



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 1. Dezember 2023  
(OR. en)

16292/23

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2023/0421 (COD)**

---

---

**CODIF 15  
CODEC 2363  
SAN 719  
SOC 847  
EMPL 608**

## **VORSCHLAG**

---

|                |  |
|----------------|--|
| Absender:      | Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission  |
| Eingangsdatum: | 27. November 2023  |
| Empfänger:     | Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union  |
| Nr. Komm.dok.: | COM(2023) 738 final  |
| Betr.:         | Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES 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) (kodifizierter Text) |

---

Die Delegationen erhalten anbei einen neuen Kodifizierungsvorschlag der Kommission zum eingangs genannten Rechtsakt (COM(2023) 738 final - 2023/0421 (COD) und Anhänge 1 bis 6).

Die Delegationen werden gebeten, ihre Bemerkungen zu dem Kodifizierungsvorschlag bis Mittwoch, den 17. Januar 2024 an folgende Adressen zu übermitteln:

[Codification@consilium.europa.eu](mailto:Codification@consilium.europa.eu) UND [sj-codification@ec.europa.eu](mailto:sj-codification@ec.europa.eu)

Wir weisen die Delegationen auf den praktischen Leitfaden für die Kodifizierung hin (Dok. 14722/14 + COR1).

---

Encl.: COM(2023) 738 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 27.11.2023  
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**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) (kodifizierter Text)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## BEGRÜNDUNG

1. Im Zusammenhang mit dem „Europa der Bürger“ ist es ein wichtiges Anliegen der Kommission, das Unionsrecht zu vereinfachen und klarer zu gestalten, damit es für die Bürger besser verständlich und zugänglich wird und sie die spezifischen Rechte, die es ihnen zuerkennt, besser in Anspruch nehmen können.

Dieses Ziel lässt sich so lange nicht erreichen, wie zahlreiche Vorschriften, die mehrfach und oftmals in wesentlichen Punkten geändert wurden, in verschiedenen Rechtsakten, vom ursprünglichen Rechtsakt bis zu dessen letzter geänderter Fassung, verstreut sind und es einer aufwendigen Suche und eines Vergleichs vieler Rechtsakte bedarf, um die jeweils geltenden Vorschriften zu ermitteln.

Soll das Recht verständlich und transparent sein, müssen häufig geänderte Rechtsakte also kodifiziert werden.

2. Die Kommission hat mit Beschluss vom 1. April 1987<sup>1</sup> ihre Dienststellen angewiesen, alle Rechtsakte spätestens nach der zehnten Änderung zu kodifizieren. Dabei hat sie jedoch betont, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt, denn im Interesse der Klarheit und des guten Verständnisses ihrer Vorschriften sollten die Dienststellen bemüht sein, die in ihre Zuständigkeit fallenden Rechtsakte in kürzeren Abständen zu kodifizieren.

3. Der Europäische Rat von Edinburgh hat sich im Dezember 1992 in seinen Schlussfolgerungen ebenfalls in diesem Sinne geäußert<sup>2</sup> und die Bedeutung der Kodifizierung unterstrichen, da sie hinsichtlich der Frage, welches Recht zu einem bestimmten Zeitpunkt auf einen spezifischen Gegenstand anwendbar ist, Rechtssicherheit biete.

Bei der Kodifizierung ist das übliche Verfahren für den Erlass der Rechtsakte der Union uneingeschränkt einzuhalten.

Da an den zu kodifizierenden Rechtsakten keine materiell-inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden dürfen, haben sich das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 20. Dezember 1994 auf ein beschleunigtes Verfahren für die rasche Annahme kodifizierter Rechtsakte geeinigt.

4. Mit dem vorliegenden Vorschlag soll die 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)<sup>3</sup> kodifiziert werden. Die neue Richtlinie ersetzt die verschiedenen Rechtsakte, die Gegenstand der Kodifizierung sind<sup>4</sup>. Der Vorschlag behält den materiellen Inhalt der kodifizierten Rechtsakte vollständig bei und beschränkt sich darauf, sie in einem Rechtsakt zu vereinen, wobei nur insoweit formale Änderungen vorgenommen werden, als diese aufgrund der Kodifizierung selbst erforderlich sind.

5. Der Kodifizierungsvorschlag wurde auf der Grundlage einer vorläufigen konsolidierten Fassung der Richtlinie 2004/37/EG und der sie ändernden Rechtsakte

---

<sup>1</sup> KOM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Siehe Anhang 3 zu Teil A dieser Schlussfolgerungen.

