



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Straßburg, den 13. März 2024
(OR. en)**

**2023/0033 (COD)
LEX 2306**

**PE-CONS 81/1/23
REV 1**

**SOC 851
EMPL 610
SAN 728
CODEC 2443**

RICHTLINIE

**DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ZUR ÄNDERUNG DER RICHTLINIE 2004/37/EG
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
UND DER RICHTLINIE 98/24/EG DES RATES
HINSICHTLICH DER GRENZWERTE FÜR BLEI
UND SEINE ANORGANISCHEN VERBINDUNGEN SOWIE FÜR DIISOCYANATE**

RICHTLINIE (EU) 2024/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 13. März 2024

**zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
und der Richtlinie 98/24/EG des Rates hinsichtlich der Grenzwerte für Blei
und seine anorganischen Verbindungen sowie für 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 Artikel 153 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 Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ Stellungnahme vom 22. März 2023 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 7. Februar 2024 (noch nicht im Amtsblatt
veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 26. Februar 2024.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³ wurde durch die Richtlinie (EU) 2022/431 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ auf reproduktionstoxische Stoffe, einschließlich Blei und seiner anorganischen Verbindungen, ausgeweitet. Infolgedessen sehen die Anhänge I und II der Richtlinie 98/24/EG des Rates⁵ 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 nicht berücksichtigt, die einen besseren Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch berufsbedingte Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen, einem gefährlichen reproduktionstoxischen Stoff, ermöglichen; dies wird durch die Ergebnisse einer Bewertung der Kommission gemäß Artikel 17a Absatz 4 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates⁶ bestätigt.

³ 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).

⁴ 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).

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).

⁶ 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).

- (2) Für die Mitgliedstaaten ist es wichtig, den gleichen Schutz für alle Arbeitnehmer aufrechtzuerhalten und kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), einschließlich Kleinstunternehmen, die Einhaltung der durch diese Richtlinie eingeführten Verpflichtungen zu erleichtern. KMU und Kleinstunternehmen, die eine große Mehrheit der Unternehmen in der Union ausmachen, verfügen häufig über begrenzte finanzielle, technische und personelle Ressourcen. Die Mitgliedstaaten sollten daher entsprechend ihrer nationalen Gepflogenheiten die Auswirkungen der Umsetzung dieser Richtlinie auf KMU und Kleinstunternehmen, einschließlich etwaiger aufwändiger Verwaltungsaufgaben, prüfen, um bei Bedarf die Einhaltung der mit dieser Richtlinie eingeführten Verpflichtungen durch diese Unternehmen zu erleichtern, beispielsweise durch technische Hilfe und finanzielle Unterstützung mittels einschlägiger Unionsmittel.

- (3) Gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 98/24/EG gilt die genannte Richtlinie unbeschadet strengerer oder spezifischerer Bestimmungen der Richtlinie 2004/37/EG für Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe am Arbeitsplatz. Daraus folgt, dass Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 98/24/EG, durch den Arbeitgebern Vorgaben im Zusammenhang mit der Gesundheitsüberwachung der Arbeitnehmer auferlegt werden, unbeschadet Anhang IIIa der Richtlinie 2004/37/EG gilt, der die biologischen Grenzwerte festlegt und die Gesundheitsüberwachung in Verbindung mit Blei und seinen anorganischen Verbindungen vorsieht. Um Rechtssicherheit in Bezug auf die geltenden Grenzwerte für Blei und seine anorganischen Verbindungen zu gewährleisten, sollten diese Richtlinien geändert werden, um einen überarbeiteten verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwert und einen überarbeiteten verbindlichen biologischen Grenzwert in den Anhängen III und IIIa der Richtlinie 2004/37/EG festzulegen, zusammen mit spezifischeren Bestimmungen über reproduktionstoxische Stoffe wie Blei und seine anorganischen Verbindungen. Daher sollten die spezifischen Bestimmungen über den betreffenden Arbeitsplatzgrenzwert für Blei in Anhang I der Richtlinie 98/24/EG und den betreffenden biologischen Grenzwert für Blei in Anhang II der Richtlinie 98/24/EG gestrichen werden.

