



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und der Richtlinie 2004/37/EG des
Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grenzwerte für Blei und seine
anorganischen Verbindungen und Diisocyanate**

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Eines der Ziele der Europäischen Union (EU) ist die Förderung des Wohlbefindens und der nachhaltigen Entwicklung auf der Grundlage einer in hohem Maße wettbewerbsfähigen sozialen Marktwirtschaft, die auf Vollbeschäftigung und sozialen Fortschritt abzielt.¹ Das Recht jeder Arbeitnehmerin und jedes Arbeitnehmers auf gesunde, sichere und würdige Arbeitsbedingungen ist in Artikel 31 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert. Grundsatz 10 der europäischen Säule sozialer Rechte² besagt, dass Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer das Recht auf ein hohes Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau bei der Arbeit haben.

Ein starkes soziales Europa erfordert kontinuierliche Verbesserungen, um sicherere und gesündere Arbeitsbedingungen für alle zu gewährleisten. In den letzten Jahren haben der europäische politische Rahmen und die Vorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zu einer erheblichen Verbesserung der Arbeitsbedingungen beigetragen, insbesondere, was den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor einer Exposition gegenüber Karzinogenen und anderen gefährlichen Chemikalien betrifft. Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz stehen weit oben auf der politischen Agenda³, und so wurden Expositionsgrenzwerte und sonstige gesetzliche Bestimmungen für viele Stoffe oder Stoffgruppen festgelegt oder überarbeitet, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe 2004/37/EG⁴ und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe 98/24/EG⁵ fallen.

Die Gewährleistung gesunder und sicherer Arbeitsumgebungen ist von entscheidender Bedeutung, um Arbeitnehmer zu schützen, die Wirtschaftstätigkeit und Produktivität zu fördern und eine nachhaltige wirtschaftliche Erholung voranzubringen. Die Kommission gab

¹ Artikel 3 des Vertrags über die Europäische Union.

² <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/de/index.html>

³ Der strategische Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2014–2020, COM(2014) 332 final vom 6.6.2014; Mitteilung der Kommission „Sicherere und gesündere Arbeitsbedingungen für alle – Modernisierung der Rechtsvorschriften und Maßnahmen der EU im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz“, COM(2017) 12 final vom 10.1.2017; Mitteilung der Kommission „Ein starkes soziales Europa für einen gerechten Übergang“, COM(2020) 14 final vom 14.1.2020; Mitteilung der Kommission „Strategischer Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021–2027“, COM(2021) 323 final vom 28.7.2021.

⁴ Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50).

⁵ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

daher im Aktionsplan zur europäischen Säule sozialer Rechte⁶ ihre Absicht bekannt, ein gesundes, sicheres und geeignetes Arbeitsumfeld sicherzustellen. Diese bekräftigte sie mit der Annahme des Strategischen Rahmens der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021–2027⁷. Der Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen stellt auch einen Beitrag zu den Zielen von Europas Plan gegen den Krebs dar. Auch in der 2020 angenommenen Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien⁸ wird festgestellt, dass der Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer verbessert werden muss, und darauf hingewiesen, dass Blei⁹ und Diisocyanate¹⁰ zu den chemischen Stoffen mit den schädlichsten Wirkungen auf die menschliche Gesundheit zählen.

Die betroffenen Stoffe

Blei und seine anorganischen Verbindungen (im Weiteren „Blei“) sind reproduktionstoxische Stoffe bei der Arbeit, die schädliche Auswirkungen auf die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie auf die Entwicklung des Fötus haben sowie andere gesundheitsschädliche Auswirkungen nach sich ziehen können. Man geht davon aus, dass es für rund die Hälfte der arbeitsbedingten Erkrankungen im Zusammenhang mit reproduktionstoxischen Stoffen verantwortlich ist. Diisocyanate sind wichtige Auslöser für Asthmaerkrankungen, sogenannte Astmagene. Studien haben ergeben, dass auf die Exposition bei der Arbeit 9 % bis 15 % der Fälle von Asthmaerkrankungen bei Erwachsenen im arbeitsfähigen Alter zurückzuführen sind.¹¹

Dieser Vorschlag zielt auf eine Überarbeitung der geltenden Grenzwerte für Blei und die erstmalige Einführung von Grenzwerten für Diisocyanate ab, was zu einem hohen Niveau an Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer beitragen wird. Mit der vorgeschlagenen Änderung der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe werden im Einzelnen folgende Ziele verfolgt:

⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen „Aktionsplan zur europäischen Säule sozialer Rechte“. COM(2021) 102 final.

⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen „Strategischer Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021–2027. Arbeitsschutz in einer sich wandelnden Arbeitswelt.“ COM(2021) 323 final.

⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit. Für eine schadstofffreie Umwelt. COM(2020) 667 final.

⁹ Die Toxizität anorganischer Bleiverbindungen für die Fortpflanzungsgesundheit ist auf deren Bleigehalt zurückzuführen. Daher verfolgt der Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur einen auf die gesamte Gruppe bezogenen Ansatz, um ein breites Spektrum einzelner bleihaltiger Stoffe abzudecken.

¹⁰ Diisocyanate ist ein Sammelbegriff für eine Reihe einzelner chemischer Stoffe, die den Diisocyanaten zuzuordnen sind. Diese umfasst mindestens 25 unterschiedliche Diisocyanate, von denen 11 mehr als 99 % der Registertonnen gemäß der Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ausmachen (ECHA 2019).

¹¹ Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease. Am J Crit Care Med. 167:787–797.

1. Überarbeitung des Arbeitsplatzgrenzwerts¹² für Blei durch Änderung des Anhangs III der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe sowie Überarbeitung ihres biologischen Grenzwerts¹³ durch Änderung des Anhangs IIIa;
2. Streichung des Verweises auf den geltenden Arbeitsplatzgrenzwert und biologischen Grenzwert für Blei in den Anhängen I und II der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe;
3. erstmalige Festlegung von Grenzwerten (Arbeitsplatzgrenzwert und Grenzwert für Kurzzeitexposition¹⁴) für Diisocyanate in Anhang I der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe.

Die betroffenen Richtlinien

Die Notwendigkeit, Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber Blei und Diisocyanaten zu schützen, wurde im Strategischen Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021–2027 festgehalten. Diisocyanate fallen in den Geltungsbereich der Richtlinie 98/24/EG¹⁵ (Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe), während Blei unter die Richtlinie 2004/37/EG¹⁶ (Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe) fällt. Letztere wurde mit der Verabschiedung der Richtlinie (EU) 2022/431 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2022 durch Ausweitung des Geltungsbereichs der Richtlinie über Karzinogene und Mutagene¹⁷ auf reproduktionstoxische Stoffe bei der Arbeit geändert, die bis dahin lediglich im Rahmen der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe geregelt wurden.

Die Einführung strengerer Grenzwerte für Blei und von Grenzwerten für Diisocyanate erhöht das Schutzniveau, ohne Änderungen an den allgemeinen Vorschriften der Richtlinien zu erfordern. Da der Arbeitsplatzgrenzwert und biologische Grenzwert für Blei gemäß Änderung durch Richtlinie (EU) 2022/431 in die Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe aufgenommen wurden, sollten sie aus den Anhängen I und II der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe entsprechend gestrichen werden. Dabei handelt es sich um eine technische Änderung, die keine Auswirkungen auf den Geltungsbereich oder die allgemeinen Vorschriften der beiden Richtlinien hat.

¹² Als „Arbeitsplatzgrenzwert“ gilt der Grenzwert für die zeitlich gewichtete durchschnittliche Konzentration eines chemischen Arbeitsstoffs in der Luft im Atembereich eines Arbeitnehmers in Bezug auf einen festgelegten Referenzzeitraum, in der Regel von acht Stunden.

¹³ Als „biologischer Grenzwert“ gilt der Grenzwert für die Konzentration in dem entsprechenden biologischen Material für den jeweiligen Arbeitsstoff, sein Metabolit oder ein Beanspruchungsindikator.

¹⁴ Ein Arbeitsplatzgrenzwert wird über einen Zeitraum von acht Stunden gemessen, der einem Arbeitstag entspricht. Ein Grenzwert für Kurzzeitexposition bezieht sich in der Regel auf eine Zeitspanne von 15 Minuten und wird angewendet, wenn kurzzeitige Expositionen wie Spitzenbelastungen für das Auftreten von Krankheiten relevant sind.

¹⁵ Siehe Fußnote 5.

¹⁶ Siehe Fußnote 4.

¹⁷ Richtlinie (EU) 2022/431 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2022 zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (ABl. L 88 vom 16.3.2022, S. 1).

- Festlegung von Grenzwerten zum Schutz gegen Erkrankungen des Fortpflanzungssystems und Asthma

Blei

Blei ist ein reproduktionstoxischer Stoff am Arbeitsplatz, der Auswirkungen auf die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen sowie auf die Entwicklung des Fötus oder der Nachkommen (Entwicklungstoxizität) haben kann. Exposition gegenüber Blei kann eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit, Fehlgeburten oder schwere Geburtsschäden sowie andere schädliche Auswirkungen wie Neurotoxizität, Nephrotoxizität, kardiovaskuläre und hämatologische Auswirkungen zur Folge haben.

Blei macht rund die Hälfte aller berufsbedingten Expositionen gegenüber reproduktionstoxischen Stoffen und damit verbundener Fälle von Erkrankungen des Fortpflanzungssystems aus.¹⁸ Blei wird derzeit vielfältig verwendet. Die Hauptsektoren für die industrielle Gewinnung und Verwendung von Blei sind die Primär- und Sekundärbleiproduktion (einschließlich Batterierecycling); die Herstellung von Batterien, Bleiblech und Munition, die Produktion von Bleiweiß und Fritten und die Herstellung von Bleiglas und Keramik. Exposition gegenüber Blei ist auch in anderen industriellen Anwendungen möglich, etwa in Gießereien und bei der Herstellung von Artikeln aus bleihaltigen Legierungen sowie der Herstellung und Verwendung von Pigmenten für Farben und Kunststoffe. Außer diesen Anwendungen kann Exposition auch auf nachgeschalteten Stufen der Produktkette auftreten und wenn Erzeugnisse und Materialien zu Abfall werden oder während der Abfallverwertung von Recyclingmaterial. Beispiel für nachgeschaltete Tätigkeiten sind Anwendungen von Farben; Verwendung von Bleimunition auf Schießplätzen (z. B. im Bereich der Verteidigung, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung); Arbeit mit Bleimetall; Abriss- und Reparaturarbeiten, Schrottentsorgung; sonstige Abfallbewirtschaftung und Sanierung von Böden sowie Arbeit in Laboratorien. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer können außerdem in erheblichem Maße Blei aus zurückliegender Verwendung ausgesetzt sein, etwa bei Renovierungstätigkeiten sowie Tätigkeiten im Bereich Sammlung und Recycling von Abfall und Altlastensanierung.¹⁹ Blei kommt ferner in zahlreichen historischen Gebäuden Europas vor, unter anderem in solchen von größtem kulturellen Wert, und Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die im Bereich der Restaurierung des reichen europäischen Erbes tätig sind, könnten ebenso damit in Kontakt kommen. In historischen Gebäuden kann Blei in Buntglasfenstern, Dächern oder Verzierungen vorkommen.

Schätzungen zufolge sind derzeit 50 000 bis 150 000 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in der EU Blei ausgesetzt.²⁰ Rund 300 Fälle von Erkrankungen treten jedes Jahr infolge einer zurückliegenden berufsbedingten Exposition gegenüber Blei auf. Diese Exposition ist bedeutsam, weil Blei sich in den Knochen der ihm ausgesetzten Arbeitnehmerinnen und

¹⁸ Studie über reproduktionstoxische Chemikalien, <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes>.

¹⁹ Gemäß der REACH-Verordnung ist die Verwendung von Blei in Farben, vorbehaltlich bestimmter Ausnahmen, unzulässig (Anhang 8). Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer können jedoch Blei ausgesetzt sein, wenn sie an Gebäuden und baulichen Anlagen arbeiten, die vor dem Inkrafttreten der Beschränkung gestrichen wurden.

²⁰ RPA (2021), *Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos): Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates* (externe Studie zum Bericht über die Folgenabschätzung).

Arbeitnehmer anreichern kann, was zu einer Gesamtbelastung des Körpers und der Wahrscheinlichkeit chronischer Erkrankungen beiträgt.

Exposition bei der Arbeit erfolgt primär durch Inhalation und durch orale Aufnahme über Hand-Mund-Kontakt infolge von Mängeln bei der Betriebspraxis und persönlichen Hygiene. Die Aufnahme von anorganischem Blei durch die Haut wird als geringfügig eingeschätzt. Exposition durch orale Aufnahme wird als erheblich eingestuft, und dieser Expositionsweg ist ein wichtiger Faktor für die Entstehung von Krankheiten. Die Senkung des Arbeitsplatzgrenzwerts betrifft die Verringerung der Exposition durch Inhalation, und zusätzliche Maßnahmen sind erforderlich, um die Exposition durch orale Aufnahme zu minimieren. Bleikonzentrationen im Blut gelten als bester Expositionspараметр für die Bewertung berufsbedingter Expositionen gegenüber Blei, einschließlich durch orale Aufnahme, und die internen Bleispiegel sind für die Bestimmung der gesundheitlichen Risiken insgesamt entscheidend.

Die Senkung des Arbeitsplatzgrenzwerts ist unumgänglich, wenn die berufsbedingte Exposition verringert werden soll, da hohe Luftkonzentrationen ebenso zu einer Kontamination führen können. Die Einhaltung des biologischen Grenzwerts ist das wichtigste Instrument zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gegen die toxischen Wirkungen von Blei und zur Überwachung seiner Anreicherung im Körper. Der biologische Grenzwert und der Arbeitsplatzgrenzwert ergänzen daher einander.

Der Arbeitsplatzgrenzwert und biologische Grenzwert für Blei wurden in der EU erstmals verbindlich im Rahmen einer speziellen Richtlinie für Blei im Jahr 1982²¹ eingeführt und seit mehr als 40 Jahren nicht mehr aktualisiert. Die nicht verbindlichen praktischen Leitlinien zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit von 2007²² geben eine Orientierungshilfe für die Gesundheitsüberwachung in Bezug auf Blei, dürften aber mittlerweile überholt sein.

Auf der Grundlage der jüngsten wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen und Erkenntnisse, der Stellungnahmen²³ des mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)²⁴ eingeführten Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur sowie der Stellungnahmen des dreigliedrigen Beratenden Ausschusses für Sicherheit und

²¹ Richtlinie 82/605/EWG des Rates vom 28. Juli 1982 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch metallisches Blei und seine Ionenverbindungen am Arbeitsplatz (Erste Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 8 der Richtlinie 80/1107/EWG) (ABl. L 247 vom 23.8.1982, S. 12).

²² <https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1>

²³ Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung zu Blei (2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>, Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung zu Diisocyanaten (2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9>.

²⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Gesundheit am Arbeitsplatz²⁵ wird in diesem Vorschlag der Schluss gezogen, dass ein biologischer Grenzwert für Blei von 15 µg/100 ml Blut in Verbindung mit einem Arbeitsplatzgrenzwert von 0,03 mg/m³ als zeitlich gewichteter Mittelwert für einen Bezugszeitraum von acht Stunden festgelegt werden sollte.

Für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Blei ausgesetzt sind, wird die Gesundheitsüberwachung in der gegenwärtig durchgeführten Form weiterhin Teil des gesamten Ansatzes zum Schutz ihrer Gesundheit sein. Daher wird Anhang IIIa überarbeitet, um aktualisierte (niedrigere) Auslöseschwellen für eine medizinische Überwachung, wenn ein bestimmtes Niveau der Exposition gegenüber Bleikonzentrationen in der Luft und bestimmte Blutbleispiegel erreicht sind, einzuführen. Mit diesem Vorschlag werden die Niveaus überarbeitet, die im Falle ihrer Überschreitung das Erfordernis einer medizinischen Überwachung auslösen. Diese Niveaus werden bei einzelnen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern gemessen. Eine medizinische Überwachung sollte bei einer Exposition gegenüber einer Konzentration von mehr als 0,015 mg/m³ Blei in der Luft, berechnet als zeitlich gewichteter Mittelwert bezogen auf 40 Stunden pro Woche, oder bei einer Höhe des gemessenen Blutbleispiegels von mehr als 9 µg Pb/100 ml Blut durchgeführt werden. Das Verhältnis zwischen den oben genannten Schwellen, die eine medizinische Überwachung auslösen, und dem überarbeiteten Arbeitsplatzgrenzwert und biologischen Grenzwert ist proportional das gleiche wie im geltenden Anhang zur Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe.