<sup>3</sup> Aufgenommen in das Legislativprogramm für 2023.

<sup>4</sup> Siehe Teil A von Anhang V dieses Vorschlags.

ausgearbeitet. Diese konsolidierte Fassung war zuvor vom Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union mit Hilfe eines Datenverarbeitungssystems in 24 Amtssprachen erstellt worden. Wenn die Artikel neu nummeriert wurden, werden die alte und die neue Nummerierung einander in der Entsprechungstabelle in Anhang VI der kodifizierten Richtlinie gegenübergestellt.

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**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) (kodifizierter Text)**

(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  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 Sozialausschusses<sup>5</sup>,  
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>6</sup>,  
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,  
in Erwägung nachstehender Gründe:

---



- (1) Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>7</sup> wurde mehrfach  
und erheblich geändert<sup>8</sup>. Aus Gründen der Klarheit und der Übersichtlichkeit  
empfiehlt es sich, sie zu kodifizieren.

---

<sup>5</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>6</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> Siehe Teil A von Anhang V.

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 1  
(angepasst)

- (2) Diese Richtlinie zielt darauf ab, die Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit durch die Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen am Arbeitsplatz zu schützen. In dieser Richtlinie wird durch einen Rahmen allgemeiner Grundsätze ein einheitliches Niveau des Schutzes gegen die Gefährdung durch Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe 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.

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 2  
(angepasst)

- (3) Durch die Festlegung von Mindestanforderungen an den Schutz der Arbeitnehmer in der Union schafft diese Richtlinie Klarheit und trägt dazu bei, die Wettbewerbsbedingungen für die Wirtschaftsakteure in den Branchen anzugleichen, in denen die in ihren Anwendungsbereich fallenden Stoffe eingesetzt werden, womit die Bedeutung des Handelns der Union in diesem Bereich unter Beweis gestellt wird.

---

↓ 2004/37/EG Erwägungsgrund 3  
(angepasst)

- (4) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989<sup>9</sup>. Die Bestimmungen jener Richtlinie finden daher unbeschadet strengerer und/oder spezifischer Bestimmungen in der vorliegenden Richtlinie in vollem Umfang Anwendung auf die Exposition der Arbeitnehmer gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen.

---

↓ 2004/37/EG Erwägungsgrund 5

- (5) Keimzellenmutagene sind Stoffe, die bleibende qualitative oder quantitative Veränderungen des genetischen Materials einer Keimzelle auslösen können, die zu einer Änderung der phänotypischen Merkmale dieser Zelle führen und auf künftige Generationen von Tochterzellen übertragen werden können.

---

↓ 2004/37/EG Erwägungsgrund 6

- (6) Aufgrund ihrer Wechselwirkung mit der DNA haben Keimzellenmutagene wahrscheinlich karzinogene Wirkung.

---

<sup>9</sup> 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).

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 3  
(angepasst)

- (7) 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.

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 4  
(angepasst)

- (8) 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  dieser  Richtlinie festgelegten Anforderungen an die Minimierung der Exposition sollten nur für reproduktionstoxische Stoffe gelten, bei denen es nicht möglich ist, ein unbedenkliches Expositionsniveau zu ermitteln, und die in Anhang III in der Spalte „Hinweis“ 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.

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 5  
(angepasst)

- (9) 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.

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 6

- (10) Grundsatz 10 der europäischen Säule sozialer Rechte<sup>10</sup>, 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.

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 7  
(angepasst)

- (11) Verbindliche Arbeitsplatzgrenzwerte sind ein wichtiger Bestandteil der in  dieser  Richtlinie festgelegten allgemeinen Vorkehrungen zum Schutz der Arbeitnehmer und dürfen nicht überschritten werden. Grenzwerte und andere damit

---

<sup>10</sup> ABl. C 428 vom 13.12.2017, S. 10.

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.

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 8  
(angepasst)

- (12) 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  dieser  Richtlinie 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  dieser  Richtlinie beschlossenen schrittweisen und zielorientierten Ansatzes beigetragen.
- 

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 9  
(angepasst)

- (13) Die verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwerte lassen andere Verpflichtungen von Arbeitgebern gemäß  dieser  Richtlinie 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.
- 

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 10  
(angepasst)

- (14) 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  dieser  Richtlinie 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.

