



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Brüssel, den 5. Juni 2019
(OR. en)**

**2018/0081 (COD)
LEX 1931**

**PE-CONS 42/1/19
REV 1**

**SOC 92
EMPL 64
SAN 82
IA 59
CODEC 398**

**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**

RICHTLINIE (EU) 2019/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 5. Juni 2019

**zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer
gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C 440 vom 6.12.2018, S. 145.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 27. März 2019 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 21. Mai 2019.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte¹, die durch das Europäische Parlament, den Rat und die Kommission auf dem Sozialgipfel für faire Arbeitsplätze und Wachstum am 17. November 2017 in Göteborg proklamiert wurde, ist eine gemeinsame politische Verpflichtung und Verantwortung. Grundsatz 10 der europäischen Säule sozialer Rechte sieht vor, dass Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer das Recht auf ein gesundes, sicheres und geeignetes Arbeitsumfeld haben. Das Recht der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer auf ein hohes Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau bei der Arbeit sowie auf ein Arbeitsumfeld, das ihren beruflichen Bedürfnissen entspricht, umfasst auch den Schutz vor Karzinogenen und Mutagenen am Arbeitsplatz, unabhängig von der Dauer der Beschäftigung oder der Exposition.
- (2) Diese Richtlinie steht im Einklang mit den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannten Grundrechten und Grundsätzen, insbesondere dem Recht auf Leben und dem Recht auf gerechte und angemessene Arbeitsbedingungen gemäß den Artikeln 2 und 31.

¹ ABl. C 428 vom 13.12.2017, S. 10.

- (3) Die Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ zielt darauf ab, Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit durch die Exposition gegenüber Karzinogenen oder Mutagenen am Arbeitsplatz zu schützen. In jener Richtlinie wird durch einen Rahmen allgemeiner Grundsätze ein einheitliches Niveau des Schutzes gegen die Gefährdung durch Karzinogene und Mutagene vorgegeben, um die Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, eine einheitliche Anwendung von Mindestvorschriften zu gewährleisten. Durch solche Mindestvorschriften soll der Schutz der Arbeitnehmer auf Unionsebene sichergestellt und dazu beigetragen werden, Unterschiede beim Niveau des Arbeitnehmerschutzes in der Union abzubauen und gleiche Rahmenbedingungen zu gewährleisten. Verbindliche Grenzwerte berufsbedingter Exposition sind wichtige Bestandteile der in der Richtlinie 2004/37/EG festgelegten allgemeinen Vorkehrungen zum Schutz der Arbeitnehmer. Diese Grenzwerte müssen faktengesichert, verhältnismäßig und messbar sein und sollten auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich aktueller wissenschaftlicher und technischer Daten, der wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Umsetzung und Einhaltung, einer umfassenden Beurteilung der sozioökonomischen Auswirkungen sowie der Verfügbarkeit von Protokollen und Techniken für die Expositionsmessung am Arbeitsplatz, festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten können in enger Zusammenarbeit mit den Sozialpartnern strengere verbindliche Grenzwerte berufsbedingter Exposition festlegen. Zudem hindert die Richtlinie 2004/37/EG die Mitgliedstaaten nicht daran, zusätzliche Maßnahmen, wie einen biologischen Grenzwert, anzuwenden.

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 des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50).

- (4) In der Richtlinie 2004/37/EG sollen Stoffe und Gemische, die die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ genannten Kriterien für die Einstufung als karzinogener oder mutagener Stoff der Kategorie 1A oder 1B erfüllen, sowie die in Anhang I der Richtlinie 2004/37/EG genannten Stoffe, Gemische und Verfahren erfasst werden. Für die Stoffe, die die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Kriterien für die Einstufung als karzinogener oder mutagener Stoff der Kategorie 1A oder 1B erfüllen, liegt eine harmonisierte Einstufung oder eine Einstufung gemäß Artikel 4 bzw. 36 der genannten Verordnung vor, die der Europäischen Chemikalienagentur (European Chemicals Agency - ECHA) gemäß Artikel 40 der genannten Verordnung gemeldet wurde. Diese Stoffe sind in dem von der ECHA geführten öffentlichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgelistet. Damit neue Einträge in die Liste der Stoffe, Gemische und Verfahren gemäß Artikel 2 Buchstabe a Ziffer ii der Richtlinie 2004/37/EWG in den Anhang I jener Richtlinie aufgenommen werden können, müssen belastbare wissenschaftliche Nachweise für die Karzinogenität des jeweiligen Stoffes vorliegen, die auf verfügbaren verlässlichen wissenschaftlichen Quellen wie etwa dem Ausschuss für Risikobeurteilung (Committee for Risk Assessment - RAC) der ECHA, dem Internationalen Krebsforschungszentrum (International Agency for Research on Cancer - IARC) und nationalen Stellen beruhen, wobei von Fachkollegen geprüfte Veröffentlichungen über den jeweiligen Stoff besonders zu beachten sind.

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).

- (5) Die Grenzwerte berufsbedingter Exposition sind Teil der Risikomanagementmaßnahmen gemäß der Richtlinie 2004/37/EG. Diese Grenzwerte sollten regelmäßig nach dem Vorsorgeprinzip und dem Grundsatz des Schutzes der Arbeitnehmer sowie auf der Grundlage belastbarer verfügbarer wissenschaftlicher und technischer Daten über Karzinogene und Mutogene überarbeitet werden. Bei der Überarbeitung sollten Verbesserungen der Messtechniken, Risikomanagementmaßnahmen und weitere einschlägige Faktoren ebenfalls Berücksichtigung finden. Die Einhaltung dieser Grenzwerte berührt nicht andere Verpflichtungen der Arbeitgeber gemäß der genannten Richtlinie, insbesondere die Verringerung der Verwendung von Karzinogenen und Mutagenen am Arbeitsplatz, die Vermeidung oder Verringerung der Exposition der Arbeitnehmer gegenüber Karzinogenen oder Mutagenen und Maßnahmen, die zu diesem Zweck durchgeführt werden sollten. Diese Maßnahmen sollten, soweit technisch möglich, die Substitution des Karzinogens oder Mutagens durch Stoffe, Gemische oder Verfahren, die für die Gesundheit der Arbeitnehmer nicht oder weniger gefährlich sind, und die Verwendung in einem geschlossenen System und andere Maßnahmen zur Verringerung des Niveaus der Exposition der Arbeitnehmer umfassen .

- (6) Gefährliche Arzneimittel, einschließlich zytotoxischer Arzneimittel, die hauptsächlich zur Krebsbehandlung eingesetzt werden, könnten genotoxische, karzinogene oder mutagene Eigenschaften haben. Daher ist es wichtig, Arbeitnehmer zu schützen, die solchen Arzneimitteln aufgrund der Tätigkeiten bei der Zubereitung, Verabreichung oder Beseitigung von gefährlichen Arzneimitteln, einschließlich zytotoxischer Arzneimittel, oder aufgrund von Tätigkeiten ausgesetzt sind, die Dienstleistungen im Bereich Reinigung, Transport, Wäsche oder Entsorgung gefährlicher Arzneimittel bzw. mit gefährlichen Arzneimitteln kontaminierter Materialien oder die Pflege von mit gefährlichen Arzneimitteln behandelten Patienten umfassen. Gefährliche Arzneimittel, einschließlich zytotoxischer Arzneimittel, unterliegen Unionsmaßnahmen, die Mindestvorschriften für den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vorsehen, wie sie insbesondere in der Richtlinie 98/24/EG des Rates¹ festgelegt sind. Gefährliche Arzneimittel, die Stoffe enthalten, die außerdem Karzinogene oder Mutagene sind, unterliegen der Richtlinie 2004/37/EG. Die Kommission sollte bewerten, welches Instrument am besten geeignet ist, den Arbeitsschutz von Arbeitnehmern, die solchen gefährlichen Arzneimitteln einschließlich zytotoxischer Arzneimittel ausgesetzt sind, sicherzustellen. Dabei sollte der Zugang zu den besten verfügbaren Behandlungen für die Patienten nicht gefährdet werden.
- (7) Bei den meisten Karzinogenen und Mutagenen ist es wissenschaftlich nicht möglich, Grenzen zu ermitteln, unterhalb deren bei der Exposition keine schädlichen Wirkungen auftreten würden. Obgleich die Festlegung der Grenzwerte für Karzinogene und Mutagene bei der Arbeit gemäß dieser Richtlinie die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer, die sich aus der Exposition bei der Arbeit ergeben, nicht vollständig beseitigt (Restrisiko), trägt sie dennoch zu einer erheblichen Verringerung der von dieser Exposition ausgehenden Risiken im Rahmen des schrittweisen und zielorientierten Ansatzes gemäß der Richtlinie 2004/37/EG bei. Bei anderen Karzinogenen und Mutagenen ist es wissenschaftlich möglich, Grenzen zu ermitteln, unterhalb deren bei der Exposition nicht mit schädlichen Wirkungen zu rechnen ist.

¹ 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).

- (8) Als Höchstgrenzen für die Exposition von Arbeitnehmern gegenüber einigen Karzinogenen oder Mutagenen gelten Grenzwerte, die gemäß der Richtlinie 2004/37/EG nicht überschritten werden dürfen.
- (9) Diese Richtlinie erhöht den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz. Die Kommission sollte die Richtlinie 2004/37/EG regelmäßig überprüfen und gegebenenfalls Gesetzgebungsvorschläge vorlegen. Angesichts der verfügbaren Informationen, einschließlich neuer wissenschaftlicher und technischer Daten sowie faktengesicherter bewährter Verfahren, Techniken und Protokolle für die Messung der Expositionswerte am Arbeitsplatz, sollten neue Grenzwerte in jener Richtlinie festgelegt werden. Diese Informationen sollten nach Möglichkeit Angaben zu Restrisiken für die Gesundheit der Arbeitnehmer, Empfehlungen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits - SCOEL) und Stellungnahmen des RAC sowie Stellungnahmen des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (Advisory Committee for Safety and Health at Work - ACSH) und Monografien des IARC enthalten. Die Transparenz der Informationen ist dabei ein Präventionsinstrument und sollte sichergestellt sein. Angaben zu Restrisiken sind eine wertvolle Hilfe für künftige Arbeiten zur Begrenzung der Risiken durch die berufsbedingte Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen und sollten auf Unionsebene veröffentlicht werden. Dieser Richtlinie wurden die einschlägigen Empfehlungen des SCOEL, des RAC und des ACSH zugrunde gelegt, deren Bedeutung im Zuge der vorherigen Änderungen der Richtlinie 2004/37/EG hervorgehoben wurde.

- (10) Im Lichte wissenschaftlicher Daten ist es ferner erforderlich, bei allen Karzinogenen und Mutagenen andere Resorptionswege als die Aufnahme über die Atmung zu berücksichtigen, einschließlich der Möglichkeit der Aufnahme über die Haut und in solchen Fällen für bestimmte Stoffe einen Hinweis "Haut" zuzuweisen, um das größtmögliche Maß an Sicherheit zu gewährleisten. Die durch die vorliegende Richtlinie vorgenommenen Änderungen des Anhangs III der Richtlinie 2004/37/EG sind ein weiterer Schritt in einem längerfristigen Prozess, der zur Aktualisierung jener Richtlinie eingeleitet wurde.
- (11) Die Beurteilung der gesundheitlichen Auswirkungen von Karzinogenen, die unter diese Richtlinie fallen, basierte auf den einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen des SCOEL und des RAC.
- (12) Der SCOEL, der durch den Beschluss 2014/113/EU der Kommission¹ eingesetzt wurde, unterstützt die Kommission insbesondere dabei, die neuesten wissenschaftlichen Daten zu ermitteln, auszuwerten und eingehend zu analysieren, sowie dabei, Grenzwerte berufsbedingter Exposition zum Schutz der Arbeitnehmer vor chemischen Gefahren, die gemäß den Richtlinien 98/24/EG sowie 2004/37/EG auf Unionsebene festgesetzt werden müssen, vorzuschlagen.

¹ Beschluss 2014/113/EU der Kommission vom 3. März 2014 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen und zur Aufhebung des Beschlusses 95/320/EG (ABl. L 62 vom 4.3.2014, S. 18).

- (13) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ erarbeitet der RAC Stellungnahmen der ECHA zu den Risiken chemischer Stoffe für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor. Im Zusammenhang mit dieser Richtlinie bereitete der RAC wie vorgeschrieben eine Stellungnahme gemäß Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c jener Verordnung vor.
- (14) Die Kampagne 2018 bis 2019 mit dem Titel "Gesunde Arbeitsplätze – Gefährliche Substanzen erkennen und handhaben" ist ein gutes Beispiel dafür, wie die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) die Umsetzung von Rechtsvorschriften im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz auf Unionsebene unterstützen kann. Die EU-OSHA sollte eng mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um Arbeitnehmern, die mit bestimmten Stoffen in Berührung kommen, maßgeschneiderte Informationen und Beispiele bewährter Verfahren zur Verfügung zu stellen, und dabei Entwicklungen der diesbezüglichen Politik und den bereits bestehenden Rechtsrahmen in den Vordergrund rücken.

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 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).

- (15) Cadmium und viele seiner anorganischen Verbindungen erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und sind daher Karzinogene im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es ist daher angezeigt, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für Cadmium und seine anorganischen Verbindungen im Geltungsbereich jener Richtlinie festzulegen. Darüber hinaus wurden Cadmium, Cadmiumnitrat, Cadmiumhydroxid und Cadmiumcarbonat als besonders besorgniserregende Stoffe nach Artikel 57 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert und in die in Artikel 59 Absatz 1 jener Verordnung genannte Liste infrage kommender Stoffe aufgenommen.
- (16) Bei Cadmium ist es vorhersehbar, dass es schwierig sein wird, einen Grenzwert von $0,001 \text{ mg/m}^3$ kurzfristig einzuhalten. Es ist daher angezeigt, einen Übergangszeitraum von acht Jahren einzuführen, in dem ein Grenzwert von $0,004 \text{ mg/m}^3$ (einatembare Fraktion) gelten sollte. Im Interesse des Vertrauensschutzes und um potenzielle Störungen der bestehenden Verfahren in den Mitgliedstaaten, die am Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Richtlinie ein Biomonitoringsystem mit einem biologischen Grenzwert von maximal $0,002 \text{ mg Cd/g Creatinin}$ im Urin umsetzen, zu vermeiden, sollte der Grenzwert von $0,004 \text{ mg/m}^3$ angesichts der Gutachten des SCOEL und des ACSH zu Cadmium und seinen anorganischen Verbindungen in diesen Mitgliedstaaten während des Übergangszeitraums als alveolengängige Fraktion gemessen werden.

- (17) Auf der Grundlage verfügbarer verlässlicher wissenschaftlicher Quellen wie zum Beispiel jenen des SCOEL, des RAC und der einschlägigen nationalen Stellen sollte die Kommission spätestens drei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Richtlinie prüfen, ob die Richtlinie 2004/37/EG geändert werden sollte, indem für Cadmium und seine anorganischen Verbindungen Bestimmungen für eine Kombination aus Grenzwert berufsbedingter Exposition in der Luft und biologischem Grenzwert aufgenommen werden.
- (18) Durch die Festlegung eines biologischen Grenzwerts für Cadmium und seine anorganischen Verbindungen würden Arbeitnehmer vor deren systemischer Toxizität, die sich hauptsächlich auf Nieren und Knochen auswirkt, geschützt. Durch Biomonitoring kann somit zum Schutz der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz beigetragen werden, aber nur ergänzend zur Überwachung der Konzentration von Cadmium und seinen anorganischen Verbindungen in der Luft und somit im Atmungsbereich der Arbeitnehmer. Die Kommission sollte praktische Leitlinien für das Biomonitoring herausgeben.
- (19) Beryllium und die meisten anorganischen Berylliumverbindungen erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und sind daher Karzinogene im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Bekanntlich weist Beryllium nicht nur karzinogene Eigenschaften auf, sondern ruft auch chronische Berylliose und Berylliumsensibilisierung hervor. Es erscheint daher angemessen, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für Beryllium und anorganische Berylliumverbindungen in jener Richtlinie festzulegen und einen Hinweis auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege zuzuweisen.

- (20) Bei Beryllium ist es vorhersehbar, dass es schwierig sein wird, einen Grenzwert von $0,0002 \text{ mg/m}^3$ kurzfristig einzuhalten. Es ist daher angezeigt, einen Übergangszeitraum von sieben Jahren einzuführen, in dem ein Grenzwert von $0,0006 \text{ mg/m}^3$ gelten sollte.
- (21) Arsensäure und ihre Salze sowie die meisten anorganischen Arsenverbindungen erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1A) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und sind daher Karzinogene im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es ist daher angezeigt, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für Arsensäure und ihre Salze sowie anorganische Arsenverbindungen in jener Richtlinie festzulegen. Darüber hinaus wurden Arsensäure, Diarsenpentaoxid und Diarsentrioxid als besonders besorgniserregende Stoffe nach Artikel 57 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert und in Anhang XIV der genannten Verordnung aufgenommen, wodurch für deren Verwendung eine Zulassung vorgeschrieben wird.
- (22) Bei Arsensäure wird es voraussichtlich in der Kupferverhüttung schwierig sein, einen Grenzwert von $0,01 \text{ mg/m}^3$ einzuhalten. Deshalb sollte ein Übergangszeitraum von vier Jahren eingeführt werden.

- (23) Formaldehyd 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. Formaldehyd ist ein lokal wirkendes genotoxisches Karzinogen, und es liegen ausreichende wissenschaftliche Nachweise für seine Karzinogenität beim Menschen vor. Formaldehyd ist auch ein Kontaktallergen der Haut (Hautallergen). Daher ist es angezeigt, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für die Kurzzeit- und einen Grenzwert für die Langzeitexposition gegenüber Formaldehyd in jener Richtlinie festzulegen und einen Hinweis auf die Sensibilisierung der Haut zuzuweisen. Darüber hinaus sammelt die ECHA auf Ersuchen der Kommission auch vorhandene Informationen zur Bewertung der potenziellen Exposition gegenüber Formaldehyd und Formaldehydabspaltern am Arbeitsplatz, unter anderem bei industrieller und gewerblicher Verwendung .
- (24) Formaldehyd-Fixiermittel werden überall in der Union in Gesundheitseinrichtungen routinemäßig verwendet, da sie einfach zu handhaben, äußerst präzise und extrem anpassungsfähig sind. In einigen Mitgliedstaaten wird es den Gesundheitseinrichtungen voraussichtlich schwerfallen, einen Grenzwert von 0,37 mg/m³ oder 0,3 ppm kurzfristig einzuhalten. Es ist daher angezeigt, für diesen Sektor ein Übergangszeitraum von fünf Jahren einzuführen, in dem ein Grenzwert von 0,62 mg/m³ oder 0,5 ppm gelten sollte. Die Gesundheitseinrichtungen sollten allerdings die Exposition gegenüber Formaldehyd minimieren und werden aufgefordert, den Grenzwert von 0,37 mg/m³ oder 0,3 ppm im Übergangszeitraum wann immer möglich einzuhalten.

- (25) In einigen Mitgliedstaaten wird Formaldehyd routinemäßig verwendet, um Verstorbene im Rahmen ihrer kulturellen oder religiösen Praxis einzubalsamieren. Bestattungsunternehmen wird es voraussichtlich schwerfallen, kurzfristig den Grenzwert von 0,37 mg/m³ oder 0,3 ppm einzuhalten. Es ist daher angezeigt, für diesen Sektor ein Übergangszeitraum von fünf Jahren einzuführen, in dem ein Grenzwert von 0,62 mg/m³ oder 0,5 ppm gelten sollte.
- (26) Die in dieser Richtlinie für Beryllium und Formaldehyd festgelegten Hinweise auf Sensibilisierung sollen für mehr Klarheit sorgen. Wenn im Zuge der Aktualisierung der Richtlinie 2004/37/EG derartige Hinweise festgelegt werden, sollte die Kohärenz mit den relevanten Rechtsvorschriften der Union sichergestellt sein. Das kann auch bedeuten, dass gegebenenfalls Hinweise auf Sensibilisierung für Stoffe hinzuzufügen sind, für die es bereits einen speziellen Eintrag in Anhang III dieser Richtlinie gibt.
- (27) 4,4'-Methylen-bis(2-chloranilin) (MOCA) 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. Aufgrund seiner Karzinogenität und seiner gleichzeitigen offensichtlichen genotoxischen Wirkung konnte dieser Stoff als karzinogen beim Menschen eingestuft werden. Es wurde festgestellt, dass größere Mengen MOCA durch die Haut aufgenommen werden können. Daher ist es angezeigt, einen Grenzwert für MOCA festzulegen und einen Hinweis "Haut" zuzuweisen. Darüber hinaus wurde es als besonders besorgniserregender Stoff nach Artikel 57 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert und in Anhang XIV der genannten Verordnung aufgenommen, wodurch eine Zulassung vor dem Inverkehrbringen oder der Verwendung vorgeschrieben ist. Es ist möglich, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für MOCA festzulegen.

- (28) Die Kommission hat den ACSH konsultiert. Sie hat außerdem eine zweistufige Anhörung der Sozialpartner auf Unionsebene gemäß Artikel 154 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union durchgeführt. Der ACSH hat Stellungnahmen zu allen Stoffen, die unter diese Richtlinie fallen, angenommen, für jeden dieser Stoffe einen verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwert vorgeschlagen sowie die entsprechenden Hinweise zu einigen dieser Stoffe unterstützt.
- (29) Die in dieser Richtlinie festgelegten Grenzwerte sind im Lichte der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 laufend zu überprüfen und regelmäßig anzupassen, um insbesondere dem Zusammenspiel zwischen den in der Richtlinie 2004/37/EG festgelegten Grenzwerten und den DNEL-Werten (Derived No Effect Levels – abgeleitete Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung) für gefährliche Chemikalien gemäß der genannten Verordnung Rechnung zu tragen, damit die Arbeitnehmer wirksam geschützt sind.
- (30) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich der Schutz der Arbeitnehmer - einschließlich der Vorbeugung - gegen die Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit, die aus einer Exposition gegenüber Karzinogenen oder Mutagenen bei der Arbeit erwächst oder erwachsen kann, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr aufgrund ihres Ausmaßes und ihrer Auswirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, 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.

- (31) Bei der Umsetzung dieser Richtlinie sollten die Mitgliedstaaten administrative, finanzielle oder rechtliche Auflagen vermeiden, die der Gründung und dem Ausbau kleiner und mittlerer Unternehmen entgegenstehen. Diesbezüglich werden die Mitgliedstaaten und die einschlägigen Stellen auf Unionsebene und auf nationaler Ebene aufgefordert, Kleinstunternehmen und kleinen und mittleren Unternehmen Anreize und Orientierungshilfen zu bieten und sie zu beraten, damit sie diese Richtlinie leichter einhalten können. In diesem Zusammenhang sind Vereinbarungen zwischen den Sozialpartnern, Orientierungshilfen und andere gemeinsame Maßnahmen zur Ermittlung und Entwicklung vorbildlicher Verfahren höchst willkommen.
- (32) Da diese Richtlinie den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer an ihrem Arbeitsplatz betrifft, sollte sie innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens umgesetzt werden.
- (33) Die Richtlinie 2004/37/EG sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

- (1) In Artikel 18a werden folgende Unterabsätze angefügt:

"Die Kommission prüft spätestens ... [drei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie], ob diese Richtlinie geändert werden sollte, indem für Cadmium und seine anorganischen Verbindungen Bestimmungen für eine Kombination aus Grenzwerten berufsbedingter Exposition in der Luft und biologischem Grenzwert aufgenommen werden.

Die Kommission prüft bis spätestens 30. Juni 2020, unter Berücksichtigung der neuesten Entwicklungen der wissenschaftlichen Kenntnisse und nach angemessener Konsultation mit den einschlägigen Interessenträgern, insbesondere medizinischen Fachkräften und Angehörigen der Gesundheitsberufe, ob diese Richtlinie geändert werden sollte, um gefährliche Arzneimittel einschließlich zytotoxischer Arzneimittel aufzunehmen, oder ob ein Instrument vorgeschlagen werden sollte, das besser geeignet ist, den Arbeitsschutz von Arbeitnehmern, die solchen Arzneimitteln ausgesetzt sind, sicherzustellen. Auf dieser Grundlage legt die Kommission nach Anhörung der Sozialpartner gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vor.";

- (2) Anhang III wird nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis zum ... [zwei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

In Anhang III Buchstabe A der Richtlinie 2004/37/EG werden folgende Zeilen eingefügt:

"

Bezeichnung des Arbeitsstoffs	EG-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	Grenzwerte						Hinweis	Übergangsmaßnahmen
			8 Stunden (3)			Kurzzeit (4)				
			mg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m³ (5)	ppm(6)	f/ml(7)		
Cadmium und seine anorganischen Verbindungen	–	–	0,001 (11)	–	–	–	–	–		Grenzwert 0,004 mg/m³ (12) bis ... [acht Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie].
Beryllium und anorganische Berylliumverbindungen	–	–	0,0002 (11)	–	–	–	–	–	Sensibilisierung der Haut und der Atemwege (13)	Grenzwert 0,0006 mg/m³ bis ... [sieben Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie].

Bezeichnung des Arbeitsstoffs	EG-Nr. ⁽¹⁾	CAS-Nr. ⁽²⁾	Grenzwerte						Hinweis	Übergangsmaßnahmen
			8 Stunden ⁽³⁾			Kurzzeit ⁽⁴⁾				
			mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Arsensäure und ihre Salze sowie anorganische Arsenverbindungen	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	In der Kupferverhüttung gilt der Grenzwert ab dem ... [vier Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie].
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	Sensibilisierung der Haut ⁽¹⁴⁾	Grenzwert 0,62 mg/m³ oder 0,5ppm ⁽³⁾ für Gesundheitseinrichtungen, Bestattungs- und Einbalsamierungsunternehmen bis ... [fünf Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie].
4,4´-Methylen-bis(2-chloranilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	Haut ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Einatembare Fraktion.

⁽¹²⁾ Einatembare Fraktion. Alveolengängige Fraktion in den Mitgliedstaaten, die am Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie ein Biomonitoringsystem mit einem biologischen Grenzwert von maximal 0,002 mg Cd/g Creatinin im Urin umsetzen.

⁽¹³⁾ Der Stoff kann zu einer Sensibilisierung der Haut und der Atemwege führen.

⁽¹⁴⁾ Der Stoff kann zu einer Sensibilisierung der Haut führen."
