2026/2450

30.10.2026

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2026/2450

z dnia 21 października 2026 r.

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ([2]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Poprawa ochrony pracowników przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu pracy oraz zapewnienie takiego samego minimalnego poziomu ochrony w całej Unii wymaga regularnych aktualizacji dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([3]). Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego należy ustalać lub zmieniać w świetle dostępnych informacji, w tym aktualnych dowodów naukowych i danych technicznych, i powinny one opierać się na dogłębnej ocenie skutków społeczno-gospodarczych i czynników związanych z wykonalnością. Informacje te powinny uwzględniać dostępne opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ([4]) oraz opinie Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH) ustanowionego decyzją Rady z dnia 22 lipca 2003 r. ([5]) Opinie te dostarczają dowodów naukowych niezbędnych do uzasadnienia wszelkich wniosków Komisji dotyczących zmiany dyrektywy 2004/37/WE. Ponadto opierają się one na praktycznych doświadczeniach i realiach w miejscach pracy w całej Unii oraz odzwierciedlają szeroki konsensus. Opinie ACSH, które są wynikiem trójstronnego konsensusu, mają w tym kontekście szczególne znaczenie i powinny być brane pod uwagę. Zgodnie z Porozumieniem międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ([6]) Komisja powinna zapewniać, aby jej wnioski opierały się na solidnych dowodach i szerokim zaangażowaniu zainteresowanych stron, oraz powinna systematycznie oceniać skutki gospodarcze, społeczne i środowiskowe swoich wniosków. Wnioski Komisji powinny być zgodne z zasadami pomocniczości i proporcjonalności, zgodnie z Traktatem o Unii Europejskiej (TUE) oraz Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

([1]) Dz.U. C, C/2026/73, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/73/oj.
([2]) Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 6 października 2026 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 19 października 2026 r.
([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, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).
([4]) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).
([5]) 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).
([6]) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(2) Dyrektywa 2004/37/WE obejmuje swoim zakresem substancje lub mieszaniny, które spełniają określone w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ([7]) kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, a także substancje, mieszaniny lub procesy, o których mowa w załączniku I do tej dyrektywy. W oparciu o dostępne ważne źródła naukowe, takie jak ECHA, Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) i organy krajowe, ze szczególnym uwzględnieniem recenzowanych publikacji na temat tych substancji, mieszanin i procesów, należy przedstawić solidne dowody naukowe dotyczące wszelkich nowych pozycji dodawanych do wykazu substancji, mieszanin i procesów, o których mowa w załączniku I do dyrektywy 2004/37/WE, aby wykazać, że te substancje, mieszaniny i procesy wchodzą w zakres stosowania tej dyrektywy . Aby zapewnić najwyższy poziom ochrony pracowników, Komisja powinna zwiększyć wysiłki na rzecz zidentyfikowania substancji priorytetowych, dla których należy ustalić wartości dopuszczalne w tej dyrektywie w oparciu o najlepsze dostępne informacje, w tym dane naukowe i techniczne, przy jednoczesnym jak najlepszym wykorzystaniu obecnych i przyszłych zasobów budżetowych i administracyjnych, z uwzględnieniem potrzeb naukowych i administracyjnych.

(3) Substancje, mieszaniny i procesy, o których mowa w załączniku I do dyrektywy 2004/37/WE, oraz uwalniane w wyniku tych procesów substancje i mieszaniny są zróżnicowane pod względem powodowanego działania rakotwórczego, mutagennego lub reprotoksycznego. Należy zatem doprecyzować przewidziane w tej dyrektywie definicje „czynnika rakotwórczego", „mutagenu" i „substancji reprotoksycznej" w celu zapewnienia, aby każda z tych definicji obejmowała swoim zakresem odpowiednie substancje, mieszaniny i procesy. Należy również dostosować definicję „substancji reprotoksycznej" do definicji „czynnika rakotwórczego" i „mutagenu".

