych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w tym tych zawartych w niebezpiecznych produktach leczniczych, lub w przypadku zmiany okoliczności związanych z pracą,  
— przeprowadza się okresowo w placówkach opieki zdrowotnej dla wszystkich pracowników narażonych na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w szczególności w przypadku używania nowych niebezpiecznych produktów leczniczych zawierających te substancje, oraz  
— w razie potrzeby, okresowo powtarza się w innej placówce.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

10) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku stwierdzenia, że pracownik cierpi na zaburzenia, co do których można podejrzewać, że są wynikiem narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, lub w razie stwierdzenia, że przekroczona została dopuszczalna wartość biologiczna, lekarz lub właściwy organ odpowiedzialny za kontrolę zdrowia pracowników mogą zażądać, aby inni pracownicy, którzy byli podobnie narażeni, zostali poddani kontroli zdrowia.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

c) ust. 8 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

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

11) art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wykaz, o którym mowa w art. 12 lit. c), oraz rejestry medyczne, o których mowa w art. 14 ust. 4, dotyczące czynników rakotwórczych i mutagenów przechowuje się przez co najmniej 40 lat po ustaniu narażenia zgodnie z prawem krajowym lub praktyką krajową.

1a. Wykaz, o którym mowa w art. 12 lit. c), oraz rejestry medyczne, o których mowa w art. 14 ust. 4, dotyczące substancji reprotoksycznych przechowuje się przez co najmniej pięć lat po ustaniu narażenia zgodnie z prawem krajowym lub praktyką krajową.”;

12) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

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

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



- 13) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 16a

#### **Określenie nieprogowych substancji reprotoksycznych i progowych substancji reprotoksycznych**

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

- 14) art. 17 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 17a, aktów delegowanych w celu dokonywania zmian natury ściśle technicznej w załączniku II, aby uwzględnić postęp techniczny, zmiany w międzynarodowych przepisach lub specyfikacjach oraz nowe wyniki badań odnośnie do czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych.”;

- 15) art. 18a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 18a

#### **Ocena**

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

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

Nie później niż dnia 31 grudnia 2022 r., w stosownych przypadkach, po konsultacji z Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH) oraz z uwzględnieniem istniejących zaleceń różnych agencji, zainteresowanych stron i Światowej Organizacji Zdrowia dotyczących priorytetowych czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych, dla których potrzebne są wartości dopuszczalne, Komisja przedstawi plan działania mający na celu ustalenie nowych lub zmian istniejących dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dla co najmniej 25 substancji, grup substancji lub substancji powstających w wyniku procesu technologicznego. W stosownych przypadkach, uwzględniając ten plan działania, najnowsze osiągnięcia wiedzy naukowej i po konsultacji z ACSH, Komisja bezzwłocznie przedstawi wnioski ustawodawcze na podstawie art. 16.

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

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

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

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

16) w załączniku II pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz lub właściwy organ odpowiedzialny za kontrolę zdrowia pracowników, którzy mają kontakt z czynnikami rakotwórczymi, mutagenami lub substancjami reprotoksycznymi, muszą być zaznajomieni z warunkami i okolicznościami takiego kontaktu u poszczególnych pracowników.”;

17) W załączniku III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

## Artykuł 2

### Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 5 kwietnia 2024 r. Niezwłocznie przekazują one Komisji tekst tych przepisów.

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.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego w dziedzinie objętej zakresem niniejszej dyrektywy.

## Artykuł 3

### Wejście w życie

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

## Artykuł 4

### Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2022 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

R. METSOLA

Przewodnicząca

W imieniu Rady

C. BEAUNE

Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach do dyrektywy 2004/37/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku III pkt A wprowadza się następujące zmiany

a) wiersz dotyczący benzenu otrzymuje brzmienie:

Nazwa czynnika	Nr WE <sup>(1)</sup>	Nr CAS <sup>(2)</sup>	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne <sup>(3)</sup>			Krótkotrwałe <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
„Benzen	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Skóra <sup>(8)</sup>	Wartość dopuszczalna 1 ppm (3,25 mg/m <sup>3</sup> ) do dnia 5 kwietnia 2024 r. Wartość dopuszczalna 0,5 ppm (1,65 mg/m <sup>3</sup> ) od dnia 5 kwietnia 2024 r. do dnia 5 kwietnia 2026 r.”

b) dodaje się wiersze w brzmieniu:

