



Brüssel, den 22. Februar 2022
(OR. en)

6199/22

**Interinstitutionelles Dossier:
2020/0262(COD)**

CODEC 147
SOC 79
EMPL 50
SAN 87
PE 13

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den
Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder
Mutagene bei der Arbeit
– Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments
(Straßburg, 14.-17. Februar 2022)

I. EINLEITUNG

Im Einklang mit Artikel 294 AEUV und der Gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des neuen Mitentscheidungsverfahrens¹ haben der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission informelle Gespräche geführt, um in erster Lesung zu einer Einigung über dieses Dossier zu gelangen.

In diesem Zusammenhang hat der Vorsitzende des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten, Dragoș PÎSLARU (RE, RO), im Namen des Ausschusses einen Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 75) zu dem oben genannten Richtlinienvorschlag und zwei Änderungsanträge (Änderungsanträge 76 und 78) zu der legislativen Entschließung mit Erklärungen vorgelegt. Über diese Änderungsanträge war bei den genannten informellen Gesprächen Einvernehmen erzielt worden.

¹ ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 17. Februar 2022 den Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 75) zu dem oben genannten Richtlinienvorschlag sowie die Änderungsanträge 76 und 78 zu der legislativen EntschlieÙung angenommen. Es wurden keine weiteren Änderungsanträge angenommen. Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer EntschlieÙung (siehe Anlage) enthalten².

Der Standpunkt des Parlaments entspricht der zuvor zwischen den Organen getroffenen Vereinbarung. Folglich dürfte der Rat in der Lage sein, den Standpunkt des Parlaments zu billigen.

Der Gesetzgebungsakt würde anschließend in der Fassung des Standpunkts des Parlaments erlassen.

² Im Standpunkt des Parlaments in der Fassung der legislativen EntschlieÙung sind die am Kommissionsvorschlag vorgenommenen Änderungen wie folgt markiert: Ergänzungen zum Kommissionsvorschlag sind durch ***Fettdruck und Kursivschrift*** kenntlich gemacht. Das Symbol „■“ weist auf Textstreichungen hin.

P9_TA(2022)0046

Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe bei der Arbeit *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. Februar 2022 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (COM(2020)0571 – C9-0301/2020 – 2020/0262(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2020)0571),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und insbesondere auf Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 153 Absatz 1 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0301/2020),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 16. Februar 2021¹,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 74 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von dem zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 22. Dezember 2021 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Rechtsausschusses,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten (A9-0114/2021),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;

¹ ABl. C 65 vom 16.2.2021, S. 63.

2. billigt die gemeinsame Erklärung des Parlaments und des Rates, die dieser EntschlieÙung beigefügt ist und die zusammen mit dem endgültigen Rechtsakt im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe L, veröffentlicht wird;
3. nimmt die dieser EntschlieÙung beigefügte Erklärung der Kommission zur Kenntnis;
4. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
5. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 17. Februar 2022 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie (EU) 2022/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit

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 ABl. C 56 vom 16.2.2021, S. 63.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. Februar 2022.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ zielt darauf ab, die Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit durch die Exposition gegenüber Karzinogenen oder Mutagenen am Arbeitsplatz zu schützen. In der Richtlinie wird durch einen Rahmen allgemeiner Grundsätze ein einheitliches Niveau des Schutzes gegen die Gefährdung durch Karzinogene und Mutagene am Arbeitsplatz vorgegeben, damit die Mitgliedstaaten für eine einheitliche Anwendung der Mindestvorschriften sorgen können. Durch solche Mindestvorschriften sollen die Arbeitnehmer auf Unionsebene geschützt werden. Die Mitgliedstaaten können strengere Bestimmungen festlegen.
- (2) ***Durch die Festlegung von Mindestanforderungen an den Schutz der Arbeitnehmer in der Union wird mit der Richtlinie 2004/37/EG für mehr Klarheit gesorgt und zur Angleichung der Wettbewerbsbedingungen für die Wirtschaftsakteure in den Branchen beigetragen, in denen die unter diese Richtlinie fallenden Stoffe eingesetzt werden, womit die Bedeutung des Handelns der Union in diesem Bereich unter Beweis gestellt wird.***

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).

- (3) *Nach den jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnissen können reproduktionstoxische Stoffe schädliche Auswirkungen auf die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit bei erwachsenen Männern und Frauen sowie auf die Entwicklung der Kinder haben. Ähnlich wie Karzinogene oder Mutagene sind reproduktionstoxische Stoffe besonders besorgniserregende Stoffe, die schwerwiegende und unumkehrbare Auswirkungen auf die Gesundheit der Arbeitnehmer haben können. Daher sollten auch reproduktionstoxische Stoffe im Rahmen der Richtlinie 2004/37/EG geregelt werden, um unter anderem die Vereinbarkeit mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ zu verbessern und für ein vergleichbares Mindestschutzniveau auf Unionsebene zu sorgen.*
- (4) *Bei den meisten reproduktionstoxischen Stoffen ist es wissenschaftlich möglich, Grenzwerte zu ermitteln, unterhalb deren eine Exposition gegenüber diesen Stoffen zu keinen gesundheitsschädlichen Wirkungen führen würde. Die in der Richtlinie 2004/37/EG festgelegten Anforderungen an die Minimierung der Exposition sollten nur für reproduktionstoxische Stoffe gelten, bei denen es nicht möglich ist, ein unbedenkliches Expositionslevel zu ermitteln, und die in Anhang III in der Spalte „Hinweis“ der Richtlinie 2004/37/EG in als Stoffe ohne Schwellenwert ausgewiesen sind. Bei allen anderen reproduktionstoxischen Stoffen sollten die Arbeitgeber sicherstellen, dass die Gefährdung der Arbeitnehmer auf ein Mindestmaß verringert wird.*