(4) W przypadku mutagenów i większości czynników rakotwórczych nie można naukowo określić poziomów, poniżej których narażenie nie powoduje niepożądanych skutków dla zdrowia. Chociaż ustalenie w dyrektywie 2004/37/WE dopuszczalnych wartości narażenia na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy przyczynia się do znacznego zmniejszenia zagrożeń wynikających z takiego narażenia dzięki zastosowaniu w niej podejścia etapowego i polegającego na wyznaczaniu kolejnych celów, nie eliminuje to jednak całkowicie zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, które wynikają z narażenia podczas pracy (zwanych dalej „ryzykiem rezydualnym"). W związku z tym bardzo ważne jest, aby pracownicy byli informowani o istnieniu takiego ryzyka rezydualnego w jasny i przejrzysty sposób podczas szkolenia pracowników przewidzianego w tej dyrektywie. Wykaz wartości ryzyka rezydualnego w powiązaniu z istniejącymi wiążącymi dopuszczalnymi wartościami narażenia zawodowego na działanie czynników rakotwórczych określonymi w dyrektywach Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/37/WE i 2009/148/WE ([8]) został przyjęty w drodze konsensusu przez ACSH w opinii zatytułowanej „Komunikat w sprawie ryzyka rezydualnego w powiązaniu z wiążącymi dopuszczalnymi wartościami narażenia zawodowego na działanie czynników rakotwórczych" z dnia 10 grudnia 2025 r.

(5) Możliwe jest, że niektórzy pracownicy mogą być bardziej narażeni lub bardziej podatni na działanie różnych rodzajów substancji ze względu na płeć. Należy to brać pod uwagę w dalszych badaniach z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy, w badaniach naukowych oraz w opiniach RAC i ACSH, przy jednoczesnym uwzględnieniu celu, jakim jest uczestnictwo mężczyzn i kobiet w rynku pracy.

(6) Niektóre substancje objęte dyrektywą 2004/37/WE są wykorzystywane w sektorach o strategicznym znaczeniu dla Unii. Chociaż do priorytetów Unii należy przyspieszenie transformacji przemysłowej, stymulowanie gospodarki o obiegu zamkniętym oraz utrzymanie i zwiększenie międzynarodowej autonomii strategicznej w zakresie surowców, konieczne jest zapewnienie pracownikom wysokiego i porównywalnego poziomu ochrony przed zagrożeniami dla zdrowia związanymi z narażeniem zawodowym. W zasadzie 10 Europejskiego filaru praw socjalnych ([9]) uznano również prawo pracowników do wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy, co obejmuje ochronę przed narażeniem na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w miejscu pracy. W związku z tym proces ustalania dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego obejmuje nie tylko kwestie naukowe i zdrowotne, ale także aspekty społeczno-ekonomiczne, co w niektórych przypadkach uzasadnia ustanowienie okresów przejściowych.

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/148/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

([9]) Dz.U. C 428 z 13.12.2017, s. 10.

(7) IARC sklasyfikowała dym spawalniczy jako „rakotwórczy dla ludzi" (grupa 1 w klasyfikacji IARC). Zgodnie ze sporządzonym przez ECHA sprawozdaniem z badania określającego zakres w celu oceny wartości dopuszczalnych dla dymu spawalniczego i dymu pochodzącego z innych procesów powodujących powstawanie dymu w podobny sposób w miejscu pracy (zwanym dalej „sprawozdaniem ECHA z badania ustalającego zakres") dym spawalniczy oraz dym pochodzący z innych procesów powodujących powstawanie dymu w podobny sposób ma złożony skład i może zawierać czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne, takie jak związki chromu (VI), związki niklu, kadm i jego związki nieorganiczne. Po uwzględnieniu najnowszych dostępnych dowodów naukowych, w tym sprawozdania ECHA z badania określającego zakres w odniesieniu do wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo pracowników, ACSH zalecił włączenie do załącznika I do dyrektywy 2004/37/WE tylko pracy związanej z narażeniem na działanie dymu spawalniczego. Złożoność składu i niejednorodność dymu spawalniczego oraz brak zharmonizowanej klasyfikacji w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 powodują brak jasności co do rozmiarów ewentualnego niebezpieczeństwa, jakie może on stwarzać dla pracowników, a tym samym brak odpowiednich środków zarządzania ryzykiem w miejscu pracy. Rozwiązanie problemu braku klasyfikacji dla dymu spawalniczego na poziomie Unii zapewniłoby większą jasność prawa w zakresie stosowania dyrektywy 2004/37/WE. Zgodnie z opinią ACSH należy zatem włączyć do załącznika I do dyrektywy 2004/37/WE pracę, w czasie której dochodzi do narażenia na działanie powstającego w procesach spawania dymu zawierającego substancje lub mieszaniny, które spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. W opinii ACSH zawarto również zalecenie opracowania wytycznych dotyczących dymu spawalniczego. Oprócz istniejących wytycznych, takich jak opracowane w 2018 r. przez Komitet Starszych Inspektorów Pracy wytyczne dla krajowych inspektorów pracy dotyczące przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia wynikającym z narażenia na działanie dymu spawalniczego, dalsze wytyczne unijne, zgodnie ze strategicznymi ramami Unii dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy oparte na najnowszych dowodach naukowych, mogą stanowić wsparcie dla inspektorów pracy i przedsiębiorstw, zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), w tym mikroprzedsiębiorstw, w zapewnianiu zgodności z pozycją załącznika I do dyrektywy 2004/37/WE dotyczącą dymu spawalniczego. Wytyczne takie mogłyby służyć między innymi promowaniu wspólnego wysokiego minimalnego poziomu ochrony we wszystkich państwach członkowskich w przypadku wszystkich pracowników narażonych na działanie dymu spawalniczego.