Blei stellt eine Gefährdung sowohl für die Fortpflanzungsgesundheit als auch für die Entwicklungsgesundheit des Fötus oder der Nachkommen ausgesetzter Frauen²⁶ dar, die in erster Linie einen verringerten Intelligenzquotienten (IQ) zur Folge hat.²⁷ Um betroffene Arbeitnehmerinnen zu schützen und Arbeitgebern beim Risikomanagement zu helfen, enthält Anhang III einen biologischen Leitwert²⁸, wobei darauf hingewiesen wird, dass der Blutbleispiegel von Frauen im gebärfähigen Alter die Referenzwerte der

²⁵ Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz zu Blei (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>.

Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz zu Diisocyanaten (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.

²⁶ Schätzungen zufolge machen Männer die Mehrheit der Arbeitskräfte in den Sektoren aus, in denen eine Exposition gegenüber Blei möglich ist (rund 97 %).

²⁷ Daten über bestimmbare gesundheitsschädliche Auswirkungen sind dennoch für eine ordnungsgemäße Beurteilung unzureichend. (Siehe Abschnitt unten zur Folgenabschätzung).

²⁸ Biologische Leitwerte sind expositionsbezogene Werte, die die höchste Konzentration des chemischen Arbeitsstoffes oder eines seiner Metaboliten in einem entsprechenden biologischen Material entsprechend einem bestimmten Perzentil (im Allgemeinen dem 90 %- oder 95 %-Perzentil) in einer festgelegten Referenzbevölkerung darstellen. Sollte sich aus den verfügbaren Daten kein biologischer Grenzwert herleiten lassen, kann ein biologischer Leitwert festgelegt werden. Biologische Leitwerte werden auch oft Referenzwerte genannt. Sie können für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Arbeitgeber und Betriebsärzte beim Umgang mit Fragen des Arbeitnehmerschutzes von Nutzen sein. Sie können zum Beispiel ein Indikator für eine berufsbedingte Exposition sein, der möglicherweise anzeigt, dass zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen in Betracht zu ziehen sind. Biologische Leitwerte sind nicht als Schwellenwerte zu verstehen, deren Überschreiten gesundheitsschädliche Auswirkungen nach sich zieht. Quelle: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8.

Allgemeinbevölkerung, die in dem betreffenden Mitgliedstaat keiner berufsbedingten Exposition gegenüber Blei ausgesetzt ist, nicht überschreiten sollte. Wenn keine nationalen Referenzniveaus verfügbar sind, wird empfohlen, dass die Blutbleispiegel der betroffenen Arbeitnehmerinnen einen biologischen Leitwert von 4,5 µg/100 ml nicht überschreiten, wie vom Ausschuss für Risikobeurteilung in seiner wissenschaftlichen Stellungnahme²⁹ empfohlen (Abschnitt 8.2.4 des Anhangs der Stellungnahme).

Der biologische Leitwert wird als Indikator für eine berufsbedingte Exposition und nicht für gesundheitsschädliche Wirkungen angewendet. Er dient daher als Marker, der den Arbeitgeber warnt, dass eine Exposition am Arbeitsplatz stattgefunden hat und eine Abhilfemaßnahme erforderlich sein könnte, wobei die Bedürfnisse der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer im Einzelfall zu berücksichtigen sind. In seiner Stellungnahme erkennt der Ausschuss für Risikobeurteilung die ernstzunehmenden Befürchtungen und potenziellen Gefährdungen einer Exposition des Fötus gegenüber Blei an. Er weist jedoch darauf hin, dass eine Quantifizierung des Grades der Gefährdung, auf deren Grundlage ein biologischer Grenzwert für diese Gruppe von Arbeitnehmerinnen vorgeschlagen werden könnte, nicht auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt wäre. Der Ausschuss für Risikobeurteilung rät daher, die Bedenken bezüglich einer Exposition gegenüber Blei und der Entwicklungstoxizität in der Richtlinie hervorzuheben, und empfiehlt auf der Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse die Anwendung eines biologischen Leitwerts für Frauen im gebärfähigen Alter.

Diisocyanate

Diisocyanate sind gefährliche chemische Arbeitsstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe und fallen in deren Geltungsbereich. Angesichts des Erfordernisses, die festgestellten, von Diisocyanaten ausgehenden spezifischen ernsten Gesundheitsgefährdungen einzudämmen, wurde im August 2020 eine Beschränkung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angenommen.³⁰ Nach dieser Beschränkung sind obligatorische Schulungen von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern vorgeschrieben, die Diisocyanate verwenden; diese Schulungen sind bis August 2023 entsprechend den beschriebenen, auf den Charakter der Arbeitstätigkeit zugeschnittenen Kriterien durchzuführen.

Diisocyanate sind Haut- und Inhalationsallergene (Asthmagene), die Berufsasthma und berufsbedingte Hauterkrankungen verursachen können – allergische Reaktionen, die aufgrund der Exposition gegenüber solchen Stoffen auftreten können. Sie können bei Menschen zu einer Veränderung der Atemwege führen („Überempfindlichkeit“).³¹ Ist die Lunge einmal

²⁹ Siehe Fußnote 23.

³⁰ Verordnung (EU) 2020/1149 der Kommission vom 3. August 2020 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Diisocyanaten (ABl. L 252 vom 4.8.2020, S. 24).

³¹ Diisocyanate haben einen gemeinsamen Mechanismus der Induzierung von Überempfindlichkeit. Daher verfolgt der Ausschuss für Risikobeurteilung einen auf die gesamte Gruppe bezogenen Ansatz, um ein breites Spektrum einzelner Diisocyanate abzudecken.

überempfindlich, kann eine weitere Exposition gegenüber dem betreffenden Stoff, selbst bei recht niedrigen Konzentrationen, einen Asthmaanfall auslösen. Die vorherrschenden gesundheitsschädlichen Wirkungen einer berufsbedingten Exposition gegenüber Diisocyanaten sind Atemwegserkrankungen (Berufsasthma, Isocyanate-Sensibilisierung und bronchiale Hyperreagibilität), die die kritischen Endpunkte einer Exposition gegenüber Diisocyanaten sowohl nach einer akuten als auch nach einer langfristigen Exposition darstellen.

Diisocyanate werden bei der Herstellung von Polyurethan als Feststoffe wie auch als Schaum, von Kunststoffen, Beschichtungen, Lacken, Zweikomponentenfarben und Klebstoffen verwendet. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in Unternehmen, die diese Materialien herstellen, sind Diisocyanaten ausgesetzt, ebenso wie Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Klebstoffe, Dichtungsmassen, Farben und Beschichtungen verwenden, die Diisocyanate enthalten. Diese Materialien werden häufig verwendet im Bauwesen, bei der Fahrzeugreparatur, bei allgemeinen Reparaturen und bei der Herstellung von Textilien, Möbeln und Kraftfahrzeugen sowie anderen Transportmitteln, Haushaltsgeräten, Maschinen und Computern. Diisocyanate werden während des Produktionsprozesses umgewandelt und sind im Enderzeugnis nicht mehr enthalten. Daher besteht keine Gefährdung für den Anwender des Erzeugnisses (z. B. für Verbraucher).

Schätzungen in Studien zufolge sind 9–15 % der Fälle von Asthmaerkrankungen bei Erwachsenen im arbeitsfähigen Alter auf berufsbedingte Faktoren zurückzuführen.³² Diisocyanate zählen zu den häufigsten Ursachen von Berufsasthma, wobei die jährliche Inzidenz in der EU auf ein Spektrum von 2350 bis 7269 Fälle geschätzt wird.^{33,34,35} Es wird geschätzt³⁶, dass rund 4,2 Millionen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer Diisocyanaten ausgesetzt und mehr als 2,4 Millionen Unternehmen in der EU betroffen sind, die Mehrheit davon Kleinstunternehmen oder KMU.

Gegenwärtig gibt es auf EU-Ebene keine verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwerte oder Grenzwerte für die Kurzzeitexposition für Diisocyanate, und 19 einzelne Diisocyanate sind gemäß der REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) registriert. Gesundheitsschädliche Wirkungen werden durch einen gemeinsamen, in allen Diisocyanaten vorkommenden Bestandteil ausgelöst (die NCO-Gruppe³⁷). Es wurde daher ein gruppenbezogener Ansatz in Betracht gezogen, der die Festlegung eines gemeinsamen Arbeitsplatzgrenzwertes und Grenzwertes für die Kurzzeitexposition für alle Diisocyanate ermöglichen würde.³⁸ Dieses Vorgehen steht im Einklang mit dem gruppenbezogenen Ansatz,

³² Balmes J, Becklake M, Blanc P u a. (2003): „American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease.“ Am J Crit Care Med. 167:787–797.

³³ <https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf>

³⁴ <https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067>

³⁵ RPA (2021), siehe Fußnote 20.

³⁶ Siehe Fußnote 20.

³⁷ Als NCO-Gruppe werden das Stickstoff-, Kohlenstoff- und Sauerstoffatom der Isocyanatgruppe bezeichnet.

³⁸ Mehrere Sachverständigenausschüsse schätzen daher eine gemeinsame Bewertung aller Diisocyanate auf der Grundlage einer NCO-Konzentration als angemessen ein. Der Ausschuss für Risikobeurteilung

der von der kürzlich angenommenen EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit verfolgt wird.

Spitzenbelastungen (kurze Dauer/höhe Expositionsniveaus) sind ein wichtiger Faktor für die Entstehung von Berufsasthma.³⁹ Ein Grenzwert für Kurzzeitexposition, der auf wiederholte kurzzeitige Expositionen auf hohem Niveau zugeschnitten ist, ist daher die für dieses Expositionsmuster am besten geeignete Regulierungsmaßnahme. Im Rahmen der externen Studie⁴⁰ zum Bericht über die Folgenabschätzung konnten jedoch nur die Auswirkungen der Arbeitsplatzgrenzwerte analysiert werden. Angesichts des Mangels an Daten zu den Auswirkungen von Kurzzeitexpositionen war es nicht möglich, das damit zusammenhängende Auftreten von Krankheiten einzuschätzen, was wiederum wahrscheinlich eine Unterschätzung der Kosten und des Nutzens zur Folge hat. Aus diesen Gründen riet der Ausschuss für Risikobeurteilung, dass ein Grenzwert für Kurzzeitexposition höchstens doppelt so hoch sein sollte wie der Arbeitsplatzgrenzwert.

Für Diisocyanate sind nach diesem Vorschlag daher ein Arbeitsplatzgrenzwert von 6 µg/m³ in Verbindung mit einem Grenzwert für Kurzzeitexposition von 12 µg/m³ und dem Hinweis auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege sowie dem Hinweis „Haut“ vorgesehen.

Dieser Vorschlag ermöglicht jedoch einen Übergangswert von 10 µg/m³ in Verbindung mit einem Grenzwert für Kurzzeitexposition von 20 µg/m³ bis zum 31. Dezember 2028. So werden Arbeitgeber in die Lage versetzt, die für die Messung eines solchen Wertes erforderlichen technischen Mittel zu beschaffen, und es wird ihnen, insbesondere in den nachgeschalteten Sektoren, genügend Zeit eingeräumt, Risikomanagementmaßnahmen umzusetzen. Dies sollte um eine Gesundheitsüberwachung von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern ergänzt werden, mit der ein frühes Auftreten von Erkrankungen erkannt werden kann, und nachfolgende Vorkehrungen für einzelne Arbeitnehmer, mit denen weiteren Gefährdungen durch Exposition gegenüber Diisocyanaten vorgebeugt wird. Zusammen stellen diese Maßnahmen ein hohes Schutzniveau für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sicher.

Um den effektiven Schutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern gegen das Risiko von Berufskrankheiten infolge einer Exposition gegenüber Diisocyanaten und Blei zu erreichen, werden die Grenzwerte in diesem Vorschlag auf einem Niveau festgelegt, das mit Blick auf die technische und wirtschaftliche Machbarkeit zu verwirklichen ist.

- Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit der europäischen Säule sozialer Rechte, namentlich mit deren Grundsatz 10 über das Recht der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer auf ein

³⁹ schlägt diesen Ansatz ebenfalls vor, stellt aber auch fest, dass die Datenlage nicht ausreichend ist, um Differenzen der Potenz für einzelne Diisocyanate bewerten zu können.

In der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung wird festgestellt, dass es Hinweise darauf gibt, dass Spitzenbelastungen für das Risiko von Asthmaerkrankungen eine wichtige Rolle spielen. Das Messen solcher Spitzenbelastungen ist in epidemiologischen Untersuchungen beim Menschen aufgrund von Messschwierigkeiten jedoch praktisch nicht möglich.

⁴⁰ RPA (2021), siehe Fußnote 20.

gesundes, sicheres und geeignetes Arbeitsumfeld, und mit ihrem Aktionsplan. Die Überarbeitung der geltenden Grenzwerte für Blei, die seit 1982 nicht aktualisiert wurden, und die erstmalige Einführung von Grenzwerten für Diisocyanate, die unter die Richtlinie für chemische Arbeitsstoffe fallen, für die es aber gegenwärtig keine Grenzwerte auf EU-Ebene gibt, werden dazu beitragen, ein hohes Niveau an Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu erreichen.

Diese Initiative beruht auch auf der Verpflichtung der Kommission im Strategischen Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021–2027⁴¹, den Arbeitsplatzgrenzwert für Blei weiter zu senken und im Jahr 2022 einen Arbeitsplatzgrenzwert für Diisocyanate einzuführen.

Der Vorschlag steht im Einklang mit der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit⁴² (die „Rahmenrichtlinie für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz“). Mit der Rahmenrichtlinie werden Mindestvorschriften im Bereich des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit festgelegt, die für Arbeitsplätze aller Art gelten, nicht nur für solche, die einen Umgang mit chemischen Stoffen beinhalten. Zudem steht sie der Festlegung strengerer Bestimmungen oder spezifischerer Vorschriften in anderen Richtlinien, in diesem Falle der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe und der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe, nicht entgegen, mit denen der Schutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern weiter verbessert wird.

- **Grundrechte und Gleichheit, einschließlich Gleichstellung der Geschlechter**

Die Auswirkungen auf die Grundrechte werden als positiv angesehen, insbesondere im Hinblick auf Artikel 2 (Recht auf Leben) und Artikel 31 (gerechte und angemessene Arbeitsbedingungen) der Charta der Grundrechte der Europäischen Union⁴³.

Während von der Exposition gegenüber Blei überwiegend männliche Arbeitnehmer betroffen sind, wie oben ausgeführt, können Arbeitnehmerinnen zusätzlichen Gefährdungen ausgesetzt sein, da Blei Auswirkungen auf schwangere Frauen und den sich entwickelnden Fötus haben kann.⁴⁴ Es sind Vorschriften bezüglich der Umsetzung von Schutzmaßnahmen in der Richtlinie über schwangere Arbeitnehmerinnen⁴⁵ verankert und wirksam, sie bieten allerdings keinen umfassenden Schutz gegen Wirkungen auf die Entwicklung, da sie ab dem Zeitpunkt

⁴¹ Siehe Fußnote 3.

⁴² Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).

⁴³ ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 391.

⁴⁴ Blei kann durch die Plazenta übertragen werden, was eine Konzentration von Blei in der Nabelschnur zum Zeitpunkt der Geburt zur Folge hat, die annähernd so hoch ist wie der Blutbleispiegel der Mutter (Quelle: RPA, 2021, externe Studie, Abschnitt 2.2.4.7, siehe Fußnote 19).

⁴⁵ Richtlinie 92/85/EWG des Rates vom 19. Oktober 1992 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz (ABl. L 348 vom 28.11.1992, S. 1).

gelten, zu dem Arbeitnehmerinnen bewusst wird, dass sie schwanger sind und ihren Arbeitgeber darüber informieren, in der Regel im dritten Schwangerschaftsmonat.

Es ist daher in Industrien, die mit Blei arbeiten, von größter Bedeutung, gebärfähige Arbeitnehmerinnen zu sensibilisieren und im Einklang mit der Verpflichtung der Arbeitgeber zum Risikomanagement spezifische Maßnahmen zu ergreifen, mit denen sich mögliche Gefährdungen minimieren lassen. Um ihre Verpflichtungen zu erfüllen, müssen Arbeitgeber, soweit technisch machbar, für die Substitution des Stoffes sorgen, geschlossene Systeme verwenden oder die Exposition auf das technisch mögliche Mindestmaß verringern. Außerdem sollte, wie in der Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz⁴⁶ empfohlen, der Blutbleispiegel von Frauen im gebärfähigen Alter die Referenzwerte der Allgemeinbevölkerung, die in dem betreffenden Mitgliedstaat keiner berufsbedingten Exposition gegenüber Blei ausgesetzt ist, nicht überschreiten. Wie oben erläutert, sollten, soweit keine nationalen Referenzniveaus verfügbar sind, die Blutbleispiegel von Frauen im gebärfähigen Alter einen biologischen Leitwert von 4,5 µg/100 ml nicht überschreiten.⁴⁷

- **Kohärenz mit anderen Politikbereichen der EU**

Charta der Grundrechte der Europäischen Union

Die Ziele der Initiative stehen im Einklang mit Artikel 2 (Recht auf Leben) und Artikel 31 (Recht auf gerechte und angemessene Arbeitsbedingungen) der Charta der Grundrechte der Europäischen Union.