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 11  
(angepasst)

- (15) 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 Rates<sup>11</sup> erfüllen und daher in den Anwendungsbereich ☒ dieser ☒ Richtlinie 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 ☒ dieser ☒ Richtlinie 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.

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 12  
(angepasst)

- (16) Im Zusammenhang mit der Bewertung der Gefährdungen gemäß ☒ dieser ☒ Richtlinie sollten die Arbeitgeber bei der Bewertung der Exposition gegenüber gefährlichen Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich ☒ dieser ☒ Richtlinie fallen, besondere Aufmerksamkeit schenken, damit die Anforderung, diese Produkte zu ersetzen, nicht zulasten der Gesundheit der Patienten geht.

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 13  
(angepasst)

- (17) Durch die vorliegende Richtlinie wird der Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz erhöht. Grenzwerte sollten in ☒ dieser ☒ Richtlinie 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

---

<sup>11</sup> 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).

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>12</sup> geschaffenen Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und Stellungnahmen des mit dem Beschluss vom 22. Juli 2003<sup>13</sup> 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.

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 15

- (18) 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.

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 16

- (19) 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.

↓ 2004/37/EG  
Erwägungsgrund 14

- (20) Beim Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer sollte das Vorsorgeprinzip gelten.

↓ 2004/37/EG  
Erwägungsgrund 15 (angepasst)

- (21) Zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der durch Karzinogene, Mutagene ☒ oder reproduktionstoxische Stoffe ☒ gefährdeten Arbeitnehmer müssen vorbeugende Maßnahmen getroffen werden.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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).

---

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 26

- (22) 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.
- 

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 18  
(angepasst)

- (23) 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.
- 

↓ 2022/431 Erwägungsgrund 22  
(angepasst)

- (24) 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.
- 

↓ 2019/983 Erwägungsgrund 18

- (25) 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.
- 

↓ 2019/130 Erwägungsgrund 9  
(angepasst)

- (26) Der ACSH ist ein dreigliedriger Ausschuss, der die Kommission bei der Vorbereitung, Durchführung und Bewertung der Tätigkeiten in den Bereichen Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz unterstützt. Insbesondere nimmt er dreigliedrige Stellungnahmen zu Initiativen zur Festlegung von Grenzwerte berufsbedingter Exposition auf Unionsebene an, wobei er sich auf die verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, sowie auf Daten zu sozialen Aspekten und zur wirtschaftlichen Machbarkeit dieser Initiativen stützt.

---

↓ 2019/130 Erwägungsgrund 19  
(angepasst)

- (27) Die Grenzwerte für ☒ Trichlorethylen ☒ sollten im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und des technischen Fortschritts fortlaufend und besonders sorgfältig überprüft werden.
- 

↓ 2019/130 Erwägungsgrund 24  
(angepasst)

- (28) Die „Vereinbarung über den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer durch gute Handhabung und Verwendung von kristallinem Siliciumdioxid und dieses enthaltenden Produkten“, unterzeichnet durch die Verbände, die das Europäische Netzwerk Quarz (NEPSi) bilden, und andere Vereinbarungen zwischen Sozialpartnern, in denen zur Unterstützung der wirksamen Umsetzung der Arbeitgeberpflichten gemäß ☒ dieser ☒ Richtlinie zusätzlich zu Regulierungsmaßnahmen Leitlinien und Instrumente festgelegt sind, sind wertvolle Instrumente zur Ergänzung von Regulierungsmaßnahmen. Die Kommission sollte die Sozialpartner unter Achtung von deren Unabhängigkeit dazu aufrufen, solche Vereinbarungen zu schließen. Die Einhaltung einer solchen Vereinbarung sollte aber keine Vermutungswirkung dahingehend begründen, dass die in ☒ dieser ☒ Richtlinie festgelegten Arbeitgeberpflichten tatsächlich erfüllt werden. Auf der Webseite der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) sollte eine regelmäßig aktualisierte Liste derartiger Vereinbarungen veröffentlicht werden.
- 

↓ 2017/2398 Erwägungsgrund 13  
(angepasst)

- (29) Die in Anhang III ☒ dieser ☒ Richtlinie festgelegten Grenzwerte für Vinylchloridmonomer und Hartholzstäube sollten unter Berücksichtigung neuerer wissenschaftlicher und technischer Daten überprüft werden. Gemäß der Empfehlung des Wissenschaftlichen Ausschusses für die Grenzwerte berufsbedingter Exposition und des Internationalen Krebsforschungszentrums sollte in Bezug auf den in diesem Anhang festgelegten Grenzwert weiter geprüft werden, ob eine Unterscheidung zwischen Hart- und Weichholzstäuben gemacht werden sollte.
- 