(8) Kobalt w postaci metalicznej i niektóre jego związki spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze i działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym są czynnikami rakotwórczymi lub substancjami reprotoksycznymi zdefiniowanymi w dyrektywie 2004/37/WE. Pracownicy są często narażeni na działanie mieszanin związków kobaltu, dlatego dopuszczalne wartości narażenia zawodowego należy stosować do wszystkich nieorganicznych związków kobaltu. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, należy zatem ustanowić w dyrektywie 2004/37/WE wartość dopuszczalną dla kobaltu i nieorganicznych związków kobaltu.

(9) ACSH uznał, w oparciu o opinię RAC, że narażenie na działanie kobaltu i nieorganicznych związków kobaltu w miejscu pracy również może działać uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Należy zatem ustanowić wartości dopuszczalne zarówno w odniesieniu do frakcji wdychalnej, jak i frakcji respirabilnej kobaltu i jego związków nieorganicznych w ramach zakresu stosowania dyrektywy 2004/37/WE i przypisać im notację dotyczącą działania uczulającego na skórę i układ oddechowy.

(10) W przypadku kobaltu i nieorganicznych związków kobaltu można przewidzieć, że w perspektywie krótkoterminowej trudno będzie przestrzegać wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,01 mg/m³ dla frakcji wdychalnej i 0,0025 mg/m³ dla frakcji respirabilnej. Należy zatem wprowadzić sześcioletni okres przejściowy od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy, w którym mają być stosowane wartości dopuszczalne wynoszące 0,02 mg/m³ (frakcja wdychalna) i 0,0042 mg/m³ (frakcja respirabilna).

(11) Kobalt jest wykorzystywany w kilku sektorach, takich jak sektor baterii, które mają strategiczne znaczenie dla realizacji celów określonych w Europejskim Zielonym Ładzie oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1119 ([10]). Kobalt jest metalem niebezpiecznym, stwarzającym poważne zagrożenia dla zdrowia pracowników, takie jak problemy z oddychaniem, uszkodzenia serca, tarczycy, wątroby lub nerek oraz mogącym powodować nowotwory, a przewiduje się, że w wyniku zielonej transformacji jego zużycie wzrośnie o około 330 % do 2050 r., dlatego szczególnie ważne jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników. Niezbędne jest zatem ustalenie dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego na działanie kobaltu i nieorganicznych związków kobaltu, aby pomóc w zapobieganiu długoterminowym skutkom dla zdrowia i dobrego samopoczucia pracowników oraz wspierać atrakcyjność, konkurencyjność i długoterminową stabilność branży kobaltowej w Unii, a jednocześnie uniknąć przenoszenia przedsiębiorstw zajmujących się przetwarzaniem kobaltu do państw trzecich, w których obowiązują mniej rygorystyczne regulacje dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy.

([10]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1119 z dnia 30 czerwca 2021 r. w sprawie ustanowienia ram na potrzeby osiągnięcia neutralności klimatycznej i zmiany rozporządzeń (WE) nr 401/2009 i (UE) 2018/1999 („Europejskie prawo o klimacie") (Dz.U. L 243 z 9.7.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

(12) Niektóre sektory, w których pracownicy są narażeni na działanie substancji takich jak kobalt i wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA), mogą napotykać trudności w przestrzeganiu dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego. W sektorach, w których narażenia nie można uniknąć ani odpowiednio ograniczyć za pomocą innych środków, zgodnie z art. 5 dyrektywy 2004/37/WE, powinien być dostępny sprzęt ochrony układu oddechowego, który powinien być właściwie stosowany przez pracowników zgodnie z oceną ryzyka przewidzianą w art. 3 ust. 2 tej dyrektywy, aby zapewnić pracownikom odpowiednią ochronę. Konieczne jest, aby wszystkie państwa członkowskie wdrożyły te przepisy zgodnie z hierarchią środków kontroli określoną w art. 5 niniejszej dyrektywy w celu wyeliminowania lub zminimalizowania w sposób spójny narażenia pracowników, aby zapewnić równe warunki działania we wszystkich państwach członkowskich.