- (4) 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.
- (5) Im Einklang mit den Empfehlungen des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur, die mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ geschaffen wurde, und des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) 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 Stoffe 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.

⁷ 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) Blei und seine anorganischen Verbindungen zählen zu den wichtigsten reproduktionstoxischen Stoffen am Arbeitsplatz, die schädliche Auswirkungen sowohl auf die Fruchtbarkeit als auch auf die Entwicklung des Fötus haben können; es erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch der Kategorie 1A gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ und gelten daher als reproduktionstoxische Stoffe, im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 2004/37/EG.
- (7) Gemäß Artikel 16a der Richtlinie 2004/37/EG geben das Europäische Parlament und der Rat in der Spalte „Hinweise“ in Anhang III der genannten Richtlinie auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten an, ob es sich bei einem reproduktionstoxischen Stoff um einen reproduktionstoxischen Stoff mit oder ohne Schwellenwert handelt. Studien zufolge macht Blei rund die Hälfte aller berufsbedingten Expositionen gegenüber reproduktionstoxischen Stoffen aus. Es ist wissenschaftlich unmöglich, Grenzwerte zu bestimmen, unterhalb derer eine Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen für weibliche Arbeitnehmer im gebärfähigen Alter im Hinblick auf die Entwicklung ihrer Nachkommen unbedenklich wäre. Deshalb sollte der Hinweis bei Blei und seinen anorganischen Verbindungen „reproduktionstoxischer Stoff ohne Schwellenwert“ lauten, und die Arbeitgeber sollten dafür sorgen, dass die berufsbedingte Exposition der Arbeitnehmer gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen auf ein so niedriges Niveau wie technisch möglich gesenkt wird.

⁸ 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).

- (8) 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 biologische Grenzwert als auch der Arbeitsplatzgrenzwert für Blei und seine anorganischen Verbindungen gesenkt werden. Daher sollte ein überarbeiteter biologischer Grenzwert von 15 µg Pb/100 ml Blut sowie ein überarbeiteter Arbeitsplatzgrenzwert von 0,03 mg/m³ als gewichteter Mittelwert für einen Referenzzeitraum von 8 Stunden (TWA) festgelegt werden.
- (9) Eine erhebliche Absenkung des biologischen Grenzwerts von 15 µg Pb/100 ml Blut kann kurzfristig aufgrund der Zeit, die für die Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen benötigt wird und dem mit der Anpassung von Produktionsprozessen verbundenen Kostenaufwand schwierig zu erreichen sein. Daher sollte ein Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember 2028 eingeführt werden, in dem ein biologischer Grenzwert von 30 µg Pb/100 ml Blut gilt.

- (10) Um die Gesundheitsüberwachung von Arbeitnehmern, die Blei und seinen anorganischen Verbindungen ausgesetzt sind, zu stärken und so zu den von den Arbeitgebern zu ergreifenden Präventions- und Schutzmaßnahmen beizutragen, müssen zudem die 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 durchgeführt werden, wenn die Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen $0,015 \text{ mg/m}^3$ in der Luft (50 % des aktuellen Arbeitsplatzgrenzwerts) oder $9 \text{ } \mu\text{g Pb/100 ml Blut}$ (60 % des biologischen Grenzwerts) übersteigt.
- (11) Blei reichert sich in den Knochen an und wird langsam in den Kreislauf abgegeben. Der Blutbleispiegel könnte also noch lange nach dem Rückgang der Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen hoch bleiben. Aus diesem Grund sollte er bei Arbeitnehmern, deren Blutbleispiegel den geltenden biologischen Grenzwert aufgrund einer Exposition vor dem ... [zwei Jahre vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] überschreitet, regelmäßig medizinisch überwacht werden. Wird festgestellt, dass der Wert in die Richtung des geltenden biologischen Grenzwerts absinkt, so sollte es möglich sein, diesen Arbeitnehmern weiterhin zu gestatten, Aufgaben auszuführen, bei denen sie Blei und seinen anorganischen Verbindungen ausgesetzt sind.