Kohärenz mit der REACH-Verordnung

Mit der 2007 in Kraft getretenen REACH-Verordnung⁴⁸ wurden unter anderem zwei unterschiedliche Regulierungskonzepte innerhalb der EU festgelegt, und zwar Beschränkungen und Genehmigungen. Eine engere Verzahnung von REACH-Verordnung und Arbeitnehmerschutzvorschriften ist ein Anliegen, dem im Rahmen der laufenden REACH-Überarbeitung⁴⁹ Rechnung getragen wird.

Beschränkungen ermöglichen es der EU, die Herstellung, das Inverkehrbringen und/oder die Verwendung von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen von der Erfüllung bestimmter Bedingungen abhängig zu machen. Zulassungen sollen gewährleisten, dass besonders besorgniserregende Stoffe sicher verwendet werden, und zugleich ihre fortschreitende Substitution durch geeignete Alternativen fördern, die wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.

⁴⁶ Siehe Fußnote 25.

⁴⁷ Siehe Fußnote 23.

⁴⁸ Siehe Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung, Fußnote 23.

⁴⁹ Auf einer ersten gemeinsamen Sitzung der für die REACH-Verordnung zuständigen Behörden und der Interessengruppen der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe“ des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz am 5. April 2022 wurden Gesichtspunkte von Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz der laufenden Überarbeitung der REACH-Verordnung erörtert.

Eine Reihe von Verwendungen von Blei unterliegen Beschränkungen gemäß der REACH-Verordnung. So ist es verboten, Blei in Farben (mit manchen Ausnahmen)^{50,51}, in Schmuck und Erzeugnissen zu verwenden, die dazu bestimmt sind, mit der Haut in Berührung zu kommen, sowie Blei und seine Gemische in Produkten zu verwenden, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden⁵².

Die Verwendung von Diisocyanaten ist gemäß der REACH-Verordnung beschränkt.⁵³ Diisocyanate dürfen nur als solche, als Bestandteil in anderen Stoffen oder Gemischen für industrielle oder gewerbliche Zwecke verwendet oder in Verkehr gebracht werden, wenn der Arbeitgeber oder Selbstständige sicherstellt, dass industrielle oder gewerbliche Anwender vor der Verwendung des/der Stoffe(s) oder Gemische(s) erfolgreich eine Schulung zur sicheren Verwendung von Diisocyanaten abgeschlossen haben.

Weitere Informationen über die REACH-Beschränkungen für die beiden Stoffe finden sich in Anhang 8 des Berichts über die Folgenabschätzung zu diesem Vorschlag.

Der Beratende Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz stellte in seiner Stellungnahme⁵⁴ fest, dass eine Kombination der REACH-Beschränkung (zur Schulung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer) und der Bestimmungen zu Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, insbesondere die Einhaltung der Grenzwerte und die Durchführung einer Gesundheitsüberwachung, der wirksamste Ansatz ist, um Spitzenbelastungen zu vermeiden, die als Hauptursache für die Entstehung von Asthma aufgrund einer Exposition gegenüber Diisocyanaten gelten.

In ihrem Zusammenwirken sind die EU-Richtlinien zu Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe) sowie die REACH-Verordnung wichtige Regelungen für den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gegen die Gefährdung durch Blei und Diisocyanate.

Kohärenz mit der Batterie-Verordnung

Im Dezember 2020 legte die Kommission einen Vorschlag für eine neue Batterie-Verordnung⁵⁵ vor, mit der sichergestellt werden soll, dass auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachte Batterien während ihres gesamten Produktlebenszyklus nachhaltig und sicher sind. Dies ist ein integraler Bestandteil des europäischen Grünen Deals, der auf eine vermehrte Nutzung moderner, mit nichtfossilen Kraftstoffen betriebener Fahrzeuge abzielt, was eine verstärkte Verwendung bleihaltiger Batterien, auch während ihres Recyclings, beinhalten könnte. Eine Aktualisierung der Grenzwerte für Blei stellt ein hohes Gesundheitsschutzniveau

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4>

⁵¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314>

⁵² <https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f>

⁵³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a>

⁵⁴ Siehe Fußnote 25.

⁵⁵

https://ec.europa.eu/environment/pdf/waste/batteries/Proposal_for_a_Regulation_on_batteries_and_waste_batteries.pdf

für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in der Herstellung und beim Recycling von Batterien sicher, trotz potenziell höherer Produktionsmengen in der Zukunft.

Kohärenz mit wissenschaftlicher Forschung

Blei und Diisocyanate waren die prioritären Chemikalien im Rahmen des von Horizont 2020 finanzierten Programms „Europäische Initiative für Human-Biomonitoring“ (HBM4EU)⁵⁶, eines gemeinsamen Projektes von 30 Ländern, der Europäischen Umweltagentur und der Europäischen Kommission, das von 2017 bis 2021 durchgeführt wurde. Es generierte Wissen, das ein besseres Verständnis über den sicheren Umgang mit Chemikalien ermöglichte und so zum Schutz der menschlichen Gesundheit beitrug. Ein spezielles Projekt war der berufsbedingten Exposition gegenüber Metallen gewidmet, dessen Ergebnisse zeigten, dass eine Exposition gegenüber mehreren Metallen, unter anderem Blei, beim Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten auftritt. Es wurde auch ein spezielles Projekt zu Diisocyanaten durchgeführt, aus dem eine Überarbeitung der geltenden, für das Biomonitoring von Diisocyanaten verwendeten Biomarker, eine Bewertung der aktuellen Niveaus bei Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern und die Ermittlung von Forschungslücken folgten.⁵⁷

Kohärenz mit Europas Plan gegen den Krebs

Europas Plan gegen den Krebs ist auf den gesamten Krankheitspfad abgestellt.⁵⁸ Er ist in vier Hauptaktionsbereiche gegliedert, in denen die EU den größten Mehrwert erbringen kann: i) Verhütung; ii) Früherkennung; iii) Diagnose und Behandlung und iv) Lebensqualität von Krebskranken und -überlebenden. Exposition gegenüber Blei kann, wenngleich selten, Krebs verursachen, und eine Senkung der Grenzwerte wird dazu beitragen, diesen Krebserkrankungen vorzubeugen.

Im Falle der Diisocyanate schließen die gesundheitsschädlichen Wirkungen Krebs nicht ein, und Europas Plan gegen den Krebs ist daher nicht relevant.

Kohärenz mit „Renovierungswelle für Europa“

Auf Gebäude entfallen 36 % der energiebedingten Treibhausgasemissionen. Da 2050 noch mehr als 85 % der derzeitigen Gebäude stehen werden, werden Renovierungen zur Verbesserung der Energieeffizienz für die Verwirklichung der Ziele des europäischen Grünen Deals von entscheidender Bedeutung sein. In diesem Zusammenhang zielt die Strategie für eine Renovierungswelle⁵⁹ auf eine Verdoppelung der jährlichen Quote der energetischen Renovierung von Gebäuden bis 2030 ab. Spezialisierte Renovierungsarbeiten zur Senkung

⁵⁶ <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>

⁵⁷ Für weitere Informationen siehe Scholten, B.; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonen, T; Galea, K.S; Loh, M; Huumonen, K; Sleeuwenhoek, A; Creta, M; Godderis, L; und Jones, K., 2020. „Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review.“ *Annals of Work Exposures and Health* 64(6): 569–585. <https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>.

⁵⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat – *Europas Plan gegen den Krebs*. COM(2021) 44 final.

⁵⁹ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Eine Renovierungswelle für Europa – umweltfreundlichere Gebäude, mehr Arbeitsplätze und bessere Lebensbedingungen, COM(2020) 662 final.

des Energieverbrauchs können den langfristigen Wert von Immobilien steigern und Arbeitsplätze und Investitionen schaffen, die oft in lokalen Lieferketten verankert sind. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer könnten jedoch (unter anderem) während der Entfernung bleihaltiger Farben, von Rohrleitungen und Dachdeckungsmaterial Blei und infolge der verstärkten Verwendung von Isolierschäumen und besseren Oberflächenüberzügen für eine wirksamere Wärmeisolierung der bebauten Umwelt Diisocyanaten ausgesetzt sein. Dieser Vorschlag trägt daher zur Durchführung von Renovierungen bei, die sowohl positive Auswirkungen auf die Umwelt haben als auch die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer verbessern.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄSSIGKEIT

- Rechtsgrundlage**

Gemäß Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) können das Europäische Parlament und der Rat „in den in Absatz 1 Buchstaben a bis i [des Artikels 153 AEUV] genannten Bereichen unter Berücksichtigung der in den einzelnen Mitgliedstaaten bestehenden Bedingungen und technischen Regelungen durch Richtlinien Mindestvorschriften erlassen, die schrittweise anzuwenden sind. Diese Richtlinien sollen keine verwaltungsmäßigen, finanziellen oder rechtlichen Auflagen vorschreiben, die der Gründung und Entwicklung von kleinen und mittleren Unternehmen entgegenstehen.“ Gemäß Artikel 153 Absatz 1 Buchstabe a AEUV unterstützt und ergänzt die EU die Tätigkeit der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der „Verbesserung insbesondere der Arbeitsumwelt zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer“.

Die Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und die Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe wurden auf der Grundlage von Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b AEUV angenommen, um die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu verbessern. Mit dem vorliegenden Vorschlag soll das Niveau des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer im Einklang mit Artikel 153 Absatz 1 Buchstabe a AEUV erhöht werden. Dafür ist vorgesehen, in der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe einen überarbeiteten Arbeitsplatzgrenzwert und biologischen Grenzwert für Blei festzulegen und einen Arbeitsplatzgrenzwert und Grenzwert für Kurzzeitexposition für Diisocyanate in die Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe einzuführen, verbunden mit einigen technischen Anpassungen. Daher bildet Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b AEUV die geeignete Rechtsgrundlage für den Vorschlag der Kommission zur Änderung sowohl der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe als auch der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe.

Gemäß Artikel 153 Absatz 2 AEUV ist die Verbesserung insbesondere der Arbeitsumwelt zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ein Aspekt der Sozialpolitik, bei dem die EU die Zuständigkeit mit den Mitgliedstaaten teilt.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Seit der Verabschiedung der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe im Jahr 1998 (und der vorherigen Richtlinie für Blei aus dem Jahr 1982) wurden wissenschaftliche Erkenntnisse über Blei und Diisocyanate gewonnen. Nach Änderung des Geltungsbereichs der Richtlinie über Karzinogene und Mutagene (KM-Richtlinie) durch Verabschiedung der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe fällt Blei, ein reproduktionstoxischer Stoff, unter die Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe. Der Mehrwert des Tätigwerdens der EU ist darüber hinaus angesichts der Dimension des Problems, das die gesamte EU betrifft, gerechtfertigt. Auch wenn die Überarbeitung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes für Blei und seine anorganischen Verbindungen und die Einführung eines Arbeitsplatzgrenzwertes und Grenzwertes für Kurzzeitexposition für Diisocyanate keine starken Auswirkungen auf den Wettbewerb im Binnenmarkt hat, würde die stärkere Harmonisierung der Mindestanforderungen die Wettbewerbsbedingungen für Marktteilnehmer im Binnenmarkt weiter angleichen.

Die bei den vorbereitenden Arbeiten gesammelten Daten lassen Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten erkennen, was die Festlegung von Grenzwerten für Blei und Diisocyanate betrifft. Angesichts der Entwicklungen wissenschaftlicher Erkenntnisse haben einige Mitgliedstaaten ihre Grenzwerte für Blei in unterschiedlichem Maße gesenkt und/oder Grenzwerte für Diisocyanate eingeführt.

Für Blei liegen die biologischen Grenzwerte der Mitgliedstaaten in einem Bereich zwischen 20 µg/100 ml Blut und 70 µg/100 ml Blut (der derzeit gültige biologische Grenzwert gemäß der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe). 15 Mitgliedstaaten haben einen biologischen Grenzwert angenommen, der den in der EU derzeit vorgeschriebenen biologischen Grenzwert unterschreitet.⁶⁰ Einige Mitgliedstaaten haben einen niedrigeren Grenzwert für Frauen eingeführt, der altersabhängig oder für „Frauen im gebärfähigen Alter“ angegeben ist und üblicherweise im Bereich zwischen 20 und 40 µg/100 ml Blut liegt. Der Arbeitsplatzgrenzwert liegt zwischen 0,050 g/m³ und 0,150 g/m³ (der derzeit gültige Arbeitsplatzgrenzwert gemäß der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe).

Für Diisocyanate gibt es keinen EU-weit gültigen Grenzwert. Drei Mitgliedstaaten haben jedoch einen allgemeinen Arbeitsplatzgrenzwert⁶¹ und einige Mitgliedstaaten haben verschiedene Arbeitsplatzgrenzwerte und Grenzwerte für Kurzzeitexposition für manche, aber nicht alle verschiedenartige Diisocyanate eingeführt. Wo es Arbeitsplatzgrenzwerte gibt, bewegen sie sich in einem Bereich von 3 µg NCO/m³ bis 500 µg NCO/m³ mit einem Mittelwert von 17,4 µg NCO/m³. Bei den Grenzwerten für Kurzzeitexposition reicht die Spanne von 10 bis 82 µg NCO/m³.

Angesichts dieser Situation steht fest, dass für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in der EU unterschiedliche Niveaus von Schutz gegen Blei und Diisocyanate gelten.

⁶⁰ BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

⁶¹ HR, IE, LT.

Erhebliche Unterschiede zwischen nationalen Grenzwerten verzerren den Wettbewerb im Binnenmarkt. Die Kosten der Einhaltung niedrigerer nationaler Niveaus sind grundsätzlich höher und bedeuten daher einen Wettbewerbsvorteil für Unternehmen in Märkten, für die keine oder weniger strenge nationale Grenzwerte gelten. Was Blei betrifft, gilt für Unternehmen in Bulgarien, Tschechien, Dänemark, Lettland und Polen ein Arbeitsplatzgrenzwert, der drei Mal niedriger ist als der gegenwärtig auf EU-Ebene festgelegte maximale Arbeitsplatzgrenzwert ($0,050 \text{ g/m}^3$ gegenüber $0,150 \text{ g/m}^3$), was ihre Wettbewerbsfähigkeit beeinträchtigen und Ungleichheiten im Binnenmarkt schaffen könnte. Die potenziellen Auswirkungen auf den Wettbewerb sind für Diisocyanate noch größer, für die es gegenwärtig keine EU-weiten Grenzwerte gibt. Wo es nationale Grenzwerte gibt, bewegen sich die Arbeitsplatzgrenzwerte in einer Spanne zwischen $3 \mu\text{g NCO/m}^3$ und $500 \mu\text{g NCO/m}^3$. Eine Aktualisierung der Grenzwerte für Blei und die erstmalige Einführung von Grenzwerten für Diisocyanaten wird daher zu einer größeren Harmonisierung im Binnenmarkt beitragen und ausgeglichene Wettbewerbsbedingungen für Unternehmen schaffen.

Während einzelne Mitgliedstaaten dennoch niedrigere Werte einführen könnten, werden sich die Wettbewerbsbedingungen für Unternehmen angleichen. Unternehmen, die in mehreren Mitgliedstaaten tätig sind, können darüber hinaus von einer Vereinfachung der geltenden Grenzwerte profitieren, was zu Einsparungen führen kann, da in allen Einrichtungen einheitliche Lösungen angewandt werden können, anstatt für unterschiedliche Anforderungen an den Arbeitsplatzgrenzwert und den biologischen Grenzwert standortspezifische Lösungen entwickeln zu müssen.

Die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die sich aus der Exposition gegenüber Blei, einem gefährlichen reproduktionstoxischen Stoff am Arbeitsplatz, und gegenüber Diisocyanaten, die Inhalationsallergene sind, ergeben, sind in der EU weitgehend ähnlich, und beide Stoffe werden in großem Umfang in einem breiten Spektrum von Sektoren verwendet. Aus diesem Grund kommt der EU eindeutig die Rolle zu, die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, diesen Risiken entgegenzuwirken.