¹ *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).*

- (5) *Nach den neuesten wissenschaftlichen Daten können in besonderen Fällen biologische Grenzwerte erforderlich sein, um die Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber bestimmten Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen zu schützen. Daher sollten biologische Grenzwerte und entsprechende Bestimmungen in die Richtlinie 2004/37/EG aufgenommen werden.*
- (6) Grundsatz 10 der europäischen Säule sozialer Rechte¹, die das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission beim Sozialgipfel zu den Themen faire Arbeitsplätze und Wachstum am 17. November 2017 gemeinsam verkündet haben, sieht vor, dass alle Arbeitnehmer das Recht auf ein hohes Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau bei der Arbeit haben, was den Schutz vor einer Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen *und reproduktionstoxischen Stoffen* am Arbeitsplatz einschließt.
- (7) Verbindliche Arbeitsplatzgrenzwerte sind ein wichtiger Bestandteil der in der Richtlinie 2004/37/EG festgelegten allgemeinen Vorkehrungen zum Schutz der Arbeitnehmer und dürfen nicht überschritten werden. Grenzwerte und andere damit unmittelbar zusammenhängende Bestimmungen sollten für alle Karzinogene, Mutagene *und reproduktionstoxischen Stoffe* festgelegt werden, bei denen das aufgrund der verfügbaren Informationen einschließlich *aktueller* wissenschaftlicher und technischer Daten möglich ist.

¹ ABl. C 428 vom 13.12.2017, S.10.

- (8) *Bei Mutagenen und den meisten Karzinogenen ist es wissenschaftlich nicht möglich, Grenzwerte zu ermitteln, unterhalb deren eine Exposition gegenüber diesen Stoffen zu keinen gesundheitsschädlichen Wirkungen führen würde. Obgleich durch die Festlegung von Grenzwerten für die Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen bei der Arbeit gemäß der Richtlinie 2004/37/EG die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer, die sich aus der Exposition bei der Arbeit ergeben, nicht vollständig beseitigt werden (Restrisiko), wird dadurch dennoch zu einer erheblichen Verringerung der von dieser Exposition ausgehenden Risiken im Rahmen des mit der genannten Richtlinie beschlossenen schrittweisen und zielorientierten Ansatzes beigetragen.*
- (9) Die verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwerte lassen andere Verpflichtungen von Arbeitgebern gemäß der Richtlinie 2004/37/EG unberührt, wie die Verringerung der Verwendung von Karzinogenen, Mutagenen **und reproduktionstoxischen Stoffen** am Arbeitsplatz, die Vermeidung oder Verringerung der Exposition der Arbeitnehmer gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen oder Maßnahmen, die zu diesem Zweck getroffen werden sollten. Diese Maßnahmen sollten, soweit technisch möglich, die Substitution des jeweiligen Karzinogens, Mutagens **bzw. reproduktionstoxischen Stoffes** durch Stoffe, Gemische oder Verfahren, die für die Gesundheit der Arbeitnehmer nicht oder weniger gefährlich sind, und die Verwendung in einem geschlossenen System oder andere Maßnahmen zur Verringerung des Niveaus der Exposition der Arbeitnehmer umfassen.

- (10) *Die Arbeitnehmer müssen eine ausreichende und angemessene Unterweisung erhalten, wenn sie Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen – auch solchen, die in bestimmten gefährlichen Arzneimitteln enthalten sind – ausgesetzt sind oder sein können. Die vom Arbeitgeber gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2004//37/EG durchzuführende Unterweisung sollte angepasst werden, um neuen oder veränderten Gefährdungen Rechnung zu tragen, insbesondere wenn Arbeitnehmer neuen Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen oder mehreren verschiedenen Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen, auch in gefährlichen Arzneimitteln, ausgesetzt sind oder wenn sich die Umstände bei der Arbeit ändern.*
- (11) *Bestimmte gefährliche Arzneimittel enthalten einen oder mehrere Stoffe, die die Kriterien für eine Einstufung als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), mutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ erfüllen und daher in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG fallen. Klare und aktuelle Informationen darüber, ob ein Arzneimittel diese Kriterien erfüllt, sind jedoch für Arbeitnehmer, Arbeitgeber oder Durchsetzungsbehörden nicht leicht zugänglich. Damit für die ordnungsgemäße Umsetzung der Richtlinie 2004/37/EG Sorge getragen und Klarheit über die Verwendung und über die Gefährdungen im Zusammenhang mit dem Umgang mit diesen gefährlichen Arzneimitteln geschaffen wird, müssen Maßnahmen zur Unterstützung der Arbeitgeber bei der Identifizierung dieser Produkte ergriffen werden. Die Kommission wird voraussichtlich entsprechend ihrer Mitteilung vom 28. Juni 2021 mit dem Titel „Strategischer Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021–2027“, zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber gefährlichen Arzneimitteln Leitlinien bereitstellen, unter anderem zur Unterweisung, Aufzeichnung, Überwachung und Kontrolle.*

¹ *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).*

- (12) *Im Zusammenhang mit der Bewertung der Gefährdungen gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2004/37/EG sollten die Arbeitgeber bei der Bewertung der Exposition gegenüber gefährlichen Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen, besondere Aufmerksamkeit schenken, damit die Anforderung, diese Produkte zu ersetzen, nicht zulasten der Gesundheit der Patienten geht.*
- (13) Durch die vorliegende Richtlinie wird der Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz erhöht. Neue Grenzwerte sollten in der Richtlinie 2004/37/EG unter Berücksichtigung verfügbarer Informationen, einschließlich **aktueller** wissenschaftlicher 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. Diese Informationen sollten nach Möglichkeit Angaben zu Restrisiken für die Gesundheit der Arbeitnehmer, Stellungnahmen des durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geschaffenen Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und Stellungnahmen des mit dem Beschluss vom 22. Juli 2003¹ errichteten Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) enthalten. Angaben zu Restrisiken, die auf Unionsebene veröffentlicht wurden, sind eine wertvolle Hilfe für künftige Arbeiten zur Begrenzung der Risiken durch die berufsbedingte Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen **und reproduktionstoxischen Stoffen**.