↓ 2017/2398 Erwägungsgrund 30

- (30) Der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz hat in seinen Stellungnahmen für mehrere Stoffe, wie Quarzfeinstaub, Acrylamid und 1,3-Butadien, Fristen für die Überprüfung der verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwerte vorgeschlagen. Die Kommission sollte diesen Stellungnahmen Rechnung tragen, wenn sie Stoffe für eine wissenschaftliche Bewertung vorrangig auswählt.
- 

↓ 2017/2398 Erwägungsgrund 31

- (31) In seiner Stellungnahme zu feuerfesten Keramikfasern ist der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz zwar zu dem Schluss gelangt, dass ein

verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwert festgelegt werden muss, hat sich jedoch nicht auf einen entsprechenden Wert einigen können. Die Kommission sollte den Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz deshalb unbeschadet seiner Arbeitsmethoden und der Autonomie der Sozialpartner ermutigen, eine aktualisierte Stellungnahme zu feuerfesten Keramikfasern vorzulegen, damit eine Einigung über den Grenzwert für diesen Stoff erzielt werden kann.

---

↓ 2004/37/EG Erwägungsgrund  
18 (angepasst)

- (32) Diese Richtlinie  sollte  die Pflichten der Mitgliedstaaten  in Bezug auf die  Fristen für die Umsetzung in nationales Recht  und den Beginn der Anwendbarkeit  der in Anhang V Teil B aufgeführten Richtlinien unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

## KAPITEL I

### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

#### *Artikel 1*

#### **Ziel**

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 2

- (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.
- 

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

In ihr werden die einschlägigen Mindestvorschriften einschließlich Grenzwerte festgelegt.

- (2) Diese Richtlinie gilt nicht für Arbeitnehmer, die nur den unter den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft fallenden Strahlungen ausgesetzt sind.

- (3) Die Richtlinie 89/391/EWG findet auf den gesamten in Absatz 1 genannten Bereich in vollem Umfang Anwendung, unbeschadet strengerer und/oder spezifischer Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie.

---

↓ 2014/27/EU Art. 5 Ziff. 1

(4) Für Asbest, der unter die Richtlinie 2009/148/EG des Europäischen Parlament und des Rates<sup>14</sup> fällt, gelten die Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie, soweit sie ein höheres Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau bei der Arbeit vorsehen.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23 (angepasst)

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie ☒ bezeichnet der Ausdruck ☒

---

↓ 2014/27/EU Art. 5 Ziff. 2  
Buchst. a)

- a) „Karzinogen“
- 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 krebserzeugender Stoff 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;
- 

↓ 2014/27/EU Art. 5 Ziff. 2  
Buchst. b)

- b) „Mutagen“ einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Kriterien für die Einstufung als erbgutverändernder Stoff der Kategorie 1A oder 1B erfüllt;
- 

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 3  
Buchst. a)

- c) „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;
- d) „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;
- 

<sup>14</sup> Richtlinie 2009/148/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Asbest am Arbeitsplatz (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 28).

- e) „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;

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 3 Buchst.  
b)

- f) „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;

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 3 Buchst.  
c)

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

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

### *Artikel 3*

#### **Anwendungsbereich — Ermittlung und Bewertung der Gefahren**

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 4 Buchst.  
a)

- (1) Diese Richtlinie gilt für Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmer aufgrund ihrer Arbeit Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen ausgesetzt sind oder sein können.

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 4 Buchst.  
b)

- (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.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

Der Arbeitgeber muss den zuständigen Behörden auf Aufforderung die dieser Bewertung zugrunde liegenden Kriterien mitteilen.

(3) Bei der Risikobewertung sind alle sonstigen Expositionswege, z. B. Aufnahme in und/oder über die Haut, zu berücksichtigen.

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 4  
Buchst. c)

(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.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

## KAPITEL II

### PFLICHTEN DER ARBEITGEBER

#### *Artikel 4*

#### **Verringerung und Ersatz**

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 5

(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.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23 (angepasst)

(2) Der Arbeitgeber teilt der zuständigen Behörde auf Anforderung das Ergebnis ☒ der Untersuchungen des Arbeitgebers ☒ mit.

## Artikel 5

### Maßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung einer Exposition

(1) Ergibt sich aus den Ergebnissen der in Artikel 3 Absatz 2 vorgesehenen Bewertung ein Risiko für die Sicherheit oder die Gesundheit der Arbeitnehmer, so ☒ ist die Exposition der Arbeitnehmer zu vermeiden ☒.

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 6  
Buchst. a) (angepasst)

(2) Ist die Substitution des Karzinogens, Mutagens oder reproduktionstoxischen Stoffs 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.

(4) Ist die Verwendung oder Herstellung eines reproduktionstoxischen Stoffs 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.

(5) Bei reproduktionstoxischen Stoffen, bei denen es sich weder um reproduktionstoxische Stoffe ohne Schwellenwert noch um reproduktionstoxische Stoffe mit Schwellenwert handelt, wendet der Arbeitgeber Absatz 4 an. In diesem Fall berücksichtigt der Arbeitgeber bei der in Artikel 3 ☒ Absatz 2 ☒ 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.

(6) Die Exposition darf die in Anhang III festgelegten Grenzwerte für Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe nicht überschreiten.

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 6  
Buchst. b)

(7) In all den Fällen, in denen ein Karzinogen, ein Mutagen oder ein reproduktionstoxischer Stoff verwendet wird, wendet der Arbeitgeber alle folgenden Maßnahmen an:

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

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

b) Begrenzung der Zahl der Arbeitnehmer, die exponiert werden oder exponiert werden können, auf das geringstmögliche Maß;

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 6  
Buchst. b)

- 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;

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

- f) Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren und -methoden;
- g) kollektive und/oder — dort, wo eine andere Lösung zur Vermeidung einer Exposition nicht möglich ist — individuelle Schutzmaßnahmen;
- h) Hygienemaßnahmen, insbesondere die regelmäßige Reinigung der Böden, Wände und anderer Oberflächen;
- i) Unterrichtung der Arbeitnehmer;

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 6  
Buchst. b)

- j) Abgrenzung der Gefahrenbereiche 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;

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23 (angepasst)

- k) Vorkehrungen für Notfälle, in denen anormal hohe Expositionswerte auftreten können;
- l) Gewährleistung einer sicheren Lagerung, Handhabung und Beförderung, unter anderem durch Verwendung hermetisch verschließbarer und klar, eindeutig und sichtbar gekennzeichnete Behälter;
- m) Gewährleistung der Sicherheit beim Sammeln sowie bei der Lagerung und der Beseitigung des Abfalls durch die Arbeitnehmer, unter anderem durch Verwendung hermetisch verschließbarer und klar, eindeutig und sichtbar gekennzeichnete Behälter.

## Artikel 6

### Unterrichtung der zuständigen Behörde

Wenn die Ergebnisse der in Artikel 3 Absatz 2 vorgesehenen ☒ Risikobewertung ☒ ein Risiko für die Sicherheit oder die Gesundheit der Arbeitnehmer erkennen lassen, stellen die Arbeitgeber der zuständigen Behörde auf Anforderung sachdienliche Informationen über Folgendes zur Verfügung:

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 7

- 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;
- 

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom 29.6.2004, S. 23

- c) Zahl der exponierten Arbeitnehmer;
  - d) getroffene Vorbeugungsmaßnahmen;
  - e) Art der zu verwendenden Schutzausrüstung;
  - f) Art und Grad der Exposition;
  - g) Fälle von Substitution.
- 

↓ 2017/2398 Art. 1 Ziff. 1

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die unter Absatz 1 Buchstaben a bis g dieses Artikels aufgeführten Informationen in ihren Berichten, die sie der Kommission gemäß Artikel 17a der Richtlinie 89/391/EWG vorlegen.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom 29.6.2004, S. 23

## Artikel 7

### Unvorhersehbare Exposition

(1) Bei einem unvorhersehbaren Ereignis oder einem Unfall, der eine anormale Exposition der Arbeitnehmer bedingen könnte, unterrichtet der Arbeitgeber die Arbeitnehmer.

(2) Bis der Normalzustand wieder eingetreten ist und solange die Ursachen der anormalen Exposition nicht beseitigt sind,

- a) haben nur die für Reparaturen und sonstige notwendige Arbeiten benötigten Arbeitnehmer Zugang zu dem betroffenen Bereich;
- b) werden den betreffenden Arbeitnehmern Schutzkleidung und Atemschutzgeräte zur Verfügung gestellt, die sie tragen müssen; die Exposition darf nicht von unbegrenzter