



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.2.2023
SWD(2023) 36 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Begleitunterlage zum

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

{COM(2023) 71 final} - {SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} -
{SWD(2023) 35 final}

A. Handlungsbedarf

Warum? Worum geht es?

Mit dieser Initiative soll arbeitsbedingten Krankheiten entgegengewirkt werden, die durch zwei Gruppen von Chemikalien, Blei und seinen anorganischen Verbindungen (im Folgenden „Blei“) und Diisocyanate, verursacht werden. Die Regulierung von Blei am Arbeitsplatz fällt in den Geltungsbereich der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe ([Richtlinie 2004/37/EG](#)); dies folgt aus der im März 2022 zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat geschlossenen Vereinbarung, nach der der Geltungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG über Karzinogene und Mutagene um reproduktionstoxische Stoffe zu erweitern ist. Der verbindliche biologische Grenzwert¹ und der Arbeitsplatzgrenzwert² für Blei im Rahmen der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe wurden erstmals im Jahr 1982 gemäß einer spezifischen [Richtlinie](#) über Blei eingeführt und seitdem nicht mehr aktualisiert. Die Regulierung von Diisocyanaten fällt unter die Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe ([Richtlinie 98/24/EG](#)). Es gibt gegenwärtig auf EU-Ebene keinen Arbeitsplatzgrenzwert oder Grenzwert für Kurzzeitexposition³ für Diisocyanate.

Blei ist ein wesentlicher am Arbeitsplatz vorkommender reproduktionstoxischer Stoff, der Auswirkungen auf die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie auf die Entwicklung des Fötus oder der Nachkommen (Entwicklungstoxizität) haben kann.⁴ Es kann auch 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.⁵ Das Risiko einer Exposition gegenüber Blei tritt im Bergbau und auf der ersten Verarbeitungsstufe sowie bei der anschließenden Verwendung in Produkten wie Batterien und infolge zurückliegender Verwendungen etwa bei Renovierungstätigkeiten sowie Tätigkeiten im Bereich Abfallsammlung, Recycling und Sanierung auf. Da die Exposition primär durch Inhalation sowie durch Hand-Mund-Übertragung und orale Aufnahme erfolgt, sind Bleikonzentrationen im Blut der beste Expositionsparameter, da sie für beide Expositionswege relevant sind. Zwischen 50 000 und 150 000 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern in der EU-27 sind Blei ausgesetzt, und es treten jährlich rund 300 Fälle von Erkrankungen infolge einer früheren berufsbedingten Exposition auf. Eines der Ziele des grünen und digitalen Wandels ist, Emissionen von Personenkraftwagen bis zum Jahr 2030 um 55 % zu verringern und Emissionen von Neufahrzeugen bis 2035 zu beseitigen, wobei 13 Millionen emissionsfreie und emissionsarme Fahrzeuge bis zum Jahr 2025 auf europäischen Straßen fahren sollen.⁶ In diesem Zusammenhang könnte die Absicht, den Elektroverkehr und das Netz an Ladestationen auszubauen,

¹ Als „biologischer Grenzwert“ gilt der Grenzwert für die Konzentration in dem entsprechenden biologischen Material für den jeweiligen Arbeitsstoff, seinen Metaboliten oder einen Beanspruchungsindikator.

² 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.

³ Diisocyanate haben einen gemeinsamen Mechanismus der Induzierung von Überempfindlichkeit. Daher verfolgt der Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur einen gruppenbezogenen Ansatz, um ein breites Spektrum einzelner Diisocyanate abzudecken.

⁴ Die Toxizität anorganischer Bleiverbindungen für die Fortpflanzungsgesundheit ist auf deren Bleigehalt zurückzuführen. Daher verfolgt der Ausschuss für Risikobeurteilung einen gruppenbezogenen Ansatz, um ein breites Spektrum einzelner bleihaltiger Stoffe abzudecken.

⁵ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes>

⁶ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal_de, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_19_6726

einen erhöhten Verbrauch von Blei (geschätzte jährliche Zunahme von 25 %⁷) und daher zusätzliche berufsbedingte Expositionen zur Folge haben.