¹ Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003 zur Einsetzung eines Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ABl. C 218 vom 13.9.2003, S. 1).

- (14) *Die Kommission sollte den ACSH beauftragen, die Möglichkeit der Annahme risikobasierter Methoden auf der Grundlage der verfügbaren Informationen einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten weiter zu untersuchen, mit dem Ziel, Grenzwerte für ein Expositions-niveau festzulegen, das der Gefahr einer schädlichen Wirkung, etwa der Entstehung von Krebs, entspricht, einschließlich der Möglichkeit, Grenzwerte mit einer Spanne zwischen einem oberen und einem unteren Risikoniveau festzulegen.*
- (15) Gemäß den Empfehlungen des RAC und des ACSH werden, soweit möglich, Grenzwerte für den Aufnahmeweg über die Atmung in Form zeitlich gewichteter Mittelwerte für einen Bezugszeitraum von acht Stunden (als Grenzwerte für die Langzeitexposition) festgelegt und – bei bestimmten Karzinogenen, Mutagenen **und reproduktionstoxischen Stoffen** – für kürzere Bezugszeiträume, in der Regel als zeitlich gewichtete Mittelwerte für einen Zeitraum von 15 Minuten (als Grenzwerte für die Kurzzeitexposition), um die Auswirkungen kurzzeitiger Exposition so weit wie möglich zu begrenzen.
- (16) Es ist ferner erforderlich, bei allen Karzinogenen, Mutagenen **und reproduktionstoxischen Stoffen** andere Resorptionswege als die Aufnahme über die Atmung zu berücksichtigen, einschließlich der Möglichkeit einer Aufnahme durch die Haut, um für das größtmögliche Maß an Sicherheit zu sorgen. **Weitere Hinweise zu gefährlichen Stoffen und Gemischen sind in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegt.**

- (17) Die Beurteilung der gesundheitlichen Auswirkungen von Karzinogenen, die unter diese Richtlinie fallen, stützt sich auf die einschlägige, *vom RAC bereitgestellte* wissenschaftliche Expertise. Gemäß einer Dienstgütevereinbarung zwischen der Generaldirektion Beschäftigung, Soziales und Integration der Kommission und der ECHA erstellt der RAC wissenschaftliche Bewertungen zum toxikologischen Profil eines jeden ausgewählten prioritären chemischen Stoffes im Verhältnis zu seinen gesundheitsschädigenden Auswirkungen auf Arbeitnehmer.
- (18) Acrylnitril erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. 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 dieses Karzinogen festzulegen. Acrylnitril kann auch durch die Haut absorbiert werden. Es ist daher angemessen, einen Grenzwert für Acrylnitril im Geltungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG festzulegen und dem Stoff einen Hinweis „Haut“ zuzuweisen. Der ACSH bestätigte auf der Grundlage der Stellungnahme des RAC, dass eine biologische Überwachung für Acrylnitril nützlich wäre. Das sollte bei der Erarbeitung einer Leitlinie für die praktische Anwendung der biologischen Überwachung berücksichtigt werden.

- (19) Bei Acrylnitril könnte es schwierig sein, kurzfristig einen Grenzwert von 1 mg/m³ (0,45 ppm) und einen Kurzzeitgrenzwert von 4 mg/m³ (1,8 ppm) einzuhalten. Es sollte ein Übergangszeitraum von vier Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie eingeführt werden, ab dem diese Arbeitsplatzgrenzwerte gelten.
- (20) Nickelverbindungen erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1A) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und sind daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es ist möglich, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, Grenzwerte für diese Gruppe von Karzinogenen festzulegen. Eine Exposition gegenüber Nickelverbindungen am Arbeitsplatz kann auch eine Sensibilisierung der Haut und der Atemwege nach sich ziehen. Daher ist es angemessen, Grenzwerte festzulegen, sowohl für die einatembare Fraktion als auch für die alveolengängige Fraktion von Nickelverbindungen, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG fallen, und einen Hinweis auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege zuzuweisen.

- (21) Bei Nickelverbindungen könnte es in einigen Wirtschaftsbereichen oder bei einigen Verfahren schwierig sein, Grenzwerte von 0,01 mg/m³ für die alveolengängige Fraktion und 0,05 mg/m³ für die einatembare Fraktion einzuhalten, insbesondere bei Schmelzen, Raffination und Schweißen. Da ferner identische Risikomanagementmaßnahmen für Chrom(VI)- und für Nickelverbindungen angewendet werden können, sollten die Übergangsmaßnahmen zur Reduzierung der Exposition gegenüber diesen beiden Gruppen von Karzinogenen aufeinander abgestimmt werden. Es sollte daher ein Übergangszeitraum bis einschließlich 17. Januar 2025 eingeführt werden, in dem ein Grenzwert von 0,1 mg/m³ für die einatembare Fraktion der Nickelverbindungen gilt. Mit dem Übergangszeitraum würde eine Anpassung an den Tag der Anwendung von Arbeitsplatzgrenzwerten für Chrom(VI)-Verbindungen sichergestellt, die in der Richtlinie (EU) 2017/2398 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ angenommen wurden.
- (22) Benzol erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1A) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher *ein* Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Benzol kann auch durch die Haut absorbiert werden. Der in Anhang III der Richtlinie 2004/37/EG festgelegte Grenzwert für Benzol sollte unter Berücksichtigung neuerer wissenschaftlicher Daten überarbeitet werden; es ist angemessen, den Hinweis „Haut“ beizubehalten. Der ACSH hat auf der Grundlage der Stellungnahme des RAC zugestimmt, dass die biologische Überwachung für Benzol nützlich wäre. Das sollte bei der Erarbeitung einer Leitlinie für die praktische Anwendung der biologischen Überwachung berücksichtigt werden.