- (12) Es sollten spezifische Maßnahmen in Bezug auf das Risikomanagement ergriffen werden, einschließlich Hygienemaßnahmen, die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung und eine spezifische Gesundheitsüberwachung, bei der die individuellen Umstände der Arbeitnehmer berücksichtigt werden. Die medizinische Überwachung ist neben den von Arbeitgebern zu ergreifenden technischen Präventivmaßnahmen eine wichtige Schutzmaßnahme für Arbeitnehmer, die Blei und seinen anorganischen Verbindungen ausgesetzt sind. 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.
- (13) Außerdem wurde in der Stellungnahme des ACSH zu Blei und seinen anorganischen Verbindungen vom 24. November 2021 empfohlen, dass der Blutbleispiegel bei Frauen im gebärfähigen Alter die Referenzwerte der Allgemeinbevölkerung, die in dem betreffenden Mitgliedstaat keiner berufsbedingten Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen ausgesetzt ist, nicht überschreiten sollte. Der RAC empfahl in Ermangelung ausreichender wissenschaftlicher Erkenntnisse für die Festlegung eines biologischen Grenzwerts für Frauen im gebärfähigen Alter, die Verwendung eines biologischen Leitwerts. In seiner Stellungnahme vom 11. Juni 2020 hat der RAC die unverbindliche Empfehlung gegeben, dass bei Frauen im gebärfähigen Alter der Gehalt von Blei im Blut – bei Fehlen nationaler Referenzwerte – den Wert von 4,5 µg Pb/100 ml Blut nicht überschreiten sollte, da der biologische Grenzwert für Blei und seine anorganischen Verbindungen für die Föten oder Nachkommen von Frauen im gebärfähigen Alter keinen Schutz darstellt.

- (14) Aus diesem Grund und in Anbetracht der Notwendigkeit, dass der Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Föten und der Nachkommen von weiblichen Arbeitnehmern weder zu einer Schlechterstellung von Frauen auf dem Arbeitsmarkt führen noch die Rechtsvorschriften der Union über die Gleichbehandlung von Männern und Frauen berührt, sollte neben der Festlegung biologischer Grenzwerte für alle Arbeitnehmer diese Richtlinie vorsehen, dass bei weiblichen Arbeitnehmern im gebärfähigen Alter, deren Blutbleispiegel $4,5 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml Blut}$ oder, falls vorhanden, den nationalen Referenzwert für die Allgemeinbevölkerung, die in dem betreffenden Mitgliedstaat keiner berufsbedingten Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen ausgesetzt ist, übersteigt, eine medizinische Überwachung vorgenommen werden sollte, um ihrer besonderen Situation Rechnung zu tragen. Der Wert von $4,5 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml Blut}$ gilt als Indikator für die Exposition und nicht etwa für feststellbare gesundheitsschädliche Wirkungen. Dieser Wert dient daher 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 der Föten oder der Nachkommen von weiblichen Arbeitnehmern auswirkt. Diese Bestimmung dient zur Ergänzung der geltenden Verpflichtungen bezüglich Risikobewertungen, Aufklärung und Schulung, die für die Risikominderung wichtige Mittel sind.