In Bezug auf Blei werden in der externen Studie⁶² zu diesem Vorschlag 18 Mitgliedstaaten ermittelt, in denen raffiniertes Blei produziert wird, und eine kleinere Zahl von Mitgliedstaaten, in denen Bleihütten betrieben werden. In der EU werden jährlich mehr als 10 Millionen Tonnen Blei produziert, das in verschiedensten Prozessen zum Einsatz kommt, einschließlich der Herstellung von Batterien, Blech und Pulver aus Blei sowie der Verwendung in Erzeugnissen.

Diisocyanate werden in sieben Mitgliedstaaten hergestellt und in der gesamten EU in 21 relevanten nachgeschalteten Sektoren verwendet.

Um sicherzustellen, dass die Maßnahmen zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber Blei und Diisocyanaten so wirksam wie möglich sind, müssen die Richtlinien mit den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen aus den

⁶² RPA (2021), siehe Fußnote 21.

Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung⁶³ auf dem neuesten Stand gehalten werden. Angesichts der vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse müssen der Arbeitsplatzgrenzwert und der biologische Grenzwert für Blei und seine anorganischen Verbindungen überarbeitet und ein Arbeitsplatzgrenzwert und Grenzwert für Kurzzeitexposition eingeführt werden. Der Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gegen Gefährdungen ihrer Gesundheit aus einer Exposition gegenüber diesen Stoffen ist bereits in der EU-Gesetzgebung verankert, insbesondere in der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe und der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe, die nur auf EU-Ebene geändert werden können. Dieser Vorschlag baut auf langen und intensiven Erörterungen mit allen Interessenträgern (Vertreterinnen und Vertretern von Arbeitnehmer- und Arbeitgeberverbänden sowie der Regierungen) auf. So kann sichergestellt werden, dass die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit ordnungsgemäß eingehalten werden.

Die Aktualisierung der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe und der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe, bei der die neuesten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigt werden, ist ein wirksames Mittel zur Sicherstellung, dass die Präventivmaßnahmen in allen Mitgliedstaaten entsprechend aktualisiert werden. Sie wird dazu beitragen, ein einheitliches Niveau von Mindestanforderungen zu erreichen, die einen besseren Standard für Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleisten sollen. So werden wiederum die Ungleichheiten bei der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zwischen den Mitgliedstaaten und auf dem gesamten europäischen Binnenmarkt minimiert.

Darüber hinaus ist die Überarbeitung und Einführung von Grenzwerten eine sehr komplexe Aufgabe, die ein hohes Maß an wissenschaftlichem Fachwissen erfordert. Die Annahme von Grenzwerten auf EU-Ebene bietet den großen Vorteil, dass die Mitgliedstaaten keine eigenen wissenschaftlichen Analysen durchführen müssen, was zu erheblichen Einsparungen bei den Verwaltungskosten führen dürfte. Diese Mittel könnten stattdessen für eine weitere Verbesserung der Arbeitsschutzmaßnahmen in den einzelnen Mitgliedstaaten eingesetzt werden.

Daraus folgt, dass für Blei wie auch für Diisocyanate Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich sind, um die Ziele dieses Vorschlags zu erreichen, da diese Ziele aufgrund des Umfangs und der Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahme von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler und lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können. Dies steht im Einklang mit Artikel 5 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV). Die Änderung der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe kann nur auf EU-Ebene und gemäß Artikel 154 AEUV nach einer zweistufigen Konsultation der Sozialpartner (Arbeitgeber und Arbeitnehmer/innen) erfolgen.

⁶³

Siehe Fußnote 23.

- **Verhältnismäßigkeit**

Mit diesem Vorschlag wird der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt, da er die Ziele und die allgemeinen Anforderungen der Richtlinien unberührt lässt. Die Maßnahme ist beschränkt auf den Vorschlag neuer und überarbeiteter Grenzwerte, wobei der aktuelle Stand der Forschung und sozioökonomische Durchführbarkeitsfaktoren in vollem Umfang berücksichtigt werden. Diese wurden eingehend mit allen Interessenträgern (Vertretern der Arbeitnehmer- und der Arbeitgeberverbände sowie der Regierungen) erörtert. Mit dieser Initiative soll ein ausgewogener Ansatz sichergestellt werden, d. h. einer, der verhindert, dass Unternehmen schwere wirtschaftliche Nachteile erleiden, während gleichzeitig ein angemessener Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer auf EU-Ebene gewährleistet wird. Da der Vorschlag für Diisocyanate eine erstmalige Festlegung von Grenzwerten beinhaltet, umfasst er auch Maßnahmen zur Minderung von Belastungen und zur Förderung der Einhaltung seiner Bestimmungen (wie etwa einen Übergangszeitraum), die ebenso mit den relevanten Interessenträgern erörtert wurden. Diese Übergangsmaßnahmen tragen zur Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Initiative bei, indem sie einen angemesseneren Zeitrahmen für die Anpassung der Unternehmen sicherstellen. In Bezug auf Blei ist der Vorschlag Teil eines schrittweisen Ansatzes⁶⁴ hin zu einem besseren Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, da er Grenzwerte vorsieht, die ein höheres Schutzniveau als die bestehenden bieten.

Die Festlegung dieser neuen oder überarbeiteten Grenzwerte für beide Stoffe würde zudem mit nur begrenzten Kosten für Unternehmen einhergehen, insbesondere wenn diese in ein Verhältnis zu ihrem Umsatz gestellt werden. Die Initiative wird als ausgewogen und gerechtfertigt angesehen, da sie langfristig zu einer Verringerung der durch die Exposition der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gegenüber Blei und Diisocyanaten bedingten Gesundheitsrisiken und zur Vorbeugung berufsbedingter Krankheiten beiträgt. Gemäß Artikel 153 Absatz 4 AEUV legt dieser Vorschlag Mindestanforderungen fest und hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, die mit den Verträgen vereinbar sind, z. B. in Form von niedrigeren Grenzwerten oder anderen Bestimmungen, die einen besseren Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gewährleisten. Dies bietet den Mitgliedstaaten ein gewisses Maß von Flexibilität.

Somit geht dieser Vorschlag entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gemäß Artikel 5 Absatz 4 EUV nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus. Ausführliche Informationen zur Einhaltung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit sind dem Bericht über die Folgenabschätzung zu diesem Vorschlag zu entnehmen (Ziffer 8.4).

⁶⁴

Das Verfahren der Festlegung und/oder Überarbeitung von Grenzwerten umfasst die von der Kommission vorgenommene Festlegung prioritärer, einer wissenschaftlichen Bewertung zu unterziehender Stoffe, einschließlich der Einbeziehung der Vertreter der Mitgliedstaaten und Sozialpartner, einer wissenschaftlichen Bewertung des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur, einer öffentlichen Konsultation, der dreigliedrigen Konsultation von Arbeitgeber-, Arbeitnehmer- und Regierungsvertretern über den Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz und einer Folgenabschätzung auf der Grundlage einer externen Studie.

- **Wahl des Instruments**

Nach Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b AEUV können die Mindestvorschriften im Bereich des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer „durch Richtlinien“ erlassen werden.

3. ERGEBNISSE VON EX-POST-BEWERTUNGEN, KONSULTATIONEN DER INTERESSENTRÄGER UND FOLGENABSCHÄTZUNGEN

- **Ex-post-Bewertungen/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Die jüngste eingehende Bewertung der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe und der KM-Richtlinie (Ex-Post-Bewertung der Arbeitsschutzrichtlinien der EU aus dem Jahr 2017⁶⁵) ergab, dass die Richtlinien nach den vorliegenden Erkenntnissen weiterhin äußerst relevant und wirksam sind. Sie ließ deutlich erkennen, dass Grenzwerte ein wichtiges Instrument für das Risikomanagement chemischer Stoffe am Arbeitsplatz darstellen und dass für weitere besorgniserregende Stoffe Expositionsgrenzwerte angenommen werden müssen. Insbesondere ergab die Bewertung, dass der am besten geeignete Ansatz für das Management von Risiken ermittelt werden muss, die aus der Exposition gegenüber Chemikalien und reproduktionstoxischen Stoffen entstehen können, und dass zu prüfen ist, wie Biomonitoring wirksamer für das Risikomanagement am Arbeitsplatz genutzt werden könnte. Es wird ferner festgestellt, dass Allergene als hohe Priorität einzustufen sind, die einer weitergehenden Berücksichtigung bedürfen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen an das Risikomanagement angemessen sind.

Diese Initiative steht auch im Einklang mit der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zur Bestandsaufnahme zum Strategischen Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021–2027 (SWD(2021) 148 final)⁶⁶, in der darauf hingewiesen wird, dass ein größeres Augenmerk auf die Bekämpfung von Berufskrankheiten zu richten ist. Insbesondere in Bezug auf Blei wird festgestellt, dass die Grenzwerte unter Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Daten überprüft werden sollten.

- **Konsultation der Interessenträger**

Zweistufige Konsultation der Sozialpartner auf europäischer Ebene gemäß Artikel 154 AEUV

In den Jahren 2020 und 2021 führte die Kommission eine zweistufige Konsultation der Sozialpartner auf EU-Ebene gemäß Artikel 154 Absatz 2 AEUV durch. Die Kommission hat die Sozialpartner zum Verfahren der Überarbeitung verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwerte für Blei und seine Verbindungen und der Festlegung von Arbeitsplatzgrenzwerten für Diisocyanate in der Richtlinie für chemische Arbeitsstoffe gehört.

Arbeitnehmerorganisationen

⁶⁵

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en>

⁶⁶

Siehe Fußnote 3.

Der Europäische Gewerkschaftsbund (EGB) antwortete in der ersten Phase der Konsultation, wobei er die Bedeutung der bestehenden Rechtsvorschriften anerkannte. Während der EGB grundsätzlich die Senkung der derzeitigen Grenzwerte für Blei unterstützte, äußerte er den Standpunkt, dass die in der wissenschaftlichen Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung vorgeschlagenen biologischen Grenzwerte für Frauen im gebärfähigen Alter am Arbeitsplatz keinen hinreichenden Schutz und auch keine Garantie für Gleichbehandlung von Frauen und Männern am Arbeitsplatz bieten.⁶⁷ Sie schlugen stattdessen vor, einen niedrigeren biologischen Grenzwert einzuführen. Zudem stellten sie in diesem Zusammenhang einige allgemeine Überlegungen zur Notwendigkeit eines besseren Schutzes der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber reproduktionstoxischen Stoffen und zur Richtlinie 92/85/EWG⁶⁸ über schwangere Arbeitnehmerinnen an.

Der EGB stimmte zu, dass ein verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwert in der EU für Diisocyanate erforderlich ist, um Mindestanforderungen für den Schutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern in der gesamten EU sicherzustellen, die Diisocyanaten ausgesetzt sind. Zugleich wies er darauf hin, dass mit diesem Vorschlag erstmals für Allergene ein Arbeitsplatzgrenzwert in der EU verbindlich festgelegt würde, mit dem hauptsächlich berufsbedingtem Asthma vorgebeugt werden soll, und schlug daher vor, diese Frage zur Erörterung und Abstimmung dem Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz vorzulegen, in dem Arbeitnehmer, Arbeitgeber und Regierungen vertreten sind.

Die Arbeitnehmerorganisationen sind der Auffassung, dass zur Regelung dieser Fragen eine verbindliche gesetzgeberische Maßnahme auf EU-Ebene erforderlich ist und halten daher ein Verhandlungsverfahren nach Artikel 155 AEUV für nicht erforderlich. Der EGB weist jedoch darauf hin, dass er ergänzende Fragen mit den Arbeitgebern erörtern und übereinstimmende Positionen in Bezug auf bestimmte Fragen ermitteln möchte, wie z. B. das beste Rechtsinstrument zum Schutz der Arbeitnehmer vor einer Gefährdung durch toxische Stoffe, die die Fortpflanzung beeinträchtigen, oder die Notwendigkeit einer neuen Methode zur Begrenzung der Menge von Stoffen ohne Schwellenwert auf EU-Ebene.

Arbeitgeberorganisationen

An der ersten Phase der Anhörung nahmen drei Arbeitgeberverbände teil: Business Europe, SME United (Europäische Union des Handwerks und der Klein- und Mittelbetriebe) und der Europäische Verband der Bauindustrie (FIEC).

⁶⁷ Der Ausschuss für Risikobeurteilung empfiehlt, in der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe festzulegen, dass die Exposition von Frauen im gebärfähigen Alter gegenüber Blei am Arbeitsplatz vermieden oder minimiert werden sollte, weil der biologische Grenzwert für Blei Nachkommen von Frauen im gebärfähigen Alter nicht schützt. Dies ist nach Auffassung des EGB diskriminierend, weil es eine Situation schaffen könnte, in der Frauen in Bereichen, in denen sie Blei und seinen Verbindungen ausgesetzt sein können, schlechtere Chance auf eine Beschäftigung haben.

⁶⁸ Siehe Fußnote 45.

Die Arbeitgeberverbände unterstützten das Anliegen, die Arbeitnehmer wirksam vor einer Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien zu schützen, gegebenenfalls auch durch die Festlegung von Arbeitsplatzgrenzwerten auf EU-Ebene. Dies liege im Interesse der Arbeitnehmer und der Unternehmen und trage zu gleichen Wettbewerbsbedingungen bei. Sie äußerten jedoch auch einige Bedenken hinsichtlich des bei der Festlegung solcher Werte verfolgten Ansatzes.

In Bezug auf die im Konsultationspapier genannten Punkte unterstützten die Arbeitgeberverbände unter bestimmten Bedingungen die allgemeine Zielsetzung der Kommission, den Schutz der Arbeitnehmer gegen eine Exposition gegenüber Karzinogenen sowie gegen die Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz kontinuierlich zu verbessern. Nach ihrer Auffassung sollte sich die Festlegung von Grenzwerten, wie derzeit von der Kommission praktiziert, auf fundierte wissenschaftliche Erkenntnisse, die technische und wirtschaftliche Machbarkeit, eine sozioökonomische Folgenabschätzung und die Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz stützen.

Ferner wiesen sie darauf hin, dass ein niedrigerer Grenzwert nicht immer einen besseren Schutz der Arbeitnehmer bedeutet, da dieser von der Durchführbarkeit der Messung und von der Durchführung durch die Arbeitgeber abhängt.

Business Europe und SME United betonten, dass die Auswirkungen auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU), insbesondere auf Kleinstunternehmen, im Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit und Durchführbarkeit von Maßnahmen bewertet und sektorale Unterschiede berücksichtigt werden müssten.

In Bezug auf die Frage, mit welchem verbindlichen Instrument diese Fragen angegangen werden sollten, wies SME United darauf hin, dass die Eignung eines solchen Instruments ohne eine eingehendere Analyse der Auswirkungen der neuen Werte auf das Handwerk, die KMU und die Pflichten der Arbeitgeber nicht beurteilt werden könne.

Was Blei und seine Verbindungen betrifft, verwies Business Europe auf die von der Industrie getroffenen freiwilligen Vereinbarungen, die Expositionsniveaus, soweit dies technisch möglich ist, kontinuierlich zu senken. Der Verband betonte, dass die Rechtsvorschriften über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit auf EU- und nationaler Ebene bereits ein gutes Schutzniveau für Arbeitnehmer bieten, und wies darauf hin, wie wichtig die bestehenden verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwerte im Rahmen der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe zusammen mit anderen Schutzmaßnahmen neben dem Grenzwert sind.

SME United betonte, dass ein konkreter Vorschlag für den neuen Arbeitsplatzgrenzwert vorgelegt werden sollte, um die Auswirkungen auf Unternehmen besser bewerten zu können.

Bezüglich Diisocyanaten ist SME United der Auffassung, es mangele an einer eingehenden Analyse der Gefährdungen durch Diisocyanate, die die Festlegung eines Grenzwertes rechtfertigen würde. Zwar sei man nicht grundsätzlich gegen die Einführung eines verhältnismäßigen und realisierbaren Arbeitsplatzgrenzwerts für Diisocyanate an

Innenraumarbeitsplätzen, vertrete aber die Ansicht, dass für Arbeitsplätze im Freien die Festlegung von Schulungsanforderungen in Bezug auf die möglichen Risiken und Gefahren ausreicht.

Business Europe erkennt zwar das Vorhandensein von Risiken für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer an, betonte aber, dass die Einführung eines neuen verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwerts den Arbeitgebern zusätzliche Verpflichtungen auferlegen würde, nicht nur die Einhaltung des Grenzwerts, sondern auch der anderen in der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe vorgesehenen Schutzmaßnahmen.