(13) Aby zapobiec narażeniu na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych lub zmniejszyć to narażenie, w dyrektywie 2004/37/WE określono hierarchię środków technicznych i organizacyjnych. W tym kontekście środki ochrony indywidualnej (ŚOI), w szczególności sprzęt ochrony układu oddechowego, powinny być stosowane wyłącznie jako ostateczność. Konieczne jest zapewnienie, aby ŚOI były wybierane i stosowane zgodnie z dyrektywą Rady 89/656/EWG ([11]), w tym z wymogiem, aby wszystkie ŚOI były prawidłowo dopasowane do użytkownika oraz były zgodne z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi projektowania i produkcji w odniesieniu do bezpieczeństwa i zdrowia, w szczególności z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 ([12]). Ponadto konieczne jest zapewnienie prawidłowego działania i nienagannego stanu higienicznego ŚOI poprzez przeprowadzanie niezbędnych działań naprawczych i konserwatorskich oraz wymianę zużytych części.

(14) Niektóre mieszaniny WWA, w szczególności zawierające benzo[a]piren, spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym wchodzą w zakres stosowania dyrektywy 2004/37/WE. RAC stwierdził, że w przypadku tych mieszanin istnieje możliwość znacznego wchłaniania przez skórę, a ACSH zgodził się, że należy wprowadzić dopuszczalną wartość narażenia zawodowego dla wszystkich mieszanin WWA objętych zakresem stosowania dyrektywy 2004/37/WE, mierzonych w przeliczeniu na benzo[a]piren, oraz utrzymać notację dotyczącą skóry zawartą już w załączniku III do tej dyrektywy.

(15) W przypadku mieszanin WWA można przewidzieć, że w perspektywie krótkoterminowej niektóre sektory będą mieć trudności z przestrzeganiem wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,00007 mg/m³ (mierzonej w przeliczeniu na benzo[a]piren). Należy zatem wprowadzić siedmioletni okres przejściowy po dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy, w trakcie którego ma być stosowana wartość dopuszczalna wynosząca 0,00014 mg/m³ (mierzona w przeliczeniu na benzo[a]piren). Ten okres przejściowy powinien być ograniczony do następujących sektorów: a) odlewni stali i żelaza, w tym producentów żelazostopów; b) producentów aluminium; c) wytwórców produktów węglowych i grafitowych; d) koksowni; e) destylacji smoły węglowej; f) wytwórców produktów ogniotrwałych; g) spawania torów kolejowych; h) procesów hutnictwa pozostałych metali nieżelaznych; oraz i) odlewnictwa metali.

(16) Dostępne dane naukowe i techniczne, w tym opinie RAC i ACSH, wskazują, że izopren spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza kategorii 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. Należy zatem, zgodnie z wynikiem procesu trójstronnego, ustanowić dopuszczalną wartość długoterminowego narażenia zawodowego na poziomie 8,5 mg/m³ (3 ppm), w celu zapobiegania potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia pracowników i zapewnienia równych warunków działania we wszystkich państwach członkowskich.

([11]) Dyrektywa Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego (trzecia dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 393 z 30.12.1989, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).

([12]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

(17) 1,4-dioksan spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym zdefiniowanym w dyrektywie 2004/37/WE. Z dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, takich jak opinie RAC i ACSH, wynika zatem, że należy ustalić dopuszczalną wartość długoterminowego i krótkoterminowego narażenia zawodowego na poziomie wynoszącym odpowiednio 7,3 mg/m^3 (2 ppm) i 73 mg/m^3 (20 ppm), uzupełnioną o notację dotyczącą skóry, jak również dopuszczalną wartość biologiczną wynoszącą 45 mg HEAA/g kreatyniny w moczu, mierzoną zgodnie z prawem lub praktyką krajową po zakończeniu narażenia lub zmiany.

(18) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 ([13]) rozszerzyła zakres stosowania dyrektywy 2004/37/WE na substancje reprotoksyczne, w tym rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej, które zostały umieszczone w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE. Ponieważ nie wszystkie nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej można sklasyfikować jako substancje reprotoksyczne, należy doprecyzować, że wartość dopuszczalną stosuje się wyłącznie do rtęci i nieorganicznych związków rtęci dwuwartościowej objętych zakresem stosowania dyrektywy 2004/37/WE.