Diisocyanate sind Haut- und Inhalationsallergene (Asthmagene), die Atemwegserkrankungen wie Berufsasthma, Isocyanate-Sensibilisierung und bronchiale Hyperreagibilität sowie berufsbedingte Hauterkrankungen verursachen können.⁸ Diese Folgen können sowohl nach einer akuten als auch nach einer langfristigen Exposition auftreten. Auf berufsbedingte Faktoren sind 9–15 % der Fälle von Asthmaerkrankungen bei Erwachsenen im arbeitsfähigen Alter zurückzuführen. Die Zahl der jährlichen Fälle von Berufsasthma im Zusammenhang mit einer Exposition gegenüber Diisocyanaten in der EU beläuft sich auf 2350 bis 7269 Fälle.^{9,10,11}

Berufsbedingte Exposition gegenüber Diisocyanaten kommt in erster Linie bei der Herstellung von Polyurethan als Feststoffe und als Schaum, von Kunststoffen, Beschichtungen, Lacken, Zweikomponentenfarben und Klebstoffen vor. Diese Erzeugnisse werden häufig im Bauwesen, bei der Fahrzeugreparatur, bei allgemeinen Reparaturen und bei der Herstellung von Textilien, Möbeln und Kraftfahrzeugen sowie anderen Transportmitteln, Haushaltsgeräten, Maschinen und Computern verwendet. Schätzungsweise 42 Millionen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sind Diisocyanaten ausgesetzt. Maßnahmen im Rahmen der „Renovierungswelle“ als Teil des europäischen Grünen Deals, die auf Wärmeisolierung der bebauten Umwelt zielen, könnten das Risiko der Exposition gegenüber Diisocyanaten erhöhen.

Im Falle eines Ausbleibens von Maßnahmen auf EU-Ebene werden auf der Grundlage der gegenwärtigen Expositionsdaten jährlich rund 298 Fälle von Erkrankungen und 36 Fälle von Entwicklungstoxizität vorhergesagt. Über 40 Jahre würde dies 12 000 Fälle von Erkrankungen im Zusammenhang mit einer Exposition gegenüber Blei und 1400 Fälle von Entwicklungstoxizität für 98 850 Beschäftigte bedeuten. Für Diisocyanate wird ein jährliches Auftreten von 5000 Fällen von Asthma und 1300 Fällen einer Reizung (z. B. der Haut, der Schleimhäute, Augen und Atemwege) geschätzt. Die Gesundheitskosten in der EU-27 würden über 40 Jahre 612,7 Mio. EUR (gegenwärtiger Wert) für eine Exposition im Zusammenhang mit Blei und 7,2 Mrd. EUR für Asthma und 10,4 Mio. EUR für Reizungen infolge einer Exposition gegenüber Diisocyanaten betragen.

Was soll mit dieser Initiative erreicht werden?

Das übergeordnete Ziel dieser Initiative besteht darin, das Recht der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer auf ein hohes Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau bei der Arbeit durch Verringerung der berufsbedingten Exposition gegenüber Blei und Diisocyanaten zu stärken. Mit der Initiative werden im Einzelnen folgende Ziele angestrebt:

1. Erhöhung der Wirksamkeit des Arbeitsplatzgrenzwerts und des biologischen Grenzwerts für Blei gemäß der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse;

⁷ [WEF A Vision for a Sustainable Battery Value Chain in 2030 Report.pdf \(weforum.org\)](#)

⁸ Diisocyanate haben einen gemeinsamen Mechanismus der Induzierung von Überempfindlichkeit. Daher verfolgt der Ausschuss für Risikobeurteilung einen gruppenbezogenen Ansatz, um ein breites Spektrum einzelner Diisocyanate abzudecken.

⁹ [Work-related asthma in Great Britain 2021 \(hse.gov.uk\)](#).

¹⁰ [Occupational Exposure to Diisocyanates in the European Union | Annals of Work Exposures and Health | Oxford Academic \(oup.com\)](#).