Der Verband betonte auch die Bedeutung des Arbeitnehmerschutzes, der bereits durch die Beschränkung im Rahmen der REACH-Verordnung, nach der Schulungen der Diisocyanate verwendenden Arbeitskräfte vorgeschrieben sind⁶⁹, sowie durch Pflichten betreffend diese Schulungen gegeben sei. Ferner wurde angemerkt, dass der Ausschuss für Risikobeurteilung im Zusammenhang mit der Beschränkung die Schulung der Arbeitskräfte als wirksamste Maßnahme zur Verringerung der Exposition und der Auswirkungen auf letztere erachtet habe.

Business Europe wies darauf hin, dass die EU mehr Informationen und Analysen darüber vorlegen müsse, wie wirksam ein verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwert zusätzlich zu der bestehenden Beschränkung im Rahmen der REACH-Verordnung wäre.

Nach Ansicht der Arbeitgeberverbände sind die Sozialpartner bereits in die bestehenden Vorbereitungsverfahren eingebunden, u. a. in die Konsultationen des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz. Daher möchten sie kein Verhandlungsverfahren nach Artikel 155 AEUV einleiten.

Ergebnisse der zweiten Phase der Konsultation der Sozialpartner

Die Kommission leitete eine zweite Phase der Konsultation der Sozialpartner ein, die am 30. September 2021 abgeschlossen wurde. Schwerpunkt dieser zweiten Phase der Konsultation war der vorgesehene Inhalt möglicher Vorschläge wie nach dem Vertrag erforderlich.

Von den Arbeitnehmerorganisationen reagierte nur der EGB auf die zweite Phase der Konsultation. Er erkannte die Bedeutung einer weitergehenden Verbesserung des Schutzes der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Exposition gegenüber Blei und Diisocyanaten an und sprach sich für eine verbindliche Maßnahme durch die Überarbeitung der Richtlinien aus. Da er seinen Standpunkt bereits in der ersten Phase der Konsultation dargelegt hatte, bekräftigte er seine Aussagen nur noch erneut.

Verhandlungen nach Artikel 155 AEUV hielt er nicht für erforderlich.

Von den Arbeitgeberorganisationen reagierten nur Business Europe und Shipyards' & Maritime Equipment Association of Europe (Verband der Werften und Schiffbauindustrie Europas, SEA Europe) in der zweiten Phase der Konsultation.

⁶⁹ Siehe Fußnote 24.

Da der Arbeitgeberverband Business Europe seinen Standpunkt bereits in der ersten Phase der Konsultation dargelegt hatte, bekräftigte er seine Aussagen nur noch erneut.

Nach Auffassung von Business Europe ist im Rahmen der bestehenden Vorbereitungsverfahren bereits eine Beteiligung der Sozialpartner vorgesehen und der Beratende Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz das richtige Format für einen Dialog, der gemeinsam mit den Regierungen auf den nächsten Stufen im Prozess zu führen ist. Daher wollte Business Europe kein Verhandlungsverfahren nach Artikel 155 AEUV einleiten.

SEA Europe wies darauf hin, dass Diisocyanate in ihrer Branche selten verwendet werden und daher, sollte ihre Verwendung nicht mehr länger zulässig sein, ein alternativer Stoff als Ersatz gefunden werden würde.

Anhörung des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz

Der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz setzt sich aus Vertretern der nationalen Regierungen sowie der Arbeitnehmer- und Arbeitgeberverbände zusammen. Er wurde im Einklang mit dem Mandat des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz über seine Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe“ zu diesem Vorschlag konsultiert. Im Rahmen dieses Mandats ersuchte die Kommission die Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe“, sich aktiv an der Empfehlung von Prioritäten für neue oder überarbeitete wissenschaftliche Bewertungen zu beteiligen. In der Stellungnahme der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe“ wurden der wissenschaftliche Beitrag des Ausschusses für Risikobeurteilung sowie sozioökonomische und Machbarkeitsfaktoren berücksichtigt.

Der Beratende Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz nahm am 24. November 2021 eine Stellungnahme zu Blei⁷⁰ für einen verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwert in der EU und einen verbindlichen biologischen Grenzwert im Rahmen der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (nun im Rahmen der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproductionstoxische Stoffe) sowie eine Stellungnahme zu Diisocyanaten⁷¹ für einen verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwert und einen Grenzwert für Kurzzeitexposition im Rahmen der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe an.

In Bezug auf Blei erzielten die drei im Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz vertretenen Interessengruppen (Arbeitgeber, Arbeitnehmer und Regierungen) einen Konsens darüber, dass der derzeitige biologische Grenzwert und der Arbeitsplatzgrenzwert gesenkt werden müssten, „um die Gesundheit der Arbeitnehmer besser zu schützen und dabei den wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen seit Einführung der derzeit geltenden Grenzwerte Rechnung zu tragen“. Es wurde kein Konsens über den vorzuschlagenden Grenzwert erzielt. Nach Auffassung des Ausschusses stellen die Exposition durch orale Aufnahme und Exposition durch Inhalation beide relevante Wege der Aufnahme von Blei in den menschlichen Körper dar, und Bleikonzentrationen im Blut sind

⁷⁰ Siehe Fußnote 25.

⁷¹ Siehe Fußnote 25.

der beste Expositionsparameter für die Bewertung der berufsbedingten Exposition. Das liege daran, dass innere Bleigehalte für chronische Toxizität entscheidend sind. Es sei daher wichtig, den biologischen Grenzwert als primäres Instrument für den Schutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern gegen die toxischen Wirkungen von Blei zu verwenden. Der Arbeitsplatzgrenzwert und der biologische Grenzwert ergänzten einander und sollten beide eingehalten werden.

Die wichtigsten Meinungsverschiedenheiten betrafen i) die Frage, was der beste Umgang mit Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern ist, die aufgrund einer Exposition in der Vergangenheit höhere Blutbleispiegel aufweisen, da Blei für lange Zeit in den Knochen gespeichert wird; ii) das Expositionsniveau für Frauen in gebärfähigem Alter sowie iii) bezüglich der Arbeitsplatzgrenzwerte die Unsicherheiten in den für die Ableitung der Werte verwendeten Modellen und die technische Machbarkeit zusammen mit den Kosten-Nutzen-Abwägungen, die für die Erreichung dieser Niveaus eine Rolle spielen.⁷²

Die unterschiedlichen oben dargestellten Standpunkte lassen deutlich werden, wie wichtig die Gesundheitsüberwachung (bereits eine Anforderung der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe) für wirksame Vorkehrungen für einzelne Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ist, die möglicherweise in der Vergangenheit gegenüber diesen Stoffen exponiert waren, oder im besonderen Fall von Arbeitnehmerinnen im gebärfähigen Alter. Die allgemeinen Anforderungen an die Gesundheitsüberwachung (die für alle Stoffe im Geltungsbereich der Richtlinie gelten) werden um spezifische Anforderungen ergänzt, wenn Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer bestimmten festgelegten Expositionsniveaus gegenüber Blei ausgesetzt sind, die eine eingehendere medizinische Überwachung erfordern, wenn die Exposition den Wert von 0,075 mg/m³ in der Luft (50 % des gegenwärtigen Arbeitsplatzgrenzwertes) oder 40 µg/100 ml Blut (etwa 60 % des gegenwärtigen biologischen Grenzwertes) übersteigt.

Im Falle von Blei ist die Gesundheitsüberwachung/medizinische Überwachung wichtig, weil Blei in den Knochen für Jahrzehnte gespeichert wird (die Halbwertzeit in Knochen⁷³ beträgt 6 bis 37 Jahre) und allmählich in den Blutkreislauf freigesetzt wird.

Was Diisocyanate betrifft, einigten sich die drei im Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz vertretenen Interessengruppen auf die numerischen Werte des Arbeitsplatzgrenzwertes und des Grenzwertes für Kurzzeitexposition, die vorgeschlagen werden sollten, und wiesen darauf hin, dass ein Konzept für die schrittweise Einführung erforderlich sei, um den Erfordernissen der technischen Durchführbarkeit der Messung und den zeitlichen Erfordernissen für die Einführung von Maßnahmen des Risikomanagements, insbesondere in den nachgeschalteten Sektoren, gerecht zu werden. Die Interessengruppe der Arbeitgeber hob hervor, dass das Problem des berufsbedingten, durch diesen Arbeitsstoff verursachten Asthmas angegangen werden müsse, indem Spitzenbelastungen vermieden werden. Sie erkannte die Notwendigkeit an, einen pragmatischen Ansatz für die Festlegung

⁷² Ein detaillierter Überblick der verschiedenen Standpunkte findet sich in der Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (siehe Fußnote 25) und dem Bericht über die Folgenabschätzung zu diesem Vorschlag.

⁷³ Die Zeitspanne, die für eine Halbierung der Konzentration erforderlich ist.

von Grenzwerten für Kurzzeitexposition zu verfolgen, der Spitzenbelastungen deutlich verringern und die Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer wesentlich verbessern würde.

Eine spezifische Gesundheitsüberwachung wird ebenfalls als ein Mittel genannt, das im Einklang mit Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 10 der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe steht und geeignet ist, frühe Anzeichen und Symptome einer Sensibilisierung der Atemwege festzustellen. Diese Regelungen sollten gemäß den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten und/oder der dort üblichen Praxis gestalten werden sowie im Einklang mit den Grundsätzen und der Praxis der Arbeitsmedizin stehen.

Somit besteht Konsens darüber, dass ein verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwert in die Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe aufgenommen werden muss, der auf 6 µg/m³ festzulegen ist, in Verbindung mit einem Grenzwert für Kurzzeitexposition von 12 µg/m³ und einem Hinweis auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege sowie einem Hinweis „Haut“. Ein Übergangswert von 10 µg/m³ in Verbindung mit einem Grenzwert für Kurzzeitexposition von 20 µg/m³, der bis zum 31. Dezember 2028 gelten sollte, wurde ebenfalls vorgeschlagen.

- **Einhaltung und Nutzung von Expertenwissen**

Bei der Überarbeitung der verbindlichen Grenzwerte (Arbeitsplatzgrenzwert und biologischer Grenzwert) für Blei gemäß der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und der erstmaligen Festlegung eines verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwertes und Grenzwertes für Kurzzeitexposition für Diisocyanate folgte die Kommission einem bewährten Verfahren, das die Einholung wissenschaftlicher Fachmeinungen sowie die Anhörung des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz umfasst. Eine solide wissenschaftliche Grundlage ist für jegliche Maßnahmen im Bereich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Arbeit, insbesondere in Bezug auf Gefahrstoffe, unerlässlich. In diesem Zusammenhang ersuchte die Kommission den Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur um eine Stellungnahme.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung entwickelt hochwertiges vergleichendes analytisches Wissen und sorgt dafür, dass die Vorschläge, Beschlüsse und die Politik der Kommission in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer wissenschaftlich solide fundiert sind. Die Mitglieder des Ausschusses für Risikobeurteilung sind hoch qualifizierte, spezialisierte, unabhängige Experten, die nach objektiven Kriterien ausgewählt wurden. Sie liefern der Kommission Stellungnahmen, die für die Entwicklung der EU-Politik im Bereich des Arbeitnehmerschutzes verwendet werden.

Die wissenschaftlichen Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung⁷⁴, die für die Überarbeitung der verbindlichen Grenzwerte (Arbeitsplatzgrenzwert und biologischer Grenzwert) für Blei und für die erstmalige Festlegung eines verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwertes und eines Grenzwertes für Kurzzeitexposition für Diisocyanate erforderlich sind, wurden am 11. Juni 2020 angenommen. In seiner Stellungnahme für Blei

⁷⁴

Siehe Fußnote 23.

schlägt der Ausschuss für Risikobeurteilung einen biologischen Grenzwert von 15 µg Blei/100 ml Blut und einen Arbeitsplatzgrenzwert von 0,004 mg Blei/m³ (einatembare Fraktion) vor.

Bezüglich Diisocyanaten wird in der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung festgestellt, dass ein Schwellenwert für eine bronchiale Hyperreaktivität oder für die Entwicklung von Asthma nicht festgestellt werden konnte. Ein Arbeitsplatzgrenzwert, definiert als über acht Stunden gewichteter Mittelwert der Exposition auf der Grundlage der „NCO-Gruppe“⁷⁵ jedoch kann aus der Exposition-Risiko-Beziehung für Hyperreaktivität oder Diisocyanat-Asthma auf der Grundlage eines erhöhten Risikos über den Zeitraum eines Arbeitslebens gewonnen werden.

Die Exposition-Risiko-Beziehung stellt ein Spektrum von Expositionsniveaus und entsprechendem Risiko der Entwicklung von Berufsasthma infolge einer Exposition gegenüber Diisocyanaten dar.

Ein Grenzwert für Kurzzeitexposition von 15 Minuten ist erforderlich, da Spitzenbelastungen bedeutend sind und das Risiko der Entstehung von Asthma bergen. Das Messen solcher Belastungsspitzen ist in epidemiologischen Studien an Menschen jedoch praktisch nicht möglich, und aus diesem Grund legte der Ausschuss für Risikobeurteilung den Schwerpunkt auf den Arbeitsplatzgrenzwert und gelangte zu dem Ergebnis, dass ein Grenzwert für Kurzzeitexposition erforderlich sei, der mithilfe eines Multiplikationsfaktors von maximal dem Doppelten des Arbeitsplatzgrenzwertes zu bestimmen wäre. Der Ausschuss für Risikobeurteilung empfahl, dass der Grenzwert für Kurzzeitexposition 6 µg/m³ NCO nicht überschreiten sollte.

Darüber hinaus hielt der Ausschuss für Risikobeurteilung Hinweise auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege und einen Hinweis „Haut“ für gerechtfertigt. Diese Hinweise machen darauf aufmerksam, dass nicht nur die Exposition durch Inhalation, sondern auch die dermale Exposition begrenzt werden muss, da der Stoff über die Haut aufgenommen zur Gesamtexposition und zur Auslösung von Asthma beitragen kann. Einer dermalen Exposition kann zum Beispiel durch das Tragen angemessener Handschuhe und Schutanzüge vorgebeugt werden.

- **Folgenabschätzung**

Dieser Vorschlag wird durch den Bericht über eine Folgenabschätzung gestützt, die diesem Vorschlag beigefügt ist. Für den Bericht über die Folgenabschätzung wurde eine externe Studie herangezogen, in der Informationen zur Analyse der gesundheitlichen, sozioökonomischen und ökologischen Auswirkungen im Zusammenhang mit möglichen Änderungen der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe zusammengestellt wurden.⁷⁶ Der Bericht über

⁷⁵ Siehe Fußnoten 31 und 37.

⁷⁶ RPA (2021), siehe Fußnote 20. Als die Arbeiten an der Studie aufgenommen wurden, war vorgesehen, dass sowohl die Einführung von Grenzwerten für Diisocyanate als auch die Aktualisierung der Grenzwerte für Blei im Rahmen der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe vorgenommen würden. Der Bericht über die Folgenabschätzung wurde jedoch nach der Einigung zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat im Januar 2022 über die Ausweitung des Geltungsbereichs der KM-Richtlinie

die Folgenabschätzung wurde dem Ausschuss für Regulierungskontrolle am 12. Oktober 2022 vorgelegt und von diesem überprüft. Dieser gab am 14. Oktober 2022 eine befürwortende Stellungnahme mit Vorbehalten ab. Die Anmerkungen des Ausschusses für Regulierungskontrolle wurden in dem endgültigen Bericht über die Folgenabschätzung berücksichtigt.

Die folgenden Optionen für verschiedene Grenzwerte für Blei und Diisocyanate wurden geprüft:

- ein Basisszenario ohne weitere EU-Maßnahmen (als Option 1) und
- Optionen für verschiedene Arbeitsplatzgrenzwerte und biologische Grenzwerte für Blei und Arbeitsplatzgrenzwerte und Grenzwerte für Kurzzeitexposition für Diisocyanate unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Bewertung des Ausschusses für Risikobeurteilung⁷⁷, der Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz⁷⁸ und der in den Mitgliedstaaten geltenden Arbeitsplatzgrenzwerte (die wissenschaftliche Bewertung liefert einen soliden evidenzbasierten Ansatz, während die Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz wichtige Informationen für die erfolgreiche Umsetzung der überarbeiteten Optionen für die Arbeitsplatzgrenzwerte und biologischen Grenzwerte liefert).