(19) Niebezpieczne produkty lecznicze, które zawierają substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, wchodzą w zakres stosowania dyrektywy 2004/37/WE, co potwierdzono w definicjach roboczych i przykładach określonych w wytycznych Komisji z dnia 28 kwietnia 2023 r. dotyczących bezpiecznego zarządzania niebezpiecznymi produktami leczniczymi w miejscu pracy. Aby ułatwić identyfikację tych substancji, Komisja opublikowała w dniu 20 lutego 2025 r. komunikat zatytułowany „Orientacyjny wykaz niebezpiecznych produktów leczniczych ustanowiony zgodnie z art. 18a dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy", co umożliwiło spójne stosowanie dyrektywy 2004/37/WE, by chronić zdrowie i bezpieczeństwo narażonych pracowników.

(20) Komisja przeprowadziła dwuetapowe konsultacje z partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 TFUE. Komisja przeprowadziła również konsultacje z ACSH. ACSH przyjął opinie dotyczące wszystkich substancji objętych niniejszą dyrektywą i zalecił w odniesieniu do każdej z nich co najmniej jedną wiążącą wartość dopuszczalną oraz, w stosownych przypadkach, notacje i wartości przejściowe w odniesieniu do niektórych z nich. Wartości przejściowe umożliwiają pracodawcom dokonanie niezbędnych inwestycji w dodatkowe środki zarządzania ryzykiem oraz opracowanie środków technicznych, za pomocą których zapewnia się przestrzeganie wartości. W tym względzie istniejące programy unijne, takie jak „Horyzont Europa", mogłyby pomóc w opracowaniu innowacyjnych rozwiązań na rzecz ochrony zdrowia pracowników.

(21) Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa. Przy ustalaniu lub zmianie wartości dopuszczalnych Komisja powinna konsultować się z RAC i ACSH w celu zapewnienia, aby wartości te były oparte na dowodach, proporcjonalne i mierzalne.

(22) Zasadnicze znaczenie ma, by do ustalania wiążących wartości dopuszczalnych w dyrektywie 2004/37/WE stosowano zwykłą procedurę ustawodawczą, ponieważ zmiana tej dyrektywy nie jest kwestią wyłącznie techniczną, lecz wymaga również oceny politycznej.

(23) Niektórzy pracownicy, zwłaszcza strażacy i personel innych służb ratunkowych, są narażeni w trakcie swojej pracy na różne zagrożenia wynikające z pożarów i innych zdarzeń, w tym na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych. Ważne jest zatem, aby pracodawcy strażaków i personelu innych służb ratunkowych oceniali i zmniejszali – zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE – ryzyko narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w celu wzmocnienia ochrony strażaków i personelu innych służb ratunkowych między innymi przed WWA, zmniejszając tym samym ryzyko chorób zawodowych. Opracowano również wytyczne dotyczące zagrożeń wynikających z narażenia na działanie azbestu, w tym wytyczne sektorowe dla strażaków i personelu innych służb ratunkowych. Ze względu na szczególny rodzaj i wysoki poziom zagrożeń, na jakie są nieodłącznie narażone służby ratunkowe, ważne jest, aby Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA), we współpracy z odpowiednimi partnerami społecznymi i organami krajowymi, rozważyła opracowanie specjalnego, dostosowanego do potrzeb tych służb interaktywnego narzędzia online do oceny ryzyka (OiRA).

([13]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 r. zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz.U. L 88 z 16.3.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

(24) Pracownicy są często narażeni w miejscu pracy na działanie mieszaniny substancji niebezpiecznych, co może zwiększać zagrożenie oraz powodować niepożądane skutki dla zdrowia. W przypadku narażenia na jednoczesne działanie kilku substancji działających w ten sam sposób lub na te same narządy, tkanki lub komórki docelowe konieczne może być dostosowanie wdrażania dopuszczalnych wartości zagrożenia zawodowego ustalonych zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE, tak by uwzględnić łączne skutki narażenia na działanie tych substancji. Dotyczy to między innymi strażaków i personelu innych służb ratunkowych. Przygotowując unijne wytyczne dotyczące skutków narażenia na jednoczesne działanie kilku substancji, Komisja powinna uwzględniać specyfikę tych służb. Wytyczne takie powinny zostać opublikowane na stronie internetowej EU-OSHA i rozpowszechnione we wszystkich państwach członkowskich przez odpowiednie właściwe organy.