- (15) Die Kommission sollte zur Unterstützung der Mitgliedstaaten Leitlinien der Union für die Gesundheitsüberwachung, einschließlich der biologischen Überwachung, erstellen. Diese Leitlinien der Union sollten unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Blei vom Körper nur langsam ausgeschieden wird, unter anderem auf die Umsetzung der für den Blutbleigehalt geltenden Bestimmungen der Richtlinie 2004/37/EC und auf die Umsetzung der Bestimmungen der genannten Richtlinie, die für den Blutbleigehalt von weiblichen Arbeitnehmern im gebärfähigen Alter zum Schutz ihrer Föten und ihrer Nachkommen gelten, ausgerichtet sein.
- (16) Vergleichbare unionsweite Daten über arbeitsbedingte Gesundheitsprobleme aufgrund einer Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen fehlen häufig oder sind unzuverlässig oder unzureichend. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Mitgliedstaaten weiterhin Daten erheben, insbesondere über Beschäftigte mit historischer Belastung gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen und weibliche Arbeitnehmer im gebärfähigen Alter. Die Kommission ist am besten in der Lage, diese Bemühungen zu unterstützen, indem sie technische Hilfe bei der Erhebung koordinierter Daten aus den Mitgliedstaaten leistet. Diese Daten könnten für die Bewertung der Kommission gemäß Artikel 17a Absatz 4 der Richtlinie 89/391/EWG verwendet werden.

- (17) Diisocyanate sind Haut- und Inhalationsallergene (Asthmagene), die schädliche Auswirkungen auf die Atemwege haben können; sie können z. B. zu Arbeitsasthma, Isocyanatsensibilisierung, bronchialer Hyperreaktivität und berufsbedingten Hauterkrankungen führen. Um ein umfassenderes Schutzniveau zu gewährleisten, müssen für Diisocyanate auch andere Aufnahmewege als die inhalative Aufnahme in Betracht gezogen werden, einschließlich möglicher gesundheitsschädlicher Wirkungen aufgrund der Exposition der Haut am Arbeitsplatz, die möglicherweise auch zu systemischen immunologischen Effekten wie einer Sensibilisierung der Atemwege führen. Angemessene Hinweise für Diisocyanate sollten in der Richtlinie 98/24/EG eingeführt werden. Weitere Hinweise zu gefährlichen Stoffen und Gemischen sind in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegt. Diisocyanate gelten als gefährliche chemische Arbeitsstoffe im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 98/24/EG und fallen daher in den Geltungsbereich der genannten Richtlinie. Derzeit gibt es auf Unionsebene für Diisocyanate weder einen verbindlichen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition noch einen Grenzwert für die Kurzzeitexposition.
- (18) Es ist wissenschaftlich nicht möglich, Grenzwerte zu ermitteln, unterhalb derer eine Exposition gegenüber Diisocyanaten nicht zu gesundheitsschädlichen Wirkungen führen würde. Es kann jedoch eine Exposition-Risiko-Beziehung abgeleitet werden, die die Festlegung eines Arbeitsplatzgrenzwerts erleichtert, bei der das erhöhte Risiko berücksichtigt wird. Folglich sollten Arbeitsplatzgrenzwerte für alle Diisocyanate definiert werden, um das Risiko durch Senkung des Expositionslevels zu verringern. Es ist daher möglich, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, einen Grenzwert für die Langzeitexposition und einen Grenzwert für die Kurzzeitexposition für diese Gruppe chemischer Arbeitsstoffe festzulegen.

- (19) Es ist daher angezeigt, für alle Diisocyanate einen Arbeitsplatzgrenzwert von $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ und einen Grenzwert für die Kurzzeitexposition von $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ festzulegen, wobei NCO die funktionellen Gruppen der Isocyanate von Diisocyanat-Verbindungen bezeichnet, sowie einen Hinweis in Bezug auf die dermale Exposition sowie auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege aufzunehmen. Die Durchführung einer Gesundheitsüberwachung gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 10 der Richtlinie 98/24/EG ist wichtig, damit frühe Anzeichen und Symptome einer Sensibilisierung der Atemwege erkannt werden.
- (20) Im Hinblick auf Diisocyanate kann es schwierig sein, einen Arbeitsplatzgrenzwert von $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ und einen entsprechenden Grenzwert für die Kurzzeitexposition von $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ einzuhalten. Dies hängt mit der messtechnischen Machbarkeit und der Zeit zusammen, die für die Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen insbesondere in nachgelagerten Sektoren erforderlich ist, wie z. B. im Bauwesen, bei der Fahrzeugreparatur, bei allgemeinen Reparaturen oder bei der Herstellung von Textilien, Möbeln, Kraftfahrzeugen und anderen Transportmitteln, Haushaltsgeräten, Maschinen und Computern. Daher sollte bis zum 31. Dezember 2028 ein Übergangswert für den Arbeitsplatzgrenzwert von $10 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ sowie ein Grenzwert für die Kurzzeitexposition von $20 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ gelten.