Angesichts der unzureichenden Daten zu erkennbaren gesundheitlichen Auswirkungen wurde im Bericht über die Folgenabschätzung die Option, einen gesonderten biologischen Grenzwert für Arbeitnehmerinnen im gebärfähigen Alter festzulegen, nicht geprüft. Es wurde stattdessen eine Empfehlung ausgesprochen, da keine Daten zu den Kosten, dem Nutzen und den möglichen Gesamtauswirkungen eines gesonderten biologischen Grenzwertes vorliegen. Der empfohlene Leitwert und die Anforderungen für medizinische Überwachung sollten gemeinsam berücksichtigt werden, um einen angemessenen Schutz für diese Gruppe von Arbeitnehmerinnen sicherzustellen.

Verschiedene weitere Optionen wurden in einem frühen Stadium verworfen, da sie als unverhältnismäßig oder weniger wirksam zur Verwirklichung der mit dieser Initiative angestrebten Ziele angesehen wurden. Diese verworfenen Optionen bezogen sich auf das Verfahren der Festlegung von Arbeitsplatzgrenzwerten, Grenzwerten für Kurzzeitexposition und biologischen Grenzwerten, auf die Wahl eines anderen Instruments und auf die Einführung angepasster Maßnahmen für KMU. Nicht-regulatorische Alternativen wie Leitfäden oder Beispiele für bewährte Verfahren wurden als nicht wirksam genug angesehen, um die Ziele dieser Initiative zu erreichen, da sie zu nicht verbindlichen Bestimmungen führen würden. Auf der anderen Seite können bestehende Leitfäden oder Beispiele für bewährte Verfahren als ergänzendes Material betrachtet werden; sie könnten einen Mehrwert

entworfen, sodass die Aufnahme reproductionstoxischer Stoffe in die Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproductionstoxische Stoffe und ihre Auswirkungen berücksichtigt werden konnten.

⁷⁷ Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung, siehe Fußnote 23.

⁷⁸ Siehe Fußnote 25.

für Arbeitsplatzgrenzwerte/Grenzwerte für Kurzzeitexposition/biologische Grenzwerte liefern. Eine abweichende Lösung für KMU wurde ebenfalls verworfen. Dies wurde damit begründet, dass KMU rund 99 % der mit Blei und Diisocyanaten arbeitenden Unternehmen ausmachen und daher nicht vom Geltungsbereich der Initiative ausgenommen werden sollten. Ihr Ausschluss würde bedeuten, dass die große Mehrheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in Europa, die durch eine Exposition gegenüber diesen Gruppen von Stoffen gefährdet sind, nicht ausreichend durch Rechtsvorschriften im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz geschützt wären, wobei eine erhebliche Verzerrung und Ungleichheit der Anwendung des EU-Rechtsrahmens und die Gefahr einer Beeinträchtigung der zugrunde liegenden sozialpolitischen Ziele und Grundrechte unvermeidbar wären.

Die Option einer Unterstützung von KMU durch Ausdehnung des Zeitraums, innerhalb dessen der Grenzwert umzusetzen ist, wurde für Diisocyanate beibehalten. Ein Übergangswert wird aus Gründen der technischen Durchführbarkeit der Messung als notwendig erachtet und ist auch erforderlich, um der Industrie genügend Zeit für die Umsetzung der Risikomanagementmaßnahmen einzuräumen, insbesondere in den nachgeschalteten Sektoren, da es gegenwärtig auf EU-Ebene keinen verbindlichen Grenzwert gibt. Da die meisten (99 %) der mit Diisocyanaten arbeitenden Unternehmen KMU sind, wird dieser Übergangswert für sie besonders vorteilhaft sein.

Die Kommission analysierte auch die wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Auswirkungen der verschiedenen politischen Optionen. Die Ergebnisse dieser Analyse werden in dem Bericht über die Folgenabschätzung vorgestellt, der diesem Vorschlag beigefügt ist. Der Vergleich der politischen Optionen und die Auswahl der bevorzugten Option erfolgten auf der Grundlage der folgenden Kriterien: Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz. Kosten und Nutzen wurden über einen Zeitraum von 40 Jahren berechnet. Der Nutzen der überarbeiteten Arbeitsplatzgrenzwerte/Grenzwerte für Kurzzeitexposition/biologischen Grenzwerte für die Gesundheit wurde als vermiedene Krankheitskosten berechnet. Alle Analyseschritte wurden im Einklang mit den Leitlinien für eine bessere Rechtsetzung⁷⁹ durchgeführt.

Die Kommission verglich die ins Auge gefassten Optionen und berücksichtigte die Standpunkte der verschiedenen im Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz vertretenen Interessengruppen. Auf dieser Grundlage wählte die Kommission die bevorzugte Option, einen biologischen Grenzwert für Blei von 15 µg/100 ml Blut, in Verbindung mit einem Arbeitsplatzgrenzwert von 0,03 mg/m³ als gewichtetem Mittelwert für einen Referenzzeitraum von acht Stunden festzulegen, und setzte dies in eine entsprechende, in diesem Vorschlag enthaltene Rechtsbestimmung um. Diese Option wird als ausgewogen und gerechtfertigt angesehen, da sie langfristig zu einer Verringerung der durch die Exposition der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gegenüber Blei bedingten Gesundheitsrisiken beiträgt, ohne die Unternehmen in den betroffenen Sektoren, einschließlich KMU und Kleinstunternehmen, unverhältnismäßig zu belasten. Was Diisocyanate betrifft, wählte die Kommission die bevorzugte Option, einen

⁷⁹ Verfügbar unter: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_de.

Arbeitsplatzgrenzwert von 6 µg/m³ in Verbindung mit einem Grenzwert für Kurzzeitexposition von 12 µg/m³ und einem Hinweis auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege sowie einem Hinweis „Haut“ festzulegen. Ein für einen Übergangszeitraum geltender Arbeitsplatzgrenzwert von 10 µg/m³ in Verbindung mit einem Grenzwert für Kurzzeitexposition von 20 µg/m³ sollte bis zum 31. Dezember 2028 gelten, um den Erfordernissen der technischen Durchführbarkeit der Messung und den zeitlichen Erfordernissen für die Einführung von Maßnahmen des Risikomanagements, insbesondere in den nachgeschalteten Sektoren, gerecht zu werden. Dieser sollte um eine Gesundheitsüberwachung von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern ergänzt werden, mit der ein etwaiges frühes Auftreten von Erkrankungen erkannt werden kann; es sind ferner nachfolgende Vorkehrungen für einzelne Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vorzusehen, um weiteren Gefährdungen durch Exposition gegenüber Diisocyanaten vorzubeugen. Zusammen stellen diese Maßnahmen ein hohes Niveau an Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sicher.

Auswirkungen auf die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer

Die bevorzugten Optionen sollten einen Nutzen hinsichtlich vermiedener arbeitsbedingter Krankheiten und einen damit verbundenen quantifizierten Gesundheitsnutzen erbringen (etwa die Vermeidung immaterieller Kosten wie verminderte Lebensqualität, Leid der Arbeitnehmer und ihrer Familien usw.). In Bezug auf Blei wird davon ausgegangen, dass etwa 10 500 Fälle von Erkrankungen vermieden werden könnten, und der monetarisierte Gesundheitsnutzen wird auf 160 Mio. bis 250 Mio. EUR in den nächsten 40 Jahren geschätzt. Was Diisocyanate betrifft, ist es mangels Daten nicht möglich, den Nutzen für die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu quantifizieren. Es besteht unter den relevanten Interessenträgern, einschließlich der Sozialpartner, jedoch weitgehend Einigkeit darüber, dass die Festlegung eines Grenzwertes für Kurzzeitexposition einen Rückgang der Zahl der Erkrankungen bewirken würde.

Es wird erwartet, dass die Einführung von Grenzwerten unter anderem das Leid von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern und ihren Familien vermindert und ihnen ein gesünderes und produktiveres Leben ermöglicht.

Auswirkungen auf die Arbeitgeber

Was die aus den risikomindernden Maßnahmen entstehenden Kosten betrifft, so werden die bevorzugten Optionen zu höheren Betriebskosten für die Unternehmen führen, die ihre Arbeitsmethoden anpassen müssen, um den neuen biologischen Grenzwert und Arbeitsplatzgrenzwert für Blei sowie den Arbeitsplatzgrenzwert, den Grenzwert für Kurzzeitexposition sowie die Hinweise für Diisocyanate einzuhalten. Diese Kosten setzen sich zusammen aus den zusätzlichen Kosten für Risikomanagementmaßnahmen (einschließlich Atemschutzausrüstung), den Kosten für die Gesundheitsüberwachung, den Überwachungskosten und den Schulungskosten.⁸⁰

⁸⁰ Unternehmen, deren Beschäftigte Tätigkeiten mit Blei ausführen, haben nur die Kosten der Risikomanagementmaßnahmen zu tragen.

Die Kosten übersteigen den Nutzen, aber die bevorzugte Option wurde nicht allein auf der Grundlage eines Vergleichs monetarisierte Kosten und Nutzen gewählt. Die der Wirtschaft in den nächsten 40 Jahren entstehenden Kosten werden auf rund 750 Mio. EUR für Unternehmen, die Tätigkeiten mit Blei ausführen, und 13,5 Mrd. EUR für Unternehmen, die Tätigkeiten mit Diisocyanaten ausführen, geschätzt.

Der Kostenaufwand für Unternehmen in Bezug auf Blei (durchschnittliche zusätzliche Kosten je Unternehmen von rund 30 000 EUR über 40 Jahre) stellt weniger als 1 % ihres Jahresumsatzes dar und sollte daher zu keinen Betriebsschließungen führen.

Aufgrund einer eingeschränkten Datenlage für Diisocyanate wurden Kosten und Nutzen wahrscheinlich unterschätzt, und für beide Stoffe lassen sich die Kosten leichter berechnen als der Nutzen, wie es im Bereich des Arbeitsschutzes üblicherweise der Fall ist. Was Diisocyanate betrifft, wird der vorgeschlagene Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember 2028 dazu beitragen, die Kosten zu mindern. Darüber hinaus weist die Tatsache, dass der vorgeschlagene Wert von allen Interessengruppen des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz unterstützt wurde, einschließlich von den Arbeitgebern, darauf hin, dass die Initiative trotz der Kosten als eine umsetzbare Maßnahme betrachtet wird.

Jedes Unternehmen, das Tätigkeiten mit Diisocyanaten ausführt, hätte in einem Zeitraum von 40 Jahren Kosten in einer Höhe von durchschnittlich rund 6000 EUR, verteilt über den Bezugszeitraum, zu tragen, hauptsächlich im Zusammenhang mit Überwachungsaufgaben. Für Unternehmen aus dem Textil- und Bekleidungssektor entstünden darüber hinaus jedoch einmalige Kosten in Höhe von 4,5 Mrd. EUR bzw. 10,3 Mrd. EUR, da sie in zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen investieren müssten. Die einmaligen Kosten stehen hauptsächlich im Zusammenhang mit Investitionen, die für die Beschaffung von Atemschutzausrüstung aufgewendet werden müssen (die in diesen beiden Sektoren oft als vorrangige Schutzmaßnahme, vor kollektiven Schutzmaßnahmen, ergriffen wird). Eine solche Investition bedeutet hohe einmalige Kosten; dadurch werden jedoch wiederkehrende Kosten eingespart. Da die meisten Unternehmen in Sektoren mit hohem Wettbewerbsdruck tätig sind, geben sie die Kosten wahrscheinlich nicht an die Verbraucher weiter, was mit dem Risiko eines Verlustes von Marktanteilen verbunden wäre. Die Auswirkungen auf die Verbraucher dürften daher begrenzt sein.

Von der Festlegung neuer oder überarbeiteter Grenzwerte, auch für Diisocyanate, würden Unternehmen sicherlich profitieren, auch wenn dieser Nutzen nicht quantifiziert werden konnte. Sie würde Kosten etwa durch Fehlzeiten infolge von Krankheit und verringerte Arbeitsproduktivität sowie sonstige Verwaltungs- und Gerichtskosten vermindern. Dieser Nutzen kann jedoch die zusätzlichen, aus der Festlegung von Grenzwerten entstehenden Kosten bei Weitem nicht aufwiegen. Obwohl die monetarisierten Kosten den monetarisierten Nutzen übersteigen, ist von einer Reihe erheblicher Vorteile für Unternehmen auszugehen, die sich nicht quantifizieren lassen, insbesondere, was das Ansehen eines Unternehmens und seine Attraktivität als Arbeitgeber betrifft. Grenzwerte für Blei und für Diisocyanate können die Sektoren attraktiver machen, was die Personalbeschaffung erleichtert und die Produktivität steigert. Zudem scheinen Arbeitgebervertreter, wie aus der Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz hervorgeht, bereit zu

sein, Grenzwerte für Diisocyanate einzuführen und die bestehenden Grenzwerte für Blei zu senken.

Auswirkungen auf die Ausgaben der Unternehmen für Forschung und Entwicklung und die an Verbraucher weitergegebenen Auswirkungen dürften sehr begrenzt sein.

Umweltauswirkungen und Auswirkungen auf den Klimawandel

Dieser Vorschlag hat keine feststellbaren erheblichen Auswirkungen auf die Umwelt. Von einer Senkung der Grenzwerte für Blei werden auch keine Auswirkungen auf den Klimawandel erwartet, obwohl eine vermehrte Verwendung von Akkumulatoren, etwa in Elektrofahrzeugen, dazu beitragen wird, den Einsatz fossiler Brennstoffe zu verringern. Auch wird die vermehrte Verwendung von Isoliermaterial auf der Grundlage von Diisocyanaten die Wärmeisolierung von Gebäuden verbessern, was wiederum den Einsatz fossiler Brennstoffe für die Heizung verringern wird. Die Einführung von Grenzwerten für Diisocyanate wird darauf keine direkten Auswirkungen haben. Der Vorschlag folgt daher dem Grundsatz der „Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen“, da die vorgeschlagenen Maßnahmen die Umwelt nicht beeinträchtigen und zugleich die Anstrengungen der EU im Kampf gegen den Klimawandel stärken.

Auswirkungen auf die Mitgliedstaaten/nationalen Behörden

Der Vorschlag dürfte keinen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten/nationalen Behörden erzeugen. Die Mitgliedstaaten müssten die Kosten für die Umsetzung der neuen Grenzwerte tragen, die sich auf 520 000 EUR für Blei und 970 000 EUR für Diisocyanate belaufen würden. Der Nutzen für die Behörden würde die Kosten jedoch übersteigen. Dieser Nutzen ergibt sich aus verminderten Gesundheitskosten, höheren Steuereinnahmen und, im Falle von Diisocyanaten, der Einsparung der Kosten, die aus der Festlegung nationaler Grenzwerte entstünden. Es wird für Blei ein Nettonutzen von 99 480 000 EUR und für Diisocyanate in Höhe von 780 000 EUR erwartet. Es wird nicht von zusätzlichen Anforderungen wie neuen Berichtstätigkeiten für Behörden ausgegangen. Es wird eine zweistufige Konformitätsbewertung (Umsetzungs- und Konformitätsprüfungen) der Umsetzung der festgesetzten Grenzwerte von der Kommission durchgeführt. Auf Arbeitsplatzebene besteht eine Verpflichtung für Arbeitgeber sicherzustellen, dass die Exposition die Grenzwerte nicht überschreitet, die in den Anhängen der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe und der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe festgelegt sind. Die Überwachung der Anwendung und der Durchsetzung übernehmen die nationalen Behörden, in erster Linie die nationalen Arbeitsaufsichtsbehörden. Auf EU-Ebene wird der Ausschuss hoher Arbeitsaufsichtsbeamter (SLIC) die Kommission über alle Probleme im Zusammenhang mit der Durchsetzung der beiden Richtlinien auf dem Laufenden halten.

Tabelle 1: Vergleich von Kosten und Nutzen für Optionen für Blei (über 40 Jahre, in Mio. EUR)

	Option 2 (20 µg/100 ml)	Option 3 (15 µg/100 ml) (Bevorzugte)	Option 4 (4,5 µg/100 ml)
--	----------------------------	--	-----------------------------

		Option)	
Kosten für Unternehmen	350	750	6 300
Nutzen für die Unternehmen	4	5	6
Kosten für Behörden	0,5	0,52	0,54
Nutzen für Behörden	90	100	130
Gesundheitsnutzen für Arbeitnehmer und ihre Familien	130–200	160–250	200–310

Tabelle 2: Vergleich von Kosten und Nutzen für Optionen für Diisocyanate (über 40 Jahre, in Mio. EUR)

	Option 2 10 µg NCO/m ³	Option 3 6 µg NCO/m ³ (Bevorzugte Option)	Option 4 3 µg NCO/m ³
Kosten für Unternehmen	5 600	13 410	14 230
Nutzen für die Unternehmen	0	0	0,4
Kosten für Behörden	0,97	0,97	0,97
Nutzen für Behörden	1,75	1,75	2,75
Gesundheitsnutzen für Arbeitnehmer und ihre Familien	n. z.	n. z.	0,8–2,2

Beitrag zu einer nachhaltigen Entwicklung

Die Initiative wird dazu beitragen, die Ziele für nachhaltige Entwicklung (SDG) in den Bereichen Gesundheit und Wohlergehen ([SDG 3](#)) sowie menschenwürdige Arbeit und Wirtschaftswachstum ([SDG 8](#)) zu erreichen. Sie dürfte sich auch positiv auf die Nachhaltigkeitsziele für Industrie, Innovation und Infrastruktur ([SDG 9](#)) und für nachhaltige Konsum- und Produktionsmuster ([SDG 12](#)) auswirken.