(25) Pracownicy powinni zostać odpowiednio i w sposób wyczerpujący przeszkoleni, na podstawie wszelkich dostępnych informacji, 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 dyrektywą 2004/37/WE, powinno być dostosowane do nowych lub zmienionych zagrożeń, w szczególności gdy pracownicy są narażeni na działanie nowych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych lub na działanie wielu różnych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w tym zawartych w niebezpiecznych produktach leczniczych, lub w przypadku zmiany okoliczności związanych z pracą. Szkolenie to powinno być powtarzane okresowo w razie potrzeby.

(26) Brak jest ogólnounijnych danych dotyczących problemów zdrowotnych związanych z pracą wynikających z narażenia na działanie kobaltu i nieorganicznych związków kobaltu, WWA, izoprenu oraz 1,4-dioksanu, lub dane takie są niewiarygodne lub niewystarczające. W związku z tym mogłoby być właściwe, by Komisja rozważyła opracowanie zaleceń dotyczących gromadzenia danych przez państwa członkowskie w celu poprawy sprawozdawczości i rejestrów danych o narażeniu.

(27) Osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony pracowników przed zagrożeniami związanymi z czynnikami rakotwórczymi, mutagenami i substancjami reprotoksycznymi wymaga, aby państwa członkowskie utrzymywały jednakową ochronę wszystkich pracowników i ułatwiały MŚP, w tym mikroprzedsiębiorstwom, wypełnianie obowiązków wynikających z dyrektywy 2004/37/WE. MŚP, w tym mikroprzedsiębiorstwa, które stanowią zdecydowaną większość przedsiębiorstw w Unii, mają ograniczone zasoby finansowe, techniczne i ludzkie. Ważne jest, aby MŚP, w tym mikroprzedsiębiorstwa, były w stanie przestrzegać tej dyrektywy, nie były nieproporcjonalnie obciążone, w szczególności wymogami administracyjnymi, i mogły dokonywać postępów na rzecz wyeliminowania ryzyka związanego z narażeniem na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w miejscu pracy, co przyniesie korzyści wszystkim pracownikom.

(28) W dniu 29 maja 2024 r. ACSH przyjął opinię w sprawie priorytetowych chemikaliów, dla których należy ustalić lub zmienić dopuszczalne wartości narażenia zawodowego na podstawie ustawodawstwa Unii dotyczącego bezpieczeństwa i higieny pracy, w której wskazano wykaz substancji priorytetowych do wykorzystania przy opracowywaniu propozycji dotyczącej unijnej wartości dopuszczalnej w dyrektywie 2004/37/WE. W szczególności wykaz ten obejmuje pięć substancji lub grup substancji sklasyfikowanych jako „substancje priorytetowe wymagające natychmiastowego działania" (oksymy, oksym butanonu, N-(hydroksymetylo)akrylamid (NMA), związki cynoorganiczne i dibromek etylenu). ACSH zdecydowanie zalecił, aby Komisja wykorzystała ten wykaz przy wyborze chemikaliów, które należy zamieścić we wnioskach ustawodawczych dotyczących zmiany dyrektywy 2004/37/WE w celu uwzględnienia nowych lub zmienionych wartości dopuszczalnych.

(29) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ochrona pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu pracy, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie działające indywidualnie, natomiast ze względu na jej zakres i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 TUE. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(30) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2004/37/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

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

1) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) substancję, mieszaninę lub proces, o których mowa w załączniku I do niniejszej dyrektywy, lub substancję lub mieszaninę powstałą w wyniku procesu, o którym mowa w tym załączniku, o działaniu rakotwórczym;";

b) lit. b) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) substancję, mieszaninę lub proces, o których mowa w załączniku I do niniejszej dyrektywy, lub substancję lub mieszaninę powstałą w wyniku procesu, o którym mowa w tym załączniku, o działaniu mutagennym;";

c) lit. ba) otrzymuje brzmienie:

„ba) »substancja reprotoksyczna« oznacza:

(i) substancję lub mieszaninę, która spełnia określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B;

(ii) substancję, mieszaninę lub proces, o których mowa w załączniku I do niniejszej dyrektywy, lub substancję lub mieszaninę powstałą w wyniku procesu, o którym mowa w tym załączniku, o działaniu reprotoksycznym;";

2) w art. 5 ust. 5 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Indywidualne działania ochronne, o których mowa w akapicie pierwszym lit. g) niniejszego ustępu, obejmują środki ochrony indywidualnej, w szczególności sprzęt ochrony układu oddechowego, w sytuacji gdy pomimo wprowadzenia technicznych i organizacyjnych środków zapobiegających narażeniu lub zmniejszających je zgodnie z niniejszym artykułem, narażenia nie można uniknąć ani odpowiednio zmniejszyć w inny sposób. W takich przypadkach środki ochrony indywidualnej stosuje się w ostateczności, aby zapewnić pracownikom odpowiednią ochronę, a w każdym razie uniknąć narażenia przekraczającego ustalone wartości dopuszczalne. Środki ochrony indywidualnej muszą być prawidłowo wybrane, indywidualnie dopasowane do użytkownika i konserwowane, zgodnie z art. 4 i 5 dyrektywy Rady 89/656/EWG (*).