¹¹ Siehe Fußnote 8 – RPA-Studie 2021 (externe Studie zur Folgenabschätzung).

2. Erhöhung der Wirksamkeit der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe durch Einführung von Grenzwerten für Diisocyanate;
3. Erreichen eines ausgewogeneren und wirksameren Schutzes der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in der gesamten EU gegen Blei und Diisocyanate, wodurch dazu beigetragen wird, die Belastung durch berufsbedingte Erkrankungen zu verringern.

Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene?

Der derzeit in der EU geltende Arbeitsplatzgrenzwert von 0,150 mg/m³ und der biologische Grenzwert von 70 µg/100 ml Blut wurden seit über 40 Jahren nicht mehr aktualisiert, was bedeutet, dass für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in der EU gegenwärtig unterschiedliche Niveaus von Schutz gegen Blei gelten. Die Mitgliedstaaten haben die Exposition in unterschiedlichem Maße reduziert. Gegenwärtig gilt in 15 Mitgliedstaaten ein Arbeitsplatzgrenzwert, der dem EU-Wert entspricht oder ihn unterschreitet, wobei die Werte von 0,05 mg/m³ bis 0,15 mg/m³ (dem gegenwärtigen Arbeitsplatzgrenzwert gemäß der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe) reichen.

Im Bereich Diisocyanate haben drei Mitgliedstaaten einen allgemeinen Arbeitsplatzgrenzwert und einige Mitgliedstaaten unterschiedliche Arbeitsplatzgrenzwerte für manche, jedoch nicht für alle Diisocyanate eingeführt. In 17 Mitgliedstaaten gibt es einen Grenzwert für Kurzzeitexposition.

Mit der Überarbeitung der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe wird sichergestellt, dass dieselben Mindeststandards in allen Mitgliedstaaten gelten, wobei es den Mitgliedstaaten freisteht, strengere Niveaus festzulegen. Dies wird zu einer stärkeren Harmonisierung führen und damit zu einem besseren Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer beitragen, insbesondere gegen Diisocyanate. So wird ein Beitrag zur Schaffung ausgeglichenerer Wettbewerbsbedingungen für Unternehmen in der EU geschaffen, was eine gerechtere Verteilung und Verringerung der Gesundheitskosten für die verschiedenen Mitgliedstaaten bewirken dürfte. Die Mitgliedstaaten müssen unter dieser Voraussetzung auch keine eigenen wissenschaftlichen Analysen durchführen, was zu erheblichen Einsparungen bei den Verwaltungskosten führen dürfte. Eine Änderung der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe und der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe kann nur auf EU-Ebene vorgenommen werden.

B. Politische Optionen

Welche gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen wurden erwogen? Wird eine Option bevorzugt? Warum?

Es wurden unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Bewertung durch den Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur, der Stellungnahmen des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz und der in den Mitgliedstaaten geltenden Arbeitsplatzgrenzwerte, biologischen Grenzwerte und Grenzwerte für Kurzzeitexposition mehrere Szenarien bewertet. Die wissenschaftliche Bewertung bietet eine solide Faktengrundlage, während die Stellungnahmen des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz, in denen auch sozioökonomische Fragen und Fragen der Durchführbarkeit berücksichtigt werden, wichtige Informationen bezüglich der erfolgreichen Anwendung der überarbeiteten und neuen Grenzwerte liefern.

In Bezug auf Blei wurden bei der Folgenabschätzung vier Optionen für einen biologischen Grenzwert ($\mu\text{g}/100\text{ ml}$) in Betracht gezogen: 70 (Basisszenario), 20, 15 und 4,5. Eine eindeutige numerische Korrelation zwischen den Bleigehalten in der Umgebungsluft, denen die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ausgesetzt sind, und den späteren Bleigehalten in ihrem Blut kann nicht festgestellt werden. Es ist daher nicht möglich, Optionen für Arbeitsplatzgrenzwerte zu bestimmen und unabhängig deren Auswirkungen zuverlässig zu bewerten. Es wurde jedoch auf der Grundlage der Standpunkte der wichtigsten Interessenträger in der Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz ein numerischer Wert für einen überarbeiteten Arbeitsplatzgrenzwert vorgelegt.

Bezüglich Diisocyanaten wurden die folgenden Optionen für einen Arbeitsplatzgrenzwert ($\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$) in Betracht gezogen: kein Grenzwert (Basisszenario), 10, 6 und 3 zusammen mit einem Grenzwert für Kurzzeitexposition. Auf der Grundlage seiner wissenschaftlichen Bewertung, einschließlich der Exposition-Risiko-Beziehung empfahl der Ausschuss für Risikobeurteilung, dass der Grenzwert für Kurzzeitexposition $6\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3\text{ NCO}$ nicht überschreiten und nicht höher sein sollte als das Doppelte des Arbeitsplatzgrenzwertes.

Auf der Grundlage einer umfassenden Folgenabschätzung wurden ein biologischer Grenzwert für Blei von $15\text{ }\mu\text{g}/100\text{ ml}$ Blut, in Verbindung mit einem Arbeitsplatzgrenzwert von $0,03\text{ mg}/\text{m}^3$ als gewichteter Mittelwert für einen Referenzzeitraum von acht Stunden als bevorzugte Optionen gewählt. Für Diisocyanate wurden ein Arbeitsplatzgrenzwert von $6\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$ 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“ als bevorzugte Optionen gewählt. Darüber hinaus sollte für Diisocyanate ein Übergangswert von $10\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$ in Verbindung mit einem Grenzwert für Kurzzeitexposition von $20\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$ bis zum 31. Dezember 2028 gelten. Diese Optionen stellen die besten Szenarien im Hinblick auf Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz dar.

Wer unterstützt welche Option?

Im Rahmen der formalen zweistufigen Konsultation der Sozialpartner wurde bestätigt, dass die gegenwärtigen biologischen Grenzwerte und Arbeitsplatzgrenzwerte für Blei einer Überarbeitung bedürfen und ein Arbeitsplatzgrenzwert und Grenzwert für Kurzzeitexposition für Diisocyanate vorgeschlagen werden muss. In ihrer Stellungnahme vom November 2021 bekräftigten alle drei Interessengruppen des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz die Notwendigkeit, die Grenzwerte für Blei zu senken und Grenzwerte für Diisocyanate einzuführen. Während die bevorzugte Option für Blei von der Interessengruppe der Arbeitgeber und der Interessengruppe der Regierungen unterstützt wurde, sprach sich die Interessengruppe der Arbeitnehmer für geringere Werte aus. Die bevorzugte Option für Diisocyanate wurde von allen drei Interessengruppen im Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz voll unterstützt.

C. Auswirkungen der bevorzugten Option

Worin besteht der Nutzen der bevorzugten Optionen?

Was Blei betrifft, könnten durch die Initiative etwa 10 500 Fälle von Erkrankungen vermieden werden, wobei der monetarisierte Gesundheitsnutzen auf 160 Mio. bis 250 Mio. EUR über die nächsten 40 Jahre geschätzt wird. Was Diisocyanate betrifft, ist es aufgrund eines Mangels an Daten nicht möglich, den Nutzen für die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu quantifizieren; unter den Interessenträgern, einschließlich der Sozialpartner, besteht jedoch weitgehend Einigkeit darüber, dass

ein Grenzwert für Kurzzeitexposition einen Rückgang der Zahl der Fälle von Erkrankungen bewirken würde.

Die bevorzugte Option wird unter anderem das Leid von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern und ihren Familien vermindern und ihnen ein längeres, qualitativ besseres und produktiveres Leben ermöglichen. Sie kann auch die Sektoren attraktiver machen, was die Personalbeschaffung erleichtert und die Produktivität steigert.

Worin bestehen die Kosten der bevorzugten Optionen?

Maßnahmen zur Anpassung der Arbeitsmethoden (Risikomanagementmaßnahmen, Gesundheitsüberwachung, Überwachung und Schulungen), die eine Einhaltung der neuen Werte ermöglichen, werden zu höheren Kosten für die Unternehmen führen. Die geschätzten Kosten der bevorzugten Optionen sind für die Unternehmen insgesamt tragbar. Für Blei würden sich die Kosten auf 30 000 EUR pro Unternehmen in einem Zeitraum von 40 Jahren belaufen (was weniger als 1 % ihres Umsatzes ausmacht). Für Diisocyanate müsste ein Unternehmen 6000 EUR in einem Zeitraum von 40 Jahren aufwenden, was ebenfalls keinen beträchtlichen Anteil an seinem Umsatz darstellt. Da diese Sektoren unter hohem Wettbewerbsdruck tätig sind, dürften sich die Auswirkungen auf die Verbraucher in Grenzen halten.

Worin bestehen die Auswirkungen auf Unternehmen, KMU und Kleinstunternehmen?

Die Unternehmen werden von aktualisierten Grenzwerten für Blei und von der Einführung eines Arbeitsplatzgrenzwertes für Diisocyanate profitieren, da dadurch die Bestimmungen für Konformität in allen Mitgliedstaaten vereinfacht werden und damit die Notwendigkeit entfällt, in jedem Mitgliedstaat individuell angepasste Maßnahmen zu konzipieren und anzuwenden. Dies wird insbesondere für Unternehmen vorteilhaft sein, die in verschiedenen Mitgliedstaaten tätig sind. Solche Unternehmen werden auch von der erhöhten Arbeitsproduktivität, vom Rückgang der Kosten durch Fehlzeiten infolge von Krankheit und anderer Kosten im Zusammenhang mit der Ersetzung von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern profitieren. Dieser Nutzen würde sich in der EU-27 auf 5 Mio. bis 6 Mio. EUR über 40 Jahre belaufen. Da 99 % der mit Blei und Diisocyanaten arbeitenden Unternehmen in der EU KMU sind, werden die in diesem Bericht benannten Auswirkungen auch sie betreffen.

Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden geben?

Die zusätzlichen Verwaltungs- und Durchsetzungskosten, die den Durchsetzungsbehörden entstehen könnten, dürften unerheblich sein. Der Rückgang der Fälle von Erkrankungen wird dazu beitragen, die finanziellen Verluste abzumildern, da die Lasten der Sozialversicherungs- und Gesundheitssysteme verringert werden. Die Einsparungen für Behörden werden auf rund 100 Mio. EUR für Blei über 40 Jahre geschätzt, was die Kosten (500 000 EUR) übersteigt. Für Diisocyanate werden die öffentlichen Verwaltungen in der EU einmalige Kosten in Höhe von rund 970 000 EUR tragen müssen, was auch durch den Nutzen (1 750 000 EUR) ausgeglichen werden dürfte.

Gibt es andere nennenswerte Auswirkungen?

Diese bevorzugten Optionen werden sich auch positiv auf die Grundrechte auswirken, insbesondere was den Artikel 2 (Recht auf Leben) und den Artikel 31 (Recht auf gerechte und angemessene sowie gesunde, sichere und würdige Arbeitsbedingungen) der Charta der Grundrechte der Europäischen Union betrifft.

Darüber hinaus wird der Vorschlag auch positive Auswirkungen auf die Ziele für nachhaltige Entwicklung (SDG) „Gesundheit und Wohlergehen“ (SDG 3) sowie „Menschenwürdige Arbeit und Wirtschaftswachstum“ (SDG 8) haben. Positive Auswirkungen sind auch auf die Nachhaltigkeitsziele für Industrie, Innovation und Infrastruktur (SDG 9) und für nachhaltige Konsum- und Produktionsmuster (SDG 12) zu erwarten.

D. Folgemaßnahmen

Wann wird die Maßnahme überprüft?

Die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Überarbeitungen der Richtlinie über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe wird als Teil der Bewertung der EU-Richtlinien über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz gemessen, wie in Artikel 17a der [Richtlinie 89/391/EWG](#) festgelegt.