Auswirkungen auf die Digitalisierung

Keine der politischen Optionen für Blei und Diisocyanate hätte Auswirkungen auf die Digitalisierung. Der Grundsatz „standardmäßig digital“ findet keine Anwendung auf diesen Vorschlag, da die vorgeschlagene Richtlinie lediglich eine Aktualisierung/Einführung von Grenzwerten betrifft und digitale Entwicklungen auf den Gegenstand des Vorschlags nicht anzuwenden sind.

- Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Auswirkungen auf KMU

99 % der Unternehmen, die mit Blei und Diisocyanaten arbeiten, sind KMU. Daher lag der Schwerpunkt der Kostenanalyse dieses Berichts auf ihnen.

Dieser Vorschlag enthält keine Ausnahmen für Kleinstunternehmen oder KMU, die rund 99 % der mit Blei und Diisocyanaten arbeitenden Unternehmen ausmachen. Ihr Ausschluss würde bedeuten, dass die große Mehrheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in Europa, die durch eine Exposition gegenüber diesen Gruppen von Stoffen gefährdet sind, nicht ausreichend durch Rechtsvorschriften im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz geschützt wären, wobei eine erhebliche Verzerrung und Ungleichheit der Anwendung des EU-Rechtsrahmens und die Gefahr einer Beeinträchtigung der zugrunde liegenden sozialpolitischen Ziele und Grundrechte unvermeidbar wären.

Eine andere Option besteht darin, KMU durch eine Ausdehnung der Frist für die Umsetzung des Grenzwerts zu unterstützen; diese wurde für Diisocyanate beibehalten. Auch wenn der Übergangszeitraum keine Ausnahmeregelung der Maßnahmen darstellt, die nur für KMU gilt, werden diese erheblich von ihm profitieren, da sie die Mehrheit der Unternehmen bilden, die mit Diisocyanaten arbeiten.

Die Überarbeitung der Grenzwerte für Blei und die Einführung von Grenzwerten für Diisocyanate, die in diesem Vorschlag vorgesehen sind, dürften keine Auswirkungen auf KMU in Mitgliedstaaten haben, in denen die nationalen Grenzwerte entweder gleich hoch oder niedriger als die vorgeschlagenen Werte für Blei sind oder in denen für Diisocyanate bereits nationale Grenzwerte eingeführt wurden. Es kann jedoch zu wirtschaftlichen Auswirkungen auf KMU und andere Unternehmen in Mitgliedstaaten kommen, in denen derzeit höhere biologische Grenzwerte und Arbeitsplatzgrenzwerte für Blei oder keine Grenzwerte für Diisocyanate gelten.

KMU können durch regulatorische Änderungen, die wesentliche Anpassungs- oder Verwaltungskosten nach sich ziehen, empfindlicher getroffen werden. Aufgrund ihrer geringen Unternehmensgröße ist es für sie häufig schwieriger, Kapital zu beschaffen, und oft müssen sie höhere Kapitalkosten bewältigen als große Unternehmen.⁸¹ KMU können daher proportional höheren Kosten als große Unternehmen ausgesetzt sein.

Für alle vorstehend genannte Aspekte wurde in der im Bericht über die Folgenabschätzung zu diesem Vorschlag vorgelegten Analyse den Besonderheiten, Beschränkungen und besonderen Herausforderungen von KMU gebührend Rechnung getragen. Spezifische als angemessen eingestufte Maßnahmen zur Unterstützung von KMU wurden vorgeschlagen.

Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der EU oder den internationalen Handel

Diese Initiative wird sich positiv auf den Wettbewerb im Binnenmarkt auswirken, indem i) die Wettbewerbsunterschiede zwischen Unternehmen verringert werden, die in Mitgliedstaaten mit unterschiedlichen nationalen Arbeitsplatzgrenzwerten und Grenzwerten für Kurzzeitexposition für Blei und Diisocyanate oder biologischen Grenzwerten für Blei tätig sind, und ii) mehr Sicherheit in Bezug auf einen durchsetzbaren Expositionsgrenzwert in der gesamten EU geschaffen wird.

Die Einführung niedrigerer Grenzwerte wird sich weniger auf die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen auswirken, die bereits näher an der Anwendung zu bewertender

⁸¹ Instrument Nr. 22 des Instrumentariums für eine bessere Rechtsetzung für KMU.

Arbeitsplatzgrenzwerte, Grenzwerte für Kurzzeitexposition und biologischer Grenzwerte liegen. Solche Unternehmen sind in Mitgliedstaaten tätig, deren nationale Grenzwerte die derzeit auf EU-Ebene geltenden Werte für Blei unterschreiten und den für Diisocyanate vorgeschlagenen Grenzwerten am nächsten kommen. Das betrifft vor allem mit Diisocyanaten arbeitende Unternehmen in Schweden, wo niedrigere nationale Arbeitsplatzgrenzwerte für einige Diisocyanate gelten.

Auch wenn dies die Wettbewerbsfähigkeit dieser Unternehmen gegenüber Unternehmen erhöhen könnte, die traditionell in anderen Mitgliedstaaten tätig sind, werden doch die meisten Tätigkeiten mit Blei und Diisocyanaten in ortsfesten Anlagen ausgeführt (zum Beispiel Herstellung und Recycling von Bleiakkumulatoren/Primärerzeugung von Diisocyanaten). Zudem dürften die Kosten im Zusammenhang mit den bevorzugten Optionen keine erheblichen Auswirkungen auf den Wettbewerb haben. Für mit Blei arbeitende Unternehmen könnte jedoch gegenüber solchen, die bleifreie alternative Produkte herstellen (z. B. Keramik-Fritte, Legierungen oder Kristallglas), ein Wettbewerbsnachteil entstehen.

Was die internationale Wettbewerbsfähigkeit angeht, haben nur drei Nicht-EU-Länder gegenwärtig biologische Grenzwerte für Blei festgelegt; diese liegen zwischen den in der EU derzeit geltenden biologischen Grenzwerten und den vorgeschlagenen überarbeiteten biologischen Grenzwerten für die EU. Daher dürften die Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit für Unternehmen, die mit Blei arbeiten, moderat sein, auch wenn diese Kosten nicht quantifiziert werden konnten. Was Diisocyanate betrifft, gelten bei den wichtigsten Wettbewerbern der EU höhere Grenzwerte, was Wettbewerbsnachteile für Unternehmen bedeuten könnte, die in Märkten mit hoher Preisempfindlichkeit tätig sind. Die möglichen Folgen werden jedoch durch viele Faktoren gemindert, einschließlich der begrenzten zusätzlichen Kosten für Unternehmen und des nicht-internationalen Charakters mancher betroffenen Märkte.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Für diesen Vorschlag werden keine zusätzlichen finanziellen oder personellen Ressourcen aus dem EU-Haushalt oder von Stellen benötigt, die von der EU eingerichtet wurden.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die wichtigsten Indikatoren für die Überwachung der Auswirkungen dieser Richtlinie sind: i) die Zahl der Berufskrankheiten und der Fälle arbeitsbedingter Erkrankungen in der EU sowie ii) die Senkung der Kosten, die den Unternehmen und den Sozialversicherungssystemen in der EU durch Berufskrankheiten entstehen.

Die Überwachung des ersten Indikators basiert auf: i) verfügbaren Daten, die von Eurostat erhoben werden; ii) Daten, die die Arbeitgeber den zuständigen nationalen Behörden über Berufskrankheiten mitgeteilt haben, und iii) Daten, die von Mitgliedstaaten in ihren nationalen Durchführungsberichten gemäß Artikel 17a der Richtlinie 89/391/EWG

übermittelt wurden. Die Überwachung des zweiten Indikators erfordert einen Vergleich der geschätzten Daten über die Belastung durch Berufskrankheiten in Form von wirtschaftlichen Verlusten und Gesundheitskosten mit den Daten, die nach der Verabschiedung der Überarbeitung zu diesen Fragen erhoben werden.

Der Produktivitätsverlust und die Gesundheitskosten lassen sich anhand der Zahl der Berufskrankheiten berechnen.

Die Umsetzung der geänderten Bestimmungen wird in zwei Stufen (Umsetzungs- und Konformitätsprüfungen) bewertet. Die Kommission wird die praktische Umsetzung der vorgeschlagenen Änderung im Rahmen der regelmäßigen Bewertung beurteilen, die sie gemäß Artikel 17a der Rahmenrichtlinie für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit durchführen muss. Die Anwendung und Durchsetzung wird von den nationalen Behörden, insbesondere den nationalen Arbeitsaufsichtsbehörden, überwacht.

Auf EU-Ebene unterrichtet der Ausschuss Hoher Arbeitsaufsichtsbeamter die Kommission über alle praktischen Probleme bei der Durchsetzung der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe, einschließlich Schwierigkeiten bei der Einhaltung verbindlicher Grenzwerte.

Die Erhebung zuverlässiger Daten in diesem Bereich ist komplex. Daher arbeiten die Kommission und die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) aktiv an der Verbesserung der Datenqualität und -verfügbarkeit, damit die tatsächlichen Auswirkungen der vorgeschlagenen Initiative genauer gemessen und zusätzliche Indikatoren entwickelt werden können.

Zu den laufenden Projekten, die nützliche Daten liefern, gehören die Zusammenarbeit mit nationalen Behörden bei der Datenerhebung für die Europäische Statistik der Berufskrankheiten⁸². Auf die gesetzgeberischen Maßnahmen muss eine wirksame Umsetzung am Arbeitsplatz folgen. Die Unternehmen können das breite Spektrum an Instrumenten, Informationen und bewährten Verfahren nutzen, das die EU-OSHA im Rahmen der Kampagne für gesunde Arbeitsplätze in Bezug auf Gefahrstoffe⁸³ zur Verfügung stellt.

Die vorliegenden Leitfäden oder Beispiele für bewährte Verfahren könnten in Zusammenarbeit mit der EU-OSHA und/oder dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz und seiner zuständigen Arbeitsgruppe überarbeitet und weiterverbreitet werden. Dies könnte auch die Durchführung von Sensibilisierungskampagnen für Arbeitgeber sowie Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zur Prävention von Risiken umfassen, die durch die Exposition von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern gegenüber Blei und Diisocyanaten entstehen. Darüber hinaus könnte der Industrie nahegelegt werden, Leitfäden für die Unterstützung ihrer freiwilligen Initiativen zu überarbeiten.

⁸² <https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>

⁸³ Die Kampagne verfolgte mehrere Ziele, darunter die Sensibilisierung für die Bedeutung der Prävention von Risiken durch Gefahrstoffe, die Förderung der Risikobewertung, die Sensibilisierung für die Risiken der Exposition gegenüber Karzinogenen bei der Arbeit und die Verbesserung der Kenntnisse über den Rechtsrahmen. Die Kampagne lief 2018–2019. Eines ihrer Ergebnisse ist eine Datenbank mit Leitlinien und bewährten Verfahren, die unter <https://osha.europa.eu/de/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances> abrufbar ist.

Die EU-OSHA entwickelt derzeit einen Leitfaden zum Einsatz von Biomonitoring am Arbeitsplatz. Es handelt sich dabei um einen allgemeinen Leitfaden, der nicht spezifisch auf Blei zugeschnitten ist, obwohl die allgemeinen Grundsätze relevant und hilfreich sein werden. Die Leitlinien könnten den Mitgliedstaaten und den Arbeitgebern, insbesondere den KMU, dabei helfen, Programme für Biomonitoring und Gesundheitsüberwachung umzusetzen, mit denen die Anwendung der Bestimmungen dieses Vorschlags unterstützt wird, um das höchste Schutzniveau zu erreichen.

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission den Wortlaut der einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe sowie eine Tabelle der Entsprechungen zwischen diesen Vorschriften und der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe übermitteln. Es bedarf eindeutiger Informationen über die Umsetzung der neuen Bestimmungen, damit die Einhaltung der in diesem Vorschlag festgelegten Mindestvorschriften gewährleistet werden kann.

Aus diesen Gründen wird vorgeschlagen, dass die Mitgliedstaaten der Kommission ihre Umsetzungsmaßnahmen mitteilen, indem sie ein oder mehrere Dokumente vorlegen, in denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe und den entsprechenden Teilen der nationalen Umsetzungsinstrumente erläutert wird.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Artikel 1

Artikel 1 sieht eine Änderung der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe, insbesondere ihrer Anhänge III und IIIa hinsichtlich einer Aktualisierung des Arbeitsplatzgrenzwerts und des biologischen Grenzwerts für Blei vor.

Es wird vorgeschlagen, Anhang III in Bezug auf Blei zu ändern, wobei die Arbeitgeber verpflichtet werden, dafür zu sorgen, dass keine Arbeitnehmerin und kein Arbeitnehmer einem höheren Arbeitsplatzgrenzwert als $0,03 \text{ mg/m}^3$ als gewichteter Mittelwert für einen Referenzzeitraum von acht Stunden ausgesetzt ist. Es wird auch vorgeschlagen, Anhang IIIa in Bezug auf den biologischen Grenzwert für Blei zu ändern, wodurch sichergestellt wird, dass keine Arbeitnehmerin und kein Arbeitnehmer einem höheren biologischen Grenzwert als $15 \text{ } \mu\text{g}/100 \text{ ml Blut}$ ausgesetzt ist.

Artikel 2

Artikel 2 sieht vor, die Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe, insbesondere ihren Anhang I, zu ändern, indem ein Arbeitsplatzgrenzwert für Diisocyanate festgelegt wird, der $6 \text{ } \mu\text{g}/\text{m}^3$ nicht überschreiten sollte, in Verbindung mit einem Grenzwert für Kurzzeitexposition von $12 \text{ } \mu\text{g}/\text{m}^3$ und einem Hinweis auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege sowie einem Hinweis „Haut“. Ein Übergangswert von $10 \text{ } \mu\text{g}/\text{m}^3$ in Verbindung mit einem Grenzwert für Kurzzeitexposition von $20 \text{ } \mu\text{g}/\text{m}^3$ sollte bis zum 31. Dezember 2028 gelten, um

den Erfordernissen der technischen Durchführbarkeit der Messung und den zeitlichen Erfordernissen für die Einführung von Risikomanagementmaßnahmen, insbesondere in den nachgeschalteten Sektoren, gerecht zu werden.

Im Sinne der Rechtssicherheit und Klarheit ist der spezifische Arbeitsplatzgrenzwert für Blei in Anhang I der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe sowie zugleich sein spezifischer biologischer Grenzwert durch Änderung von Anhang II der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe zu streichen. Dies ist erforderlich, weil sowohl der Arbeitsplatzgrenzwert als auch der biologische Grenzwert für Blei auf einem überarbeiteten niedrigeren Niveau in einer spezifischeren Bestimmung der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe festgelegt werden.

Artikel 3 bis 5

Die Artikel 3 bis 5 enthalten Bestimmungen über die Umsetzung in das nationale Recht der Mitgliedstaaten. In Artikel 3 wird das Datum des Inkrafttretens der vorgeschlagenen Richtlinie festgelegt.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grenzwerte für Blei und seine anorganischen Verbindungen und Diisocyanate

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b in Verbindung mit Absatz 1 Buchstabe a,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,
in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ wurde durch die Richtlinie (EU) 2022/431 des Europäischen Parlaments und des Rates² auf reproduktionstoxische Stoffe, einschließlich Blei und seiner anorganischen Verbindungen, ausgeweitet. Infolgedessen sehen die Richtlinie 98/24/EG des Rates³, in deren Anhängen I und II dieser chemische Arbeitsstoff und seine Verbindungen bereits aufgeführt sind, und die Richtlinie 2004/37/EG den gleichen Arbeitsplatzgrenzwert sowie den gleichen biologischen Grenzwert für Blei und seine anorganischen Verbindungen vor. Bei diesen Grenzwerten werden die neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen und Erkenntnisse, die einen besseren Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch berufsbedingte Exposition gegenüber diesem gefährlichen reproduktionstoxischen Stoff ermöglichen, nicht berücksichtigt; dies wird auch durch

¹ Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (Abl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.)