(*) Dyrektywa Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego (trzecia dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 393 z 30.12.1989, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).";

3) w art. 10 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Podczas używania środków ochrony indywidualnej pracownicy mają prawo do regularnych przerw w miejscu, w którym nie zachodzi ryzyko skażenia czynnikami rakotwórczymi, mutagenami lub substancjami reprotoksycznymi. Czas trwania i częstotliwość przerw określa się z uwzględnieniem oceny zagrożeń dla bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy.";

4) w art. 18a dodaje się ustęp w brzmieniu:

„12. Komisja uwzględnia wszelkie nowe osiągnięcia wiedzy naukowej, w tym opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów, i ocenia, w stosownych przypadkach, po stosownych konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, czy należy ustanowić dodatkowe wartości dopuszczalne dla substancji zawartych w dymie spawalniczym, o których mowa w załączniku I pkt 9 do niniejszej dyrektywy.";

5) w załącznikach I, III i IIIa do dyrektywy 2004/37/WE wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 20 listopada 2028 r. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

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

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych 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 Strasburgu dnia 21 października 2026 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodnicząca	*Przewodniczący*
R. METSOLA	T. DOOLEY

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, III i IIIa do dyrektywy 2004/37/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) tytuł załącznika I otrzymuje brzmienie:

„Wykaz substancji, mieszanin i procesów (art. 2 lit. a) pkt (ii), lit. b) pkt (ii) i lit. ba) pkt (ii))";

2) w załączniku I dodaje się punkt w brzmieniu:

„9. Praca wiążąca się z narażeniem na kontakt z powstałym w procesach spawania dymem zawierającym substancje lub mieszaniny spełniające określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (*) kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B;

(*) Narażenie nie może przekraczać określonej w załączniku III do niniejszej dyrektywy wartości dopuszczalnej czynnika rakotwórczego, mutagennego lub substancji reprotoksycznej, jeżeli substancje te są uwalniane w procesie spawania.";

3) w załączniku III w pkt A wprowadza się następujące zmiany:

a) w tabeli wiersz dotyczący mieszanin wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, zwłaszcza zawierających benzo[a]piren, które są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu niniejszej dyrektywy, otrzymuje brzmienie:

Nazwa czynnika	Nr WE([1])	Nr CAS([2])	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne([3])			Krótkotrwałe([4])				
			mg/m³([5])	ppm([6])	f/ml([7])	mg/m³([5])	ppm([6])	f/ml([7])		
„Mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, zwłaszcza zawierające benzo[a]piren, które są czynnikami rakotwórczymi, mutagenami lub substancjami reprotoksycznymi zdefiniowanymi w niniejszej dyrektywie			0,00007 ([17])						Skóra([10])	Wartość dopuszczalna 0,00014 ([17]) do dnia 20 listopada 2033 r. ograniczona do następujących sektorów: 1) odlewnie stali i żelaza, w tym producenci żelazostopów; 2) producenci aluminium; 3) wytwórcy produktów węglowych i grafitowych; 4) koksownie; 5) destylacja smoły węglowej; 6) wytwórcy produktów ogniotrwałych; 7) spawanie torów kolejowych; 8) procesy hutnictwa pozostałych metali nieżelaznych; oraz 9) odlewnictwo metali.