Nazwa czynnika	Nr WE <sup>(1)</sup>	Nr CAS <sup>(2)</sup>	Wartości dopuszczalne						Notacja	Krótkotrwałe
			Ośmiogodzinne <sup>(3)</sup>			Krótkotrwałe <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
„Akrylonitryl	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Skóra <sup>(8)</sup> Działanie uczulające na skórę <sup>(9)</sup>	Wartość dopuszczalna ma zastosowanie od dnia 5 kwietnia 2026 r.
Związki niklu	–	–	0,01 <sup>(10)</sup> 0,05 <sup>(11)</sup>	–	–	–	–	–	Działanie uczulające na skórę i układ oddechowy <sup>(12)</sup>	Wartość dopuszczalna <sup>(10)</sup> ma zastosowanie od dnia 18 stycznia 2025 r. Wartość dopuszczalna <sup>(11)</sup> ma zastosowanie od dnia 18 stycznia 2025 r. Do tego czasu zastosowanie ma wartość dopuszczalna wynosząca 0,1 mg/m <sup>3</sup> <sup>(11)</sup> .
Ołów nieorganiczny i jego związki			0,15							
N,N-dimetyloacetamid	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Skóra <sup>(8)</sup>	

Nitrobenzen	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Skóra <sup>(8)</sup>
N,N dimetyloformamid	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Skóra <sup>(8)</sup>
2-metoksyetanol	203-713-7	109-86-4		1					Skóra <sup>(8)</sup>
Octan 2-metoksyetylu	203-772-9	110-49-6		1					Skóra <sup>(8)</sup>
2-etoksyetanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Skóra <sup>(8)</sup>
Octan 2-etoksyetylu	203-839-2	111-15-9	11	2					Skóra <sup>(8)</sup>
1-metylo-2-pirolidon	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Skóra <sup>(8)</sup>
Rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej, w tym tlenek rtęci i chlorek rtęci (mierzone w przeliczeniu na rtęć)			0,02						
Bisfenol A; 4,4'-izopropylidenodifenol	201-245-8	80-05-7	2 <sup>(13)</sup>						
Tlenek węgla	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100		

<sup>(1)</sup> Nr WE, tj. numer w Europejskim spisie istniejących substancji o znaczeniu handlowym (EINECS) lub Europejskim wykazie notyfikowanych substancji chemicznych (ELINCS) lub numer już nie polimeru (NLP), to oficjalny numer danej substancji w Unii Europejskiej, zgodnie z definicją w sekcji 1.1.1.2 części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

<sup>(2)</sup> Nr CAS: numer w rejestrze Chemical Abstract Service.

<sup>(3)</sup> Mierzone lub obliczane w ośmiogodzinnym okresie referencyjnym jako średnia ważona w czasie (TWA).

<sup>(4)</sup> Wartość dopuszczalna narażenia krótkotrwałego (STEL). Wartość dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca i która dotyczy 15-minutowego okresu, chyba że określono inaczej.

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

<sup>(6)</sup> ppm = cząsteczki na milion w jednostce objętości powietrza (ml/m<sup>3</sup>).

<sup>(7)</sup> f/ml = włókna na mililitr.

<sup>(8)</sup> Możliwy znaczny udział narażenia przez skórę w ogólnym obciążeniu ciała.

<sup>(9)</sup> Substancja może mieć działanie uczulające na skórę.

<sup>(10)</sup> Frakcja respirabilna, mierzone w przeliczeniu na nikiel.

<sup>(11)</sup> Frakcja wdychalna, mierzone w przeliczeniu na nikiel.

<sup>(12)</sup> Substancja może mieć działanie uczulające na skórę i układ oddechowy.

<sup>(13)</sup> Frakcja wdychalna";

2) dodaje się załącznik w brzmieniu:

„ZAŁĄCZNIK IIIa

**DOPUSZCZALNE WARTOŚCI BIOLOGICZNE I ŚRODKI KONTROLI ZDROWIA**

(Art. 16 ust. 4)

1. Ołów i jego związki jonowe

1.1. Biomonitoring musi obejmować pomiar poziomu ołowiu we krwi (PbB) za pomocą spektrometrii absorpcyjnej lub metody dającej równoważne rezultaty. Obowiązująca dopuszczalna wartość biologiczna wynosi:

70 µg Pb/100 ml krwi

1.2. Kontrolę zdrowia przeprowadza się, jeżeli narażenie na stężenie ołowiu w powietrzu jest większe niż 0,075 mg/m<sup>3</sup>, obliczane jako średnia ważona w czasie 40 godzin tygodniowo, lub gdy u poszczególnych pracowników stwierdzono przez pomiar poziom ołowiu we krwi wyższy niż 40 µg Pb/100 ml krwi.”

---

**Wspólne oświadczenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zakresu stosowania dyrektywy  
2004/37/WE**

Parlament Europejski i Rada zgadzają się co do tego, że zakres stosowania dyrektywy 2004/37/WE obejmuje niebezpieczne produkty lecznicze zawierające co najmniej jedną substancję spełniającą określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategorii 1A lub 1B), mutagenna (kategorii 1A lub 1B) lub działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1A lub 1B). W związku z tym wszystkie wymogi dyrektywy 2004/37/WE mają zastosowanie do niebezpiecznych produktów leczniczych.

---