² Richtlinie (EU) 2022/431 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2022 zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Abl. L 88 vom 16.3.2022, S. 1).

³ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (Abl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

die Ergebnisse einer Bewertung gemäß Artikel 17a der Richtlinie 89/391/EWG des Rates⁴ bestätigt.

- (2) Gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 98/24/EG gilt diese Richtlinie unbeschadet strengerer oder spezifischer Bestimmungen der Richtlinie 2004/37/EG für Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe am Arbeitsplatz. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten sowie Unklarheiten und jegliche Verwirrung in Bezug auf die geltenden Grenzwerte für Blei und seine anorganischen Verbindungen zu vermeiden, sollten diese Richtlinien geändert werden. Dies wird nur in der Richtlinie 2004/37/EG – insbesondere in den Anhängen III und IIIa, die spezifischere Bestimmungen über reproduktionstoxische Stoffe wie Blei und seine anorganischen Verbindungen enthalten – zu einem überarbeiteten verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwert und biologischen Grenzwert führen. Daher sollten die konkreten Bestimmungen über den Arbeitsplatzgrenzwert für Blei und seine anorganischen Verbindungen in Anhang I der Richtlinie 98/24/EG und über einen biologischen Grenzwert für Blei und seine Ionenverbindungen in Anhang II der Richtlinie 98/24/EG gestrichen werden.
- (3) Neue und überarbeitete Grenzwerte sollten unter Berücksichtigung verfügbarer Informationen, einschließlich aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und technischer Daten, festgelegt werden und auf einer umfassenden Beurteilung ihrer sozioökonomischen Auswirkungen sowie der Verfügbarkeit von Protokollen und Techniken für die Expositionsmessung am Arbeitsplatz beruhen.
- (4) Im Einklang mit den Empfehlungen des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur, die mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ geschaffen wurde, und des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz werden Grenzwerte für den Aufnahmeweg über die Atmung in der Regel in Form zeitlich gewichteter Mittelwerte für einen Bezugszeitraum von acht Stunden (als Grenzwerte für die Langzeitexposition) festgelegt. Für bestimmte Chemikalien werden auch Grenzwerte für einen kürzeren Bezugszeitraum festgelegt, in der Regel ein zeitlich gewichteter Mittelwert von 15 Minuten (Grenzwerte für die Kurzzeitexposition), um die Auswirkungen einer kurzfristigen Exposition so weit wie möglich zu begrenzen.
- (5) Um ein umfassenderes Schutzniveau zu gewährleisten, müssen für Diisocyanate auch andere Resorptionswege als die Aufnahme über die Atmung in Betracht gezogen werden, einschließlich der Möglichkeit einer Aufnahme durch die Haut. Weitere Hinweise zu gefährlichen Stoffen und Gemischen sind in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ festgelegt.

⁴ Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (6) Blei und seine anorganischen Verbindungen zählen zu den wesentlichen reproduktionstoxischen Stoffen am Arbeitsplatz, die sowohl die Fruchtbarkeit als auch die Entwicklung des Fötus beeinträchtigen können; sie erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und gelten daher als reproduktionstoxische Stoffe im Sinne von Artikel 2 Buchstabe ba der Richtlinie 2004/37/EG.
- (7) Sowohl die orale als auch die inhalative Exposition sind relevante Wege für die Aufnahme von Blei und seinen anorganischen Verbindungen in den menschlichen Körper. Unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen Daten und neuer Erkenntnisse in Bezug auf Blei und seine anorganischen Verbindungen muss der Schutz von Arbeitnehmern, die einem potenziellen Gesundheitsrisiko ausgesetzt sind, verbessert werden, indem sowohl der Arbeitsplatzgrenzwert als auch der biologische Grenzwert für Blei gesenkt werden. Daher sollte ein überarbeiteter biologischer Grenzwert von 15 µg/100 ml Blut sowie ein überarbeiteter Arbeitsplatzgrenzwert von 0,03 mg/m³ als gewichteter Mittelwert für einen Referenzzeitraum von 8 Stunden (TWA) festgelegt werden.
- (8) Um die Gesundheitsüberwachung von Arbeitnehmern, die Blei und seinen anorganischen Verbindungen ausgesetzt sind, zu verstärken und so zu den vom Arbeitgeber zu ergreifenden Präventions- und Schutzmaßnahmen beizutragen, müssen zudem die bestehenden Anforderungen geändert werden, die gelten, wenn Arbeitnehmer bestimmten Konzentrationen von Blei und seinen anorganischen Verbindungen ausgesetzt sind. Zu diesem Zweck sollte eine eingehende medizinische Überwachung vorgeschrieben werden, wenn die Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen 0,015 mg/m³ in der Luft (50 % des aktuellen Arbeitsplatzgrenzwerts) oder 9 µg/100 ml Blut (ca. 60 % des derzeitigen biologischen Grenzwerts) übersteigt.
- (9) Es sollten spezifische Maßnahmen in Bezug auf das Risikomanagement ergriffen werden, einschließlich einer spezifischen Gesundheitsüberwachung, bei der die individuellen Umstände der Arbeitnehmer berücksichtigt werden sollten. Gemäß den allgemeinen Anforderungen der Richtlinie 2004/37/EG müssen Arbeitgeber, soweit technisch machbar, für die Substitution des Stoffes sorgen, geschlossene Systeme verwenden oder die Exposition auf das geringste technisch mögliche Niveau verringern. Außerdem sollte, wie in der Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz⁷ empfohlen, bei Frauen im gebärfähigen Alter der Gehalt von Blei und seinen anorganischen Verbindungen im Blut die Referenzwerte der Allgemeinbevölkerung, die in dem betreffenden Mitgliedstaat keiner berufsbedingten Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen ausgesetzt ist, nicht überschreiten. Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ geschaffenen Europäischen

⁷ Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz zu Blei (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der

Chemikalienagentur (ECHA) empfahl die Verwendung eines biologischen Leitwerts – in Ermangelung ausreichender wissenschaftlicher Erkenntnisse für die Festlegung eines biologischen Grenzwerts für Frauen im gebärfähigen Alter. Liegen keine nationalen Referenzwerte vor, sollte gemäß der Empfehlung in der RAC-Stellungnahme⁹ der Gehalt von Blei und seinen anorganischen Verbindungen im Blut von Frauen im gebärfähigen Alter den biologischen Leitwert von 4,5 µg/100 ml nicht überschreiten. Der biologische Leitwert ist ein Indikator für die Exposition und nicht etwa für feststellbare gesundheitsschädliche Wirkungen. Er dient der Beobachtung und soll die Arbeitgeber auf die Notwendigkeit hinweisen, diesem spezifischen potenziellen Risiko besondere Aufmerksamkeit zu widmen und Maßnahmen einzuführen, mit denen sichergestellt wird, dass sich eine Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen nicht negativ auf die Entwicklung des Fötus oder der Nachkommen von Arbeitnehmerinnen auswirkt.

- (10) Diisocyanate sind Haut- und Inhalationsallergene (Asthmagene), die schädliche Auswirkungen auf die Atemwege haben können; sie können z. B. zu Arbeitsasthma, Isocyanatsensibilisierung, bronchialer Hyperreagibilität und berufsbedingten Hauterkrankungen führen. Sie gelten als gefährliche chemische Arbeitsstoffe im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 98/24/EG und fallen daher in deren Geltungsbereich. Derzeit gibt es auf Unionsebene für Diisocyanate weder einen verbindlichen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition noch einen Grenzwert für die Kurzzeitexposition.
- (11) Es ist wissenschaftlich nicht möglich, Grenzwerte zu ermitteln, unterhalb derer eine Exposition gegenüber Diisocyanaten zu keinen gesundheitsschädlichen Wirkungen führen würde. Es kann jedoch eine Exposition-Risiko-Beziehung abgeleitet werden, die die Festlegung eines Grenzwerts für die Exposition am Arbeitsplatz durch die Einberechnung eines Akzeptanzrisikos erleichtert. Daher sollten Arbeitsplatzgrenzwerte für Diisocyanate definiert werden, um das Risiko durch Senkung der Expositionswerte zu verringern. Es ist möglich, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, einen Grenzwert für die Langzeit- und einen Grenzwert für die Kurzzeitexposition für diese Gruppe chemischer Arbeitsstoffe festzulegen.
- (12) Diisocyanate können über die Haut aufgenommen werden, und eine Exposition gegenüber Diisocyanaten am Arbeitsplatz kann auch eine Sensibilisierung der Haut und der Atemwege nach sich ziehen. Es ist daher angezeigt, für diese Gruppe chemischer Arbeitsstoffe einen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition von 6 µg/m³ und einen Grenzwert für die Kurzzeitexposition von 12 µg/m³ festzulegen und einen Hinweis in Bezug auf die dermale Exposition sowie auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege aufzunehmen.
- (13) Es kann schwierig sein, einen Arbeitsplatzgrenzwert von 6 µg/m³ für Diisocyanate und einen entsprechenden Grenzwert für die Kurzzeitexposition von 12 µg/m³ einzuhalten. Dies hängt mit der messtechnischen Machbarkeit und der Zeit zusammen, die für die Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen aufgewendet werden muss, insbesondere in nachgelagerten Sektoren, die Tätigkeiten wie die Verwendung von

Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁹ Über die Bewertung der Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition gegenüber Blei und seinen Verbindungen, vorgelegt am 11. Juni 2020. (Siehe Abschnitt 8.2.4 des Anhangs der Stellungnahme). <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

Farben, die Arbeit mit Bleimetall, Abrissarbeiten, Reparaturarbeiten und Schrottmanagement, sonstige Abfallbewirtschaftung und Bodensanierung umfassen. Daher sollte bis zum 31. Dezember 2028 ein Übergangswert von $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ mit einem damit verbundenen Grenzwert für die Kurzzeitexposition von $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ gelten.

- (14) Die Kommission hat den Ausschuss für Risikobeurteilung konsultiert, der Stellungnahmen zu beiden Stoffen abgegeben hat. Die Kommission hat eine zweistufige Konsultation der Sozialpartner auf Unionsebene gemäß Artikel 154 des Vertrags durchgeführt. Sie hat ferner den Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz konsultiert, der Stellungnahmen zur Überarbeitung der Grenzwerte für Blei und seine anorganischen Verbindungen¹⁰ und zur Festlegung eines Arbeitsplatzgrenzwerts für Diisocyanate¹¹ mit Empfehlungen für geeignete Hinweise abgegeben hat.
- (15) Die in dieser Richtlinie festgelegten Grenzwerte sollten regelmäßig überprüft und überarbeitet werden, um die Kohärenz mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sicherzustellen.
- (16) Das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit zu schützen, die sich aus der Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen und reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit ergibt oder ergeben kann, einschließlich der Vorbeugung gegen solche Gefährdungen, kann von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden. Vielmehr kann dieses Ziel aufgrund seines Umfangs und seiner Wirkungen besser auf Unionsebene erreicht werden. Die Union kann daher im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (17) Da diese Richtlinie den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz betrifft, sollte sie innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens umgesetzt werden.
- (18) Die Richtlinien 98/24/EG und 2004/37/EG sollten daher entsprechend geändert werden —

¹⁰ Siehe Fußnote 8.

¹¹ Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz zu Diisocyanaten (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 98/24/EG wird wie folgt geändert:

1. Anhang I wird gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie geändert.
2. In Anhang II werden die Nummern 1, 1.1, 1.2 und 1.3 gestrichen.

Artikel 2

Die Anhänge III und IIIa der Richtlinie 2004/37/EG werden gemäß Anhang II der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.2.2023
COM(2023) 71 final

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

des

Vorschlags für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates

**zur Änderung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und der Richtlinie 2004/37/EG des
Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grenzwerte für Blei und seine
anorganischen Verbindungen und Diisocyanate**

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

DE

DE

ANHANG I

Anhang I der Richtlinie 98/24/EG erhält folgende Fassung:

„ANHANG I“

VERZEICHNIS VERBINDLICHER ARBEITSPLATZGRENZWERTE

Bezeichnung des Arbeitsstoffs	EG- Nr. (¹)	CAS- Nr. (²)	Grenzwerte					Hinweis	Übergangs- maßnahmen		
			8 Stunden (³)			Kurzzeit (⁴)					
			µg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	µg/m³	ppm				
Diisocyanate			6			12		Haut (⁸) Sensibili- sierung der Haut und der Atemwege (⁹)	Der Grenzwert von 10 µg/m³ bezogen auf einen Referenz- zeitraum von 8 Stunden und ein Grenzwert für die Kurzzeit- exposition von 20 µg/m³ gelten bis zum 31. Dezember 2028.		

(¹) Die EG-Nummer, d. h. die EINECS-, ELINCS- oder NLP-Nummer, ist die offizielle Nummer des Stoffes in der Europäischen Union, wie in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 definiert.

(²) CAS-Nr.: Nummer des „Chemical Abstracts Service“.

(³) Gemessen oder berechnet in Bezug auf einen Referenzzeitraum von 8 Stunden, zeitlich gewichtetes Mittel (TWA).

(⁴) Grenzwert für Kurzzeitexposition (STEL). Expositionsgrenzwert, der nicht überschritten werden sollte und der – sofern nicht anders angegeben – auf einen Zeitraum von 15 Minuten bezogen ist.

(⁵) µg/m³ = Mikrogramm pro Kubikmeter Luft.

(⁶) ppm = Volumenteile pro Million in Luft (ml/m³).

(⁷) f/ml = Fasern pro Milliliter.

(⁸) Der Stoff kann zu einer Sensibilisierung der Haut führen.

(⁹) Der Stoff kann zu einer Sensibilisierung der Haut und der Atemwege führen.“

ANHANG II

Die Anhänge III und IIIa der Richtlinie 2004/37/EG werden wie folgt geändert:

1. In Anhang III Buchstabe A

erhält der Eintrag zu anorganischem Blei und seinen Verbindungen folgende Fassung:

“

Bezeichnung des Arbeitsstoffs	EG-Nr. (¹)	CAS-Nr. (²)	Grenzwerte						Hinweis	Übergangsmaßnahmen		
			8 Stunden (³)			Kurzzeit (⁴)						
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³	ppm	f/ml				
Anorganisches Blei und seine Verbindungen			0,03									

(¹) Die EG-Nummer, d. h. die EINECS-, ELINCS- oder NLP-Nummer, ist die offizielle Nummer des Stoffes in der Europäischen Union, wie in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 definiert.

(²) CAS-Nr.: Nummer des „Chemical Abstracts Service“.

(³) Gemessen oder berechnet in Bezug auf einen Referenzzeitraum von 8 Stunden, zeitlich gewichtetes Mittel (TWA).

(⁴) Grenzwert für Kurzzeitexposition (STEL). Expositionsgrenzwert, der nicht überschritten werden sollte und der – sofern nicht anders angegeben – auf einen Zeitraum von 15 Minuten bezogen ist.

(⁵) mg/m³ = Milligramm pro Kubikmeter Luft bei 20 °C und 101,3 kPa (760 mm Quecksilbersäule).

(⁶) ppm = Volumenteile pro Million in Luft (ml/m³).

(⁷) f/ml = Fasern pro Milliliter.“

2. Anhang IIIa erhält folgende Fassung:

„ANHANG IIIa
BIOLOGISCHE GRENZWERTE UND
GESUNDHEITSÜBERWACHUNGSMÄßNAHMEN
(Artikel 16 Absatz 4)

Blei und seine ionischen Verbindungen

Die biologische Überwachung umfasst die Messung des Blutbleispiegels (PbB) durch Absorptionsspektroskopie oder ein gleichwertiges Verfahren. Der entsprechende biologische Grenzwert beträgt:

15 µg Pb/100 ml Blut.(¹)

Eine medizinische Überwachung wird bei einer Exposition gegenüber einer Konzentration von mehr als 0,015 mg/m³ Blei in der Luft, berechnet als zeitlich gewichteter Mittelwert bezogen auf 40 Stunden pro Woche, oder bei einer Höhe des gemessenen individuellen Blutbleispiegels der Arbeitnehmer von mehr als 9 µg Pb/100 ml Blut durchgeführt.

(¹) Es wird empfohlen, dass der Blutbleispiegel bei Frauen im gebärfähigen Alter die Referenzwerte der Allgemeinbevölkerung, die nicht berufsbedingt Blei ausgesetzt ist, im jeweiligen EU-Mitgliedstaat nicht überschreitet. Liegen keine nationalen Referenzwerte vor, wird empfohlen, dass der Blutbleispiegel bei Frauen im gebärfähigen Alter den biologischen Leitwert von 4,5 µg/100 ml nicht überschreitet.“