([17]) Mierzone w przeliczeniu na benzo[a]piren.";

b) w tabeli wiersz dotyczący rtęci i nieorganicznych związków rtęci dwuwartościowej, w tym tlenku rtęci i chlorku rtęci (mierzonych w przeliczeniu na rtęć) otrzymuje brzmienie:

Nazwa czynnika	Nr WE(1)	Nr CAS(2)	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne(3)			Krótkotrwałe(4)				
			mg/m³(5)	ppm(6)	f/ml(7)	mg/m³(5)	ppm(6)	f/ml(7)		
„Rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej wchodzące w zakres niniejszej dyrektywy (mierzone w przeliczeniu na rtęć)			0,02”;							

c) w tabeli dodaje się wiersz w brzmieniu:

Nazwa czynnika	Nr WE(1)	Nr CAS(2)	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne(3)			Krótkotrwałe(4)				
			mg/m³(5)	ppm(6)	f/ml(7)	mg/m³(5)	ppm(6)	f/ml(7)		
„Kobalt i nieorganiczne związki kobaltu			0,01 (18) 0,0025 (19)						Działanie uczulające na skórę i układ oddechowy(13)	Wartość dopuszczalna 0,02 (18) oraz 0,0042 (19) do dnia 20 listopada 2032 r.
Izopren	201-143-3	78-79-5	8,5	3						
1,4-dioksan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Skóra(10)	

(18) Frakcja wdychalna, mierzone w przeliczeniu na kobalt.
(19) Frakcja respirabilna, mierzone w przeliczeniu na kobalt.";

4) załącznik IIIa otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK IIIa

DOPUSZCZALNE WARTOŚCI BIOLOGICZNE I ŚRODKI KONTROLI ZDROWIA

(art. 16 ust. 4)

1. Ołów i jego związki nieorganiczne

1.1. Biomonitoring musi obejmować pomiar poziomu ołowiu we krwi (PbB) za pomocą spektrometrii absorpcyjnej lub metody dającej równoważne rezultaty.

1.1.1. Do dnia 31 grudnia 2028 r. wiążąca dopuszczalna wartość biologiczna wynosi:

30 µg Pb/100 ml krwi

W przypadku pracowników, u których stężenie ołowiu we krwi przekracza dopuszczalną wartość biologiczną 30 µg Pb/100 ml krwi w wyniku narażenia, do którego doszło przed dniem 9 kwietnia 2026 r., ale jest niższe niż 70 µg Pb/100 ml krwi, przeprowadza się regularne badania medyczne. Jeżeli u tych pracowników stwierdzi się tendencję spadkową w kierunku wartości dopuszczalnej 30 µg Pb/100 ml krwi, można im zezwolić na dalszą pracę wiążącą się z narażeniem na działanie ołowiu.

1.1.2. Od dnia 1 stycznia 2029 r. wiążąca dopuszczalna wartość biologiczna wynosi:

15 µg Pb/100 ml krwi (*)

W przypadku pracowników, u których stężenie ołowiu we krwi przekracza dopuszczalną wartość biologiczną 15 µg Pb/100 ml krwi w wyniku narażenia, do którego doszło przed dniem 9 kwietnia 2026 r., ale jest niższe niż 30 µg Pb/100 ml, przeprowadza się regularne badania medyczne. Jeżeli u tych pracowników stwierdzi się tendencję spadkową w kierunku wartości dopuszczalnej 15 µg Pb/100 ml krwi, można im zezwolić na dalszą pracę wiążącą się z narażeniem na działanie ołowiu.

1.2. Badania medyczne przeprowadza się, jeżeli narażenie na stężenie ołowiu w powietrzu jest większe niż 0,015 mg/m^3, obliczane jako średnia ważona w czasie 40 godzin tygodniowo, lub gdy u poszczególnych pracowników stwierdzono przez pomiar poziom ołowiu we krwi wyższy niż 9 µg Pb/100 ml krwi. Badania medyczne przeprowadza się również w odniesieniu do pracownic w wieku rozrodczym, u których stężenie ołowiu we krwi przekracza 4,5 µg Pb/100 ml krwi lub krajową wartość odniesienia dla populacji ogólnej, u której nie występuje zawodowe narażenie na działanie ołowiu, o ile taka wartość istnieje.

2. 1,4-dioksan

Obowiązująca dopuszczalna wartość biologiczna wynosi 45 mg HEAA (**)/g kreatyniny w moczu, mierzone po zakończeniu narażenia lub zmiany zgodnie z prawem lub praktyką krajową.

(*) Zaleca się, aby stężenie ołowiu we krwi kobiet w wieku rozrodczym nie przekraczało wartości odniesienia dla populacji ogólnej, u której w danym państwie członkowskim nie występuje zawodowe narażenie na działanie ołowiu. Gdy krajowe poziomy odniesienia nie są dostępne, zaleca się, aby stężenia ołowiu we krwi kobiet w wieku rozrodczym nie przekraczały biologicznej wartości wskaźnikowej na poziomie 4,5 µg/100 ml.

(**) kwas (2-hydroksyetoksy)octowy.”.