¹ Richtlinie (EU) 2017/2398 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2017 zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (*ABl. L 345 vom 27.12.2017, S. 87*).

- (23) Bei Benzol kann es in einigen Wirtschaftsbereichen kurzfristig schwierig sein, einen überarbeiteten Grenzwert von 0,2 ppm (0,66 mg/m³) einzuhalten. **Daher** sollte ein Übergangszeitraum von vier Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie eingeführt werden. **Als Übergangsmaßnahme sollte bis zum ... [ABl.: 2 Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Änderungsrichtlinie] der in der Richtlinie (EU) 2019/130 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ festgelegte Grenzwert von 1 ppm (3,25 mg/m³) weiter gelten, und ab dem ... [ABl.: 2 Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Änderungsrichtlinie] bis zum ... [ABl.: 4 Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Änderungsrichtlinie] sollte ein Übergangsgrenzwert von 0,5 ppm (1,65 mg/m³) gelten.**
- (24) **Der in Anhang III der Richtlinie(EU) 2017/2398 festgelegte Grenzwert für alveolengängigen Quarzfeinstaub sollte unter Berücksichtigung der Bewertungen der Kommission gemäß der Richtlinie 2004/37/EG und neuerer wissenschaftlicher und technischer Daten überprüft werden.**
- (25) Die Kommission hat eine zweistufige Konsultation der Sozialpartner auf Unionsebene gemäß Artikel 154 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union durchgeführt. Sie hat auch den ACSH angehört, der Stellungnahmen für alle von der vorliegenden Richtlinie betroffenen prioritären Stoffe angenommen hat; zudem wurden ein oder mehrere verbindliche Arbeitsplatzgrenzwerte für jeden von ihnen sowie **dementsprechende** Hinweise empfohlen.

¹ **Richtlinie (EU) 2019/130 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Januar 2019 zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (ABl. L 30 vom 27.12.2017, S. 112).**

- (26) Die in dieser Richtlinie festgelegten Grenzwerte müssen regelmäßig überprüft und überarbeitet werden, um die Kohärenz mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sicherzustellen. ***Insbesondere für Benzol wird die Kommission in enger Zusammenarbeit mit dem ACSH prüfen, ob eine weitere Senkung des Arbeitsplatzgrenzwerts möglich ist, wobei sie die Stellungnahme des RAC aus dem Jahr 2018 und alle neuen relevanten Informationen berücksichtigt.***
- (27) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich der Schutz der Arbeitnehmer gegen die Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit, die aus einer Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen ***oder reproduktionstoxischen Stoffen*** bei der Arbeit entsteht oder entstehen kann, einschließlich der Vorbeugung gegen solche Gefährdungen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen seines Umfangs und seiner Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (28) 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.
- (29) Die Richtlinie 2004/37/EG sollte daher entsprechend geändert werden –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Richtlinie 2004/37/EG

Die Richtlinie 2004/37/EG wird wie folgt geändert:

1) *Der Titel erhält folgende Fassung:*

„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).“;

2) *Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:*

„1. Ziel dieser Richtlinie ist der Schutz der Arbeitnehmer gegen die Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit, die aus einer Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit entsteht oder entstehen kann, einschließlich der Vorbeugung.“;

3) *Artikel 2 wird wie folgt geändert:*

a) *Folgende Buchstaben werden eingefügt:*

„ba) ‚reproduktionstoxischer Stoff‘ einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten Kriterien für die Einstufung als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1A oder 1B erfüllt;

bb) ‚reproduktionstoxischer Stoff ohne Schwellenwert‘ einen reproduktionstoxischen Stoff, für den es kein für die Gesundheit der Arbeitnehmer unbedenkliches Expositionsniveau gibt und der als solcher in Anhang III in der Spalte „Hinweis“ ausgewiesen ist;

bc) „reproduktionstoxischer Stoff mit Schwellenwert“ einen reproduktionstoxischen Stoff, für den es ein unbedenkliches Expositionsniveau gibt, unterhalb dessen die Gesundheit der Arbeitnehmer nicht gefährdet ist und der als solcher in Anhang III in der Spalte „Hinweis“ ausgewiesen ist;“

b) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) „Grenzwert“, sofern nicht anders angegeben, den Grenzwert des zeitlich gewogenen Mittelwerts der Konzentration für ein Karzinogen, ein Mutagen oder einen reproduktionstoxischen Stoff in der Luft im Atembereich eines Arbeitnehmers innerhalb eines in Anhang III angegebenen Referenzzeitraums;

c) Folgende Buchstaben werden angefügt:

d) „biologischer Grenzwert“ den Grenzwert für die Konzentration in dem entsprechenden biologischen Material für den jeweiligen Arbeitsstoff, seinen Metaboliten oder einen Beanspruchungsindikator;

e) „Gesundheitsüberwachung“ die Beurteilung eines einzelnen Arbeitnehmers, um seinen Gesundheitszustand im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber bestimmten Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit festzustellen.“;

4) *Artikel 3 wird wie folgt geändert:*

a) *Absatz 1 erhält folgende Fassung:*

„1. Diese Richtlinie gilt für Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmer aufgrund ihrer Arbeit Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen ausgesetzt sind oder sein können.“;

b) *Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2 erhält folgende Fassung:*

„2. Für jede Tätigkeit, bei der eine Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen auftreten kann, werden die Art, das Ausmaß und die Dauer der Exposition der Arbeitnehmer ermittelt, damit alle Gefährdungen für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer bewertet und entsprechende Maßnahmen festgelegt werden können.

Diese Bewertung wird in regelmäßigen Abständen und auf jeden Fall bei jeder Änderung der Bedingungen, die sich auf die Exposition der Arbeitnehmer gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen auswirken können, erneut vorgenommen. "

c) *Absatz 4 erhält folgende Fassung:*

„4. Die Arbeitgeber widmen bei der Risikobewertung etwaigen Auswirkungen auf die Sicherheit oder die Gesundheit besonders gefährdeter Arbeitnehmer besondere Aufmerksamkeit und berücksichtigen unter anderem, ob es sich empfiehlt, diese Arbeitnehmer nicht in Bereichen zu beschäftigen, in denen sie mit Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen in Berührung kommen können.“

5) *Artikel 4 Absatz 1 erhält folgende Fassung:*

„1. Der Arbeitgeber verringert die Verwendung eines Karzinogens, Mutagens oder reproduktionstoxischen Stoffes am Arbeitsplatz, insbesondere indem er es bzw. ihn, soweit technisch möglich, durch Stoffe, Gemische oder Verfahren ersetzt, die bei ihrer Verwendung bzw. Anwendung nicht oder weniger gefährlich für die Gesundheit bzw. die Sicherheit der Arbeitnehmer sind.“

6) *Artikel 5 wird wie folgt geändert:*

a) *Die Absätze 2, 3 und 4 erhalten folgende Fassung:*

- „2. Ist die Substitution des Karzinogens, Mutagens oder reproduktionstoxischen Stoffes durch Stoffe, Gemische oder Verfahren, die bei ihrer Verwendung bzw. Anwendung nicht oder weniger gefährlich für die Sicherheit und die Gesundheit sind, technisch nicht möglich, so sorgt der Arbeitgeber dafür, dass das Karzinogen, das Mutagen oder der reproduktionstoxische Stoff, soweit technisch möglich, in einem geschlossenen System hergestellt und verwendet wird.*
- 3. Ist die Anwendung eines geschlossenen Systems technisch nicht möglich, so sorgt der Arbeitgeber dafür, dass die Exposition der Arbeitnehmer gegenüber dem Karzinogen, Mutagen oder reproduktionstoxischen Stoff ohne Schwellenwert auf das geringste technisch mögliche Niveau verringert wird.*
- 3a. Ist die Verwendung oder Herstellung eines reproduktionstoxischen Stoffes mit Schwellenwert in einem geschlossenen System technisch nicht möglich, so sorgt der Arbeitgeber dafür, dass das mit der Exposition verknüpfte Risiko der Arbeitnehmer gegenüber diesem reproduktionstoxischen Stoff mit Schwellenwert auf ein Mindestmaß verringert wird.*

- 3b. Bei reproduktionstoxischen Stoffen, bei denen es sich weder um reproduktionstoxische Stoffe ohne Schwellenwert noch um reproduktionstoxische Stoffe mit Schwellenwert handelt, wendet der Arbeitgeber Absatz 3a an. In diesem Fall berücksichtigt der Arbeitgeber bei der in Artikel 3 genannten Durchführung der Gefährdungsbeurteilung gemäß Artikel 3 gebührend, dass es für einen solchen reproduktionstoxischen Stoff möglicherweise kein für die Gesundheit der Arbeitnehmer unbedenkliches Expositionsniveau gibt, und er trifft dafür geeignete Maßnahmen.**
- 4. Die Exposition darf die in Anhang III festgelegten Grenzwerte für Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe nicht überschreiten.“**

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

i) Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:

„5. In all den Fällen, in denen ein Karzinogen, ein Mutagen oder ein reproduktionstoxischer Stoff verwendet wird, wendet der Arbeitgeber alle folgenden Maßnahmen an:“

ii) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Begrenzung der Mengen von Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen am Arbeitsplatz;“

iii) Die Buchstaben c, d und e erhalten folgende Fassung:

„c) Gestaltung der Arbeitsverfahren und der technischen Maßnahmen mit dem Ziel, am Arbeitsplatz die Freisetzung von Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen zu vermeiden oder möglichst gering zu halten;

d) Abführung der Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxischen Stoffe an der Quelle, lokale Absaugvorrichtung oder allgemeine

Lüftungsanlage, wobei alle diese Methoden mit dem erforderlichen Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt vereinbar sein müssen;

- e) *Anwendung vorhandener geeigneter Messverfahren für Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe, insbesondere zur frühzeitigen Ermittlung anormaler Expositionen infolge eines unvorhersehbaren Ereignisses oder eines Unfalls;“*

iv) Buchstabe j erhält folgende Fassung:

- „j) *Abgrenzung der Gefährdungsbereiche und Anbringung von geeigneten Warn- und Sicherheitszeichen, einschließlich des Zeichens „Rauchen verboten“, in Bereichen, in denen die Arbeitnehmer Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen ausgesetzt sind oder ausgesetzt sein können;“*

7) *Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a und b erhält folgende Fassung:*

- „a) *durchgeführte Tätigkeiten und/oder angewandte industrielle Verfahren einschließlich der Gründe für die Verwendung von Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen;*
- b) *Menge der hergestellten oder verwendeten Stoffe oder Gemische, die Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe enthalten;“*

8) *Artikel 10 Absatz 1 wird wie folgt geändert:*

a) *Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:*

- „1. *Die Arbeitgeber sind verpflichtet, für die Tätigkeiten, bei denen die Gefährdung einer Kontamination durch Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe besteht, geeignete Maßnahmen zu treffen, mit denen sichergestellt wird, dass:“*

b) *Buchstabe a erhält folgende Fassung:*

„a) die Arbeitnehmer in den Arbeitsbereichen, in denen die Gefährdung einer Kontamination durch Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe besteht, weder essen noch trinken noch rauchen;“

9) *Artikel 11 wird wie folgt geändert:*

a) *Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:*

„Diese Unterweisung muss

- neue oder veränderte Gefährdungen berücksichtigen, insbesondere wenn Arbeitnehmer tatsächlich oder wahrscheinlich neuen Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen oder mehreren verschiedenen Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen, auch solchen, die in gefährlichen Arzneimitteln enthalten sind, ausgesetzt sind oder wenn sich die Umstände im Zusammenhang mit der Arbeit ändern,*
- im Gesundheitswesen für alle Arbeitnehmer, bei denen eine Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen gegeben ist, regelmäßig durchgeführt werden, insbesondere, wenn am jeweiligen Arbeitsplatz neuartige gefährliche Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten, verwendet werden, und*
- in anderen Rahmen erforderlichenfalls regelmäßig wiederholt werden.‘*

b) *Absatz 2 erhält folgende Fassung:*

„2. Die Arbeitgeber unterrichten die Arbeitnehmer über Apparaturen und zugehörige Behältnisse, die Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe enthalten, sorgen dafür, dass alle Behältnisse, Verpackungen und Apparaturen, die Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe enthalten, mit einer klaren und leserlichen Aufschrift versehen werden, und lassen gut sichtbare Warn- und Sicherheitszeichen anbringen.

Wenn ein biologischer Grenzwert in Anhang IIIa festgelegt wurde, ist die Gesundheitsüberwachung für Arbeiten mit dem jeweiligen Karzinogen, Mutagen oder reproduktionstoxischen Stoff gemäß den in Anhang IIIa

vorgesehenen Verfahren zwingend vorgeschrieben. Die Arbeitnehmer sind über diese Anforderung zu unterrichten, bevor ihnen eine Arbeit zugewiesen wird, die mit dem Risiko einer Exposition gegenüber dem angegebenen Karzinogen, Mutagen oder reproduktionstechnischen Stoff verbunden ist.“

10) *Artikel 14 wird wie folgt geändert:*

a) *Absatz 3 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:*

„3. Weist ein Arbeitnehmer eine Anomalie auf, bei der der Verdacht besteht, dass sie auf eine Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen zurückzuführen ist, oder wird festgestellt, dass ein biologischer Grenzwert überschritten wurde, so kann der Arzt oder die Behörde, der bzw. die für die Überwachung der Gesundheit der Arbeitnehmer zuständig ist, veranlassen, dass weitere Arbeitnehmer, die der gleichen Exposition ausgesetzt waren, einer Gesundheitsüberwachung unterzogen werden.“

b) *Absatz 4 erhält folgende Fassung:*

„4. In den Fällen, in denen eine Gesundheitsüberwachung erfolgt, wird eine persönliche Gesundheitsakte angelegt, und der Arzt oder die Behörde, der bzw. die für die Gesundheitsüberwachung zuständig ist, schlägt Schutz- oder Vorbeugungsmaßnahmen für alle Arbeitnehmer vor. Eine biologische Überwachung und damit zusammenhängende Anforderungen können Teil der Gesundheitsüberwachung sein.“

c) *Absatz 8 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:*

„8. Alle Fälle von Krebserkrankungen, schädlichen Auswirkungen auf die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit bei erwachsenen männlichen und weiblichen Arbeitnehmern oder Entwicklungsschädigungen bei den Nachkommen, die gemäß den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten oder der dort üblichen Praxis als Folge einer Exposition gegenüber einem Karzinogen, Mutagen oder reproduktionstoxischen Stoff bei der Arbeit festgestellt wurden, sind der zuständigen Behörde zu melden.“

11) *Artikel 15 Absatz 1 erhält folgende Fassung:*

„1. Bei Karzinogenen und Mutagenen sind die in Artikel 12 Buchstabe c genannte Liste und die in Artikel 14 Absatz 4 genannte Gesundheitsakte nach Ende der Exposition gemäß dem Recht der einzelnen Mitgliedstaaten oder der dort üblichen Praxis mindestens 40 Jahre lang aufzubewahren.

1a. Bei reproduktionstoxischen Stoffen sind die in Artikel 12 Buchstabe c genannte Liste und die in Artikel 14 Absatz 4 genannte Gesundheitsakte nach Ende der Exposition gemäß dem Recht der einzelnen Mitgliedstaaten oder der dort üblichen Praxis mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.“

12) *Artikel 16 wird wie folgt geändert:*

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Das Europäische Parlament und der Rat legen nach dem Verfahren des Artikels 153 Absatz 2 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) für alle Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxischen Stoffe, bei denen das möglich ist, in Richtlinien Grenzwerte fest, erlassen erforderlichenfalls andere unmittelbar damit zusammenhängende Bestimmungen und stützen sich dabei auf die verfügbaren Informationen einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten.“;

b) Die folgenden Absätze werden angefügt:

„3. Das Europäische Parlament und der Rat legen nach dem Verfahren des Artikel 153s Absatz 2 Buchstabe b AEUV biologische Grenzwerte fest und stützen sich dabei auf die verfügbaren Informationen einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten sowie andere einschlägige Gesundheitsüberwachungsinformationen.

4. Die biologischen Grenzwerte und die anderen Gesundheitsüberwachungsinformationen sind in Anhang IIIa festgelegt.“;

13) *Folgender Artikel wird eingefügt:*

„Artikel 16a

Bestimmung von reproduktionstoxischen Stoffen ohne Schwellenwert und mit Schwellenwert

Das Europäische Parlament und der Rat bestimmen nach dem Verfahren des Artikels 153 Absatz 2 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten, in der Spalte „Hinweise“ in Anhang III dieser Richtlinie, ob ein reproduktionstoxischer Stoff ein reproduktionstoxischer Stoff ohne Schwellenwert oder ein reproduktionstoxischer Stoff mit Schwellenwert ist.“

14) *Artikel 17 Absatz 1 erhält folgende Fassung:*

„Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 17a delegierte Rechtsakte zur Vornahme rein technischer Änderungen des Anhangs II zu erlassen, um den technischen Fortschritt, die Entwicklung der internationalen Vorschriften oder Spezifikationen und neue Erkenntnisse auf dem Gebiet der Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxischen Stoffe zu berücksichtigen.“

15) *Artikel 18a erhält folgende Fassung:*

„Artikel 18

Bewertung

Wenn die Kommission im Rahmen der Bewertung gemäß Artikel 17a der Richtlinie 89/391/EWG das nächste Mal die Umsetzung der vorliegenden Richtlinie bewertet, überprüft sie auch, ob der Grenzwert für alveolengängigen Quarzfeinstaub geändert werden muss. Die Kommission leitet dieses Verfahren im Jahr 2022 ein und legt anschließend erforderlichenfalls im Rahmen einer späteren Überarbeitung dieser Richtlinie Vorschläge für notwendige Änderungen für diesen Stoff vor.

Die Kommission prüft spätestens am 11. Juli 2022, ob die vorliegende Richtlinie geändert werden sollte, um für Cadmium und seine anorganischen Verbindungen eine

Vorschrift für eine Kombination aus einem Luftgrenzwert wegen berufsbedingter Exposition und biologischem Grenzwert aufzunehmen.

Bis spätestens 31. Dezember 2022 legt die Kommission erforderlichenfalls, nach Anhörung des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) und unter Berücksichtigung der bestehenden Empfehlungen verschiedener Agenturen, Interessenträger und der Weltgesundheitsorganisation zu Karzinogenen, Mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen, die als prioritär eingestuft und für die Expositionsgrenzwerte erforderlich sind, einen Aktionsplan vor, um für mindestens 25 Stoffe, Stoffgruppen oder bei Verfahren erzeugte Stoffe Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz festzulegen oder zu ändern. Die Kommission legt unter Berücksichtigung des genannten Aktionsplans, der neuesten Entwicklungen der wissenschaftlichen Kenntnisse und nach Anhörung des ACSH erforderlichenfalls unverzüglich Gesetzgebungsvorschläge gemäß Artikel 16 vor.

Erforderlichenfalls und spätestens bis ... [ABl. drei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Änderungsrichtlinie] erarbeitet die Kommission unter Berücksichtigung der neuesten Entwicklungen der wissenschaftlichen Kenntnisse und nach angemessener Anhörung der einschlägigen Interessenträger eine Definition der gefährlichen Arzneimittel oder der darin enthaltenen Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als Karzinogen Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen oder ein mutagener oder reproduktionstoxischer Stoff sind, und erstellt eine vorläufige Liste der gefährlichen Arzneimittel und der darin enthaltenen Stoffe.

Spätestens bis zum 31. Dezember 2022 arbeitet die Kommission nach angemessener Anhörung der einschlägigen Interessenträger Unionsleitlinien für die Zubereitung, Verabreichung und Entsorgung gefährlicher Arzneimittel am Arbeitsplatz aus. Diese Leitlinien werden auf der Website der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) veröffentlicht und in allen Mitgliedstaaten von den zuständigen Behörden verbreitet.

Erforderlichenfalls legt die Kommission nach Erhalt einer Stellungnahme des ACSH unter Berücksichtigung der in einigen Mitgliedstaaten bestehenden Methoden zur Festlegung von Grenzwerten für Karzinogene und der Stellungnahme des ACSH das obere und das untere Risikoniveau fest. Spätestens zwölf Monate nach Erhalt der Stellungnahme des ACSH legt die Kommission nach angemessener Konsultation der einschlägigen Interessenträger Unionsleitlinien für Methoden zur Festlegung risikobasierter Grenzwerte vor. Diese Leitlinien werden auf der Website der EU-OSHA veröffentlicht und in allen Mitgliedstaaten von den einschlägigen Behörden verbreitet.

Spätestens bis zum 31. Dezember 2024 schlägt die Kommission unter Berücksichtigung der neuesten Entwicklungen der wissenschaftlichen Kenntnisse und nach angemessener Konsultation der einschlägigen Interessenträger erforderlichenfalls einen Grenzwert für Cobalt und anorganische Cobaltverbindungen vor.

16) *Anhang II Nummer 1 erhält folgende Fassung:*

„1. Der Arzt bzw. die Behörde, der bzw. die für die Gesundheitsüberwachung von Arbeitnehmern, die Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen ausgesetzt sind, verantwortlich ist, muss mit den für jeden Arbeitnehmer geltenden Expositionsbedingungen bzw. -gegebenheiten vertraut sein.“

17) Anhang III wird nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Umsetzung

- 1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis zum ... [ABl: zwei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

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 regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

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

Artikel 3
Inkrafttreten

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

Artikel 4
Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu ...,

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

Der Präsident

ANHANG

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

1. Anhang III Buchstabe A wird wie folgt geändert:
 - a) der Eintrag zu Benzol erhält 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		
Benzol	200- 753- 7	71- 43- 2	0,66	0,2	–	–	–	–	Haut (⁸)	<i>Grenzwert 1 ppm (3,25 mg/m³) bis zum ... [ABl.: zwei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie]. Grenzwert 0,5 ppm (1,65 mg/m³) vom ... [ABl. zwei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie] bis zum ... [ABl.: 4 Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie].</i>

b) Folgende Zeilen werden angefügt: „

Bezeichnung des Arbeitsstoffs	EG-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	Grenzwerte						Hinweis	Übergangsmaßnahmen
			8 Stunden (3)			Kurzzeit (4)				
			mg/m ³ ()	ppm ()	f/ml ()	mg/m ³	ppm	f/ml		
Acrylnitril	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Haut (8) Sensibilisierung der Haut (9)	Der Grenzwert gilt ab dem ... [ABL: vier Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsrichtlinie].
Nickelverbindungen:	–	–	0,01 (10) 0,05 (11)	–	–	–	–	–	Sensibilisierung der Haut und der Atemwege (12)	Der Grenzwert (10) gilt ab dem 18. Januar 2025. Der Grenzwert (11) gilt ab dem 18. Januar 2025. Davor gilt ein Grenzwert von 0,1 mg/m ³ (11).

<i>Anorganisches Blei und seine Verbindungen</i>			0,15							
<i>N,N-Dimethylacetamid</i>	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Haut ⁽⁸⁾	
<i>Nitrobenzol</i>	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Haut ⁽⁸⁾	
<i>N,N Dimethylformamid</i>	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Haut ⁽⁸⁾	
<i>2-Methoxyethanol</i>	203-713-7	109-86-4		1					Haut ⁽⁸⁾	
<i>2-Methoxyethylacetat</i>	203-772-9	110-49-6		1					Haut ⁽⁸⁾	
<i>2-Ethoxyethanol</i>	203-804-1	110-80-5	8	2					Haut ⁽⁸⁾	

<i>2-Ethoxyethylacetat</i>	<i>203-839-2</i>	<i>111-15-9</i>	<i>11</i>	<i>2</i>					<i>Haut⁽⁸⁾</i>	
<i>1-Methyl-2-pyrrolidon</i>	<i>212-828-1</i>	<i>872-50-4</i>	<i>40</i>	<i>10</i>		<i>80</i>	<i>20</i>		<i>Haut⁽⁸⁾</i>	
<i>Quecksilber und divalente anorganische Quecksilberverbindungen einschließlich Quecksilberoxid und Quecksilberchlorid (gemessen als Quecksilber)</i>			<i>0,02</i>							
<i>Bisphenol A; 4,4'-Isopropylidendiphenol</i>	<i>201-245-8</i>	<i>80-05-7</i>	<i>2⁽¹¹⁾</i>							
<i>Kohlenmonoxid</i>	<i>211-128-3</i>	<i>630-08-0</i>	<i>23</i>	<i>20</i>		<i>117</i>	<i>100</i>			

(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) Zeitlich gewichteter Mittelwert, gemessen oder berechnet für einen Bezugszeitraum von acht Stunden (TWA).

(⁴) Grenzwert für Kurzzeitexposition (STEL). Grenzwert, der nicht überschritten werden soll, soweit nicht anders angegeben, auf eine Dauer von 15 Minuten bezogen.

(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) Deutliche Erhöhung der Gesamtbelastung des Körpers durch dermale Exposition möglich.
- (⁹) *Der Stoff kann zu einer Sensibilisierung der Haut führen.*
- (¹⁰) Alveolengängige Fraktion, gemessen als Nickel.
- (¹¹) Einatembare Fraktion, gemessen als Nickel.
- (¹²) *Der Stoff kann zu einer Sensibilisierung der Haut und der Atemwege führen.*
- (¹³) *einatembare Fraktion.'*

2. *Der folgende Anhang wird eingefügt:*

„ANHANG IIIa

BIOLOGISCHE GRENZWERTE UND GESUNDHEITSÜBERWACHUNGSMABNAHMEN

(Artikel 16 Absatz 4)

1. *Blei und seine ionischen Verbindungen*

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

70 µg Pb/100 ml Blut.

1.2 *Eine medizinische Überwachung wird bei einer Exposition gegenüber einer Konzentration von mehr als 0,075 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 40 µg Pb/100 ml Blut durchgeführt.“*

ANLAGE ZUR LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG

Gemeinsame Erklärung des Europäischen Parlaments und des Rates zu dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG

[unmittelbar nach dem Gesetzgebungsakt in der Reihe L zu veröffentlichen]

Das Europäische Parlament und der Rat teilen das gemeinsame Verständnis, dass gefährliche Arzneimittel, die Stoffe enthalten, die die Kriterien für eine Einstufung als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), mutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen, in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG fallen. Alle Anforderungen der Richtlinie 2004/37/EG gelten entsprechend für gefährliche Arzneimittel.

Erklärung der Kommission zu dem Aktionsplan und Legislativvorschlägen

Die der Kommission in Artikel 18a Absatz 3 auferlegten Verpflichtungen in Bezug auf die Vorlage eines Aktionsplans und die Vorlage eines Legislativvorschlags dürfen nicht gegen die institutionellen Vorrechte der Kommission und ihr unmittelbar aus den Verträgen abgeleitetes Initiativrecht verstoßen.

Artikel 18a Absatz 3 bezieht sich auf Artikel 16 der Richtlinie 2004/37/EG, der die Verpflichtung vorsieht, für alle Stoffe, bei denen dies möglich ist, Grenzwerte auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, festzulegen. Bei der Umsetzung dieser Bestimmung wird die Kommission ferner ersucht, den in Artikel 18a Absatz 3 genannten Aktionsplan vorzulegen. Aus Gründen der Transparenz wird dieser Aktionsplan eine Auflistung der nächsten 25 neuen oder überarbeiteten Stoffe umfassen, die wissenschaftlich zu bewerten sind. Die Bewertungen der aufgeführten Stoffe werden Teil des bestehenden Verfahrens sein, das die Konsultation der Sozialpartner, die Stellungnahme des Beratenden Ausschusses und

die Folgenabschätzung zur rechtzeitigen Vorbereitung der erforderlichen Legislativvorschläge umfasst.