- (21) Die Kommission hat den RAC konsultiert, der Stellungnahmen zu Blei und seinen anorganischen Verbindungen und zu Diisocyanaten abgegeben hat. Die Kommission hat auch eine zweistufige Konsultation der Sozialpartner auf Unionsebene gemäß Artikel 154 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union durchgeführt. Sie hat ferner den ACSH konsultiert, der am 24. November 2021 eine Stellungnahme zur Überarbeitung der Grenzwerte für Blei und seine anorganischen Verbindungen und eine Stellungnahme zu Diisocyanaten mit Empfehlungen für geeignete Hinweise sowie eine 2029 beginnende Überarbeitung der Grenzwerte für Diisocyanate abgegeben hat. Es ist Sache der Kommission, nach Konsultation des ACSH zu prüfen, ob die verbindlichen Grenzwerte für Diisocyanate geändert werden müssen.
- (22) Die in dieser Richtlinie festgelegten Grenzwerte sollten regelmäßig überprüft und überarbeitet werden, um die Kohärenz mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sicherzustellen.
- (23) Die Kommission sollte den Arbeitsplatzgrenzwert und die biologischen Grenzwerte für Blei und seine anorganischen Verbindungen bewerten. Diese Bewertung sollte im Rahmen der nächsten Beurteilung gemäß Artikel 17a Absatz 4 der Richtlinie 89/391/EWG erfolgen. Auf der Grundlage der Entwicklungen des Wissens und der Technologie sowie aktueller wissenschaftlicher Daten sollte die Kommission gegebenenfalls vorschlagen, die Grenzwerte für Blei und seine anorganischen Verbindungen zu ändern, um die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer besser zu schützen.

- (24) Es ist wichtig, dass die Kommission im Einklang mit dem bewährten Verfahren im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz ihre Arbeit an einschlägigen Aktualisierungen der Richtlinie 2004/37/EG unter Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen, einschließlich im Laufe der Zeit gewonnener wissenschaftlicher und technischer Daten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer, fortsetzt.
- (25) Es ist erwiesen, dass endokrine Disruption beim Menschen zu bestimmten negativen Auswirkungen auf die Gesundheit führen kann, darunter angeborene Fehlbildungen, Entwicklungsstörungen, Fortpflanzungsstörungen oder neurologische Entwicklungsstörungen, Krebs, Diabetes und Fettleibigkeit. In ihrer Mitteilung vom 14. Oktober 2020 mit dem Titel „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“ unterstreicht die Kommission die Notwendigkeit, einen umfassenden Rechtsrahmen zu schaffen, damit Disruptoren rechtzeitig erkannt werden und die Exposition gegenüber diesen minimiert wird. Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission⁹ wurde die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert, indem Gefahrenklassen und Kennzeichnungsanforderungen für endokrine Disruptoren eingeführt und die entsprechenden wissenschaftlichen Kriterien zu ihrer Identifizierung festgelegt wurden, um die Identifizierung dieser Stoffe zu erleichtern und zu einem angemessenen Risikomanagement in Bezug auf die Exposition der Arbeitnehmer gegenüber endokrinen Disruptoren beizutragen. Vor diesem Hintergrund und unter anderem auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung sollte die Kommission prüfen, ob zusätzliche endokrine Disruptoren, die die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer beeinträchtigen, in die Richtlinie 2004/37/EG aufgenommen werden sollten.

⁹ Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L 93 vom 31.3.2023, S. 7).

- (26) Um für ein umfassendes Schutzniveau zu sorgen, müssen die Auswirkungen einer Exposition gegenüber einer Kombination von Stoffen sorgfältig geprüft werden. Arbeitnehmer sind am Arbeitsplatz oft verschiedensten Gefahrstoffen ausgesetzt, was zu erhöhten Gesundheitsrisiken und negativen Auswirkungen auf die Gesundheit führen kann. Im Fall einer Exposition gegenüber einer Kombination von Stoffen, die dieselbe Wirkungsweise haben oder auf dieselben Zielorgane, dasselbe Zielgewebe oder dieselbe Zielzelle einwirken, sollte die Risikobewertung anhand dieser Kombination von Stoffen vorgenommen werden.
- (27) Bestimmte gefährliche Arzneimittel können einen oder mehrere Stoffe enthalten, die die Kriterien für eine Einstufung als karzinogen der Kategorie 1A oder 1B, als mutagen der Kategorie 1A oder 1B oder als reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen und daher in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG fallen. Es ist jedoch wichtig sicherzustellen, dass klare und aktuelle Informationen darüber, ob ein Arzneimittel diese Kriterien erfüllt, für Arbeitnehmer, Arbeitgeber und Durchsetzungsbehörden leicht zugänglich sind. Um dieses Problem anzugehen, erarbeitet die Kommission derzeit gemäß Artikel 18a der Richtlinie 2004/37/EG eine Definition und eine indikative Liste gefährlicher Arzneimittel bzw. der darin enthaltenen Stoffe. Am 28. April 2023 hat die Kommission ferner ihren Leitfaden für den sicheren Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln am Arbeitsplatz veröffentlicht. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alle Maßnahmen der Union in Bezug auf bestimmte gefährliche Arzneimittel nach Anhörung des ACSH und unter Berücksichtigung der verfügbaren wissenschaftlichen Gutachten getroffen werden.

- (28) Feuerwehrleute und Rettungskräfte laufen Gefahr, bei ihrer Arbeit Karzinogenen, Mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen ausgesetzt zu werden. Die Weltgesundheitsorganisation hat die berufsbedingte Exposition von Feuerwehrleuten als krebserzeugend eingestuft. Die berufsbedingte Exposition von Feuerwehrleuten umfasst eine Vielzahl von Gefahren, die von Bränden und anderen Ereignissen ohne Brandbezug ausgehen. Feuerwehrleute können einer großen Vielfalt von in der Luft befindlichen chemischen Stoffen ausgesetzt sein. Die chemische Zusammensetzung und die Konzentrationen von Verbrennungsprodukten in der Luft hängen von den verbrannten Materialien, der Dauer des Brandes und den Lüftungsbedingungen ab. Es ist daher wichtig, dass die Arbeitgeber der Feuerwehrleute und Rettungskräfte gemäß der Richtlinie 2004/37/EG das Risiko einer Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen bewerten, und dass sie die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit dieser Arbeitnehmer ergreifen.

- (29) Mit Initiativen der Kommission wie dem europäischen Grünen Deal, der mit der Mitteilung der Kommission vom 11. Dezember 2019 auf den Weg gebracht wurde, und der Initiative zu kritischen Rohstoffen, die mit der Mitteilung der Kommission vom 16. März 2023 mit dem Titel „Eine sichere und nachhaltige Versorgung mit kritischen Rohstoffen zur Förderung des grünen und des digitalen Wandels“ ins Leben gerufen wurde, werden die nachhaltige Entwicklung und eine Kreislaufwirtschaft gefördert. Bereiche wie die Sammlung, Sortierung und Rückgewinnung von Abfällen und die energetische Sanierung sowie der Batteriesektor sind bei der Erreichung des Ziels der Klimaneutralität von strategischer Bedeutung. Ein ausgewogenes Verhältnis zwischen ökologischen, wirtschaftlichen und sozialen Erwägungen ist von entscheidender Bedeutung. Durch die Festlegung verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwerte für die Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen sind Arbeitnehmer besser vor Gefahren geschützt und können mit der größtmöglichen Sicherheit auch in Wirtschaftszweigen arbeiten, die für den nachhaltigen Übergang und die strategische Autonomie der Union von wesentlicher Bedeutung sind.
- (30) In der Empfehlung Nr. 204 der Internationalen Arbeitsorganisation vom 12. Juni 2015 wird anerkannt, dass die informelle Wirtschaft ein großes Problem für die Arbeitnehmerrechte darstellt, einschließlich des Rechts auf ein sicheres und gesundes Arbeitsumfeld. Daher muss die informelle Wirtschaft bekämpft werden.

- (31) Da 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, von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen seines Umfangs und seiner Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union 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.
- (32) Die Richtlinien 98/24/EG und 2004/37/EG sollten daher entsprechend geändert werden —
- 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 Richtlinie 2004/37/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) ‚Mutagen‘
 - i) einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Kriterien für die Einstufung als Keimzellmutagen der Kategorie 1A oder 1B erfüllt;
 - ii) einen Stoff, ein Gemisch oder ein Verfahren, der bzw. das in Anhang I dieser Richtlinie aufgeführt ist, sowie einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das durch ein in diesem Anhang genanntes Verfahren freigesetzt wird;“

2. Artikel 18a wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 bis 7 werden nummeriert.

b) Folgende Absätze werden angefügt:

„(8) Spätestens bis zum 30. Juni 2024 leitet die Kommission eine Bewertung der Auswirkungen einer Exposition gegenüber einer Kombination von Stoffen ein, um gegebenenfalls Leitlinien der Union auszuarbeiten. Dabei berücksichtigt die Kommission die jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen, die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates* geschaffenen Europäischen Chemikalienagentur, die Stellungnahme des ACSH sowie die bewährten Verfahren aus den Mitgliedstaaten, und führt angemessene Konsultationen der einschlägigen Interessenträger durch. Diese Leitlinien werden auf der Website der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) veröffentlicht und in allen Mitgliedstaaten von den einschlägigen zuständigen Behörden verbreitet.

- (9) Spätestens bis zum ... [zwei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] leitet die Kommission das Verfahren zur Einholung einer wissenschaftlichen Bewertung endokriner Disruptoren ein, die die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer beeinträchtigen können, um deren Aufnahme in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie zum besseren Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer zu beurteilen. Gegebenenfalls legt die Kommission nach Anhörung des ACSH einen Gesetzgebungsvorschlag vor.
- (10) Im Zusammenhang mit ihrer Bewertung gemäß Artikel 17a Absatz 4 der Richtlinie 89/391/EWG bewertet die Kommission spätestens bis zum ... [fünf Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] die Arbeitsplatzgrenzwerte für Blei und seine anorganischen Verbindungen. Gegebenenfalls legt die Kommission unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und nach Anhörung des ACSH einen Gesetzgebungsvorschlag zur Änderung dieser Grenzwerte für Blei vor.

- (11) Spätestens bis zum ... [zwei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] erstellt die Kommission nach angemessener Konsultation der einschlägigen Interessenträger Leitlinien der Union für die Gesundheitsüberwachung, einschließlich der biologischen Überwachung. Diese Leitlinien beinhalten Hinweise zur Umsetzung der für den Blutbleispiegel geltenden Bestimmungen und tragen der Tatsache, dass Blei vom Körper nur langsam ausgeschieden wird, und dem besonderen Schutz von weiblichen Arbeitnehmern im gebärfähigen Alter Rechnung.

* 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 Agentur für chemische Stoffe, 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).“

3. Die Anhänge I, 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 spätestens bis zum ... [zwei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] 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 diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

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 Straßburg,

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin

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	Übergangsmaßnahmen
			8 Stunden (³)			Kurzzeit (⁴)				
			µg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	µg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Diisocyanate (gemessen als NCO (¹⁰))			6			12			Haut (⁸) Sensibilisierung der Haut und der Atemwege (⁹)	Ein Grenzwert von 10 µg NCO/m ³ bezogen auf einen Referenzzeitraum von acht Stunden und ein Grenzwert für die Kurzzeitexposition von 20 µg NCO/m ³ gelten bis zum 31. Dezember 2028.

-
- (¹) Die EG-Nummer, d. h. die Eines-, 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 acht 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 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.
- (⁸) Deutliche Erhöhung der Gesamtbelastung des Körpers durch dermale Exposition möglich.
- (⁹) Der Stoff kann zu einer Sensibilisierung der Haut und der Atemwege führen.
- (¹⁰) NCO bezeichnet die funktionellen Gruppen der Isocyanate von Diisocyanat-Verbindungen.“
-

ANHANG II

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

1. Der Titel von Anhang I erhält folgende Fassung:

„Liste der Stoffe, Gemische und Verfahren (Artikel 2 Buchstabe a Ziffer ii und Buchstabe b Ziffer ii)“

2. 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)				
			µg/m3 (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	µg/m3 (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Blei und seine anorganischen Verbindungen			0,03 (⁸)						Reproduktions toxischer Stoff ohne Schwellenwert	

- (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 acht 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.
- (⁸) Einatembarer Anteil.“

3. Anhang IIIa erhält folgende Fassung:

„ANHANG IIIa
BIOLOGISCHE GRENZWERTE
UND MAßNAHMEN DER GESUNDHEITSÜBERWACHUNG
(Artikel 16 Absatz 4)

Blei und seine anorganischen Verbindungen

- 1.1. Die biologische Überwachung umfasst die Messung des Blutbleispiegels (PbB) durch Absorptionsspektroskopie oder ein gleichwertiges Verfahren.

- 1.1.1. Bis zum 31. Dezember 2028 gilt ein biologischer Grenzwert von

30 µg Pb/100 ml Blut.

Bei Arbeitnehmern, deren Blutbleispiegel aufgrund einer Exposition vor dem ... [zwei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] den biologischen Grenzwert von 30 µg Pb/100 ml Blut überschreitet, aber unter 70 µg Pb/100 ml Blut liegt, wird regelmäßig eine medizinische Überwachung durchgeführt. Wird festgestellt, dass bei diesen Arbeitnehmern der Wert in die Richtung des Grenzwerts von 30 µg Pb/100 ml Blut absinkt, so kann ihnen gestattet werden, weiterhin Arbeiten nachzugehen, bei denen sie Blei ausgesetzt sind.

1.1.2. Ab dem 1. Januar 2029 gilt ein biologischer Grenzwert von

15 µg Pb/100 ml Blut.¹

Bei Arbeitnehmern, deren Blutbleispiegel aufgrund einer Exposition vor dem ... [zwei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] den biologischen Grenzwert von 15 µg Pb/100 ml Blut überschreitet, aber unter 30 µg Pb/100 ml Blut liegt, wird regelmäßig eine medizinische Überwachung durchgeführt. Wird festgestellt, dass bei diesen Arbeitnehmern der Wert in die Richtung des Grenzwerts von 15 µg Pb/100 ml Blut absinkt, so kann ihnen gestattet werden, weiterhin Arbeiten nachzugehen, bei denen sie Blei ausgesetzt sind.

- 1.2. 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 wird eine medizinische Überwachung durchgeführt. Außerdem wird bei weiblichen Arbeitnehmern im gebärfähigen Alter, deren Blutbleispiegel entweder 4,5 µg Pb/100 ml Blut oder den nationalen Referenzwert für die Allgemeinbevölkerung, die in dem betreffenden Mitgliedstaat keiner berufsbedingten Exposition gegenüber Blei ausgesetzt ist, übersteigt, eine medizinische Überwachung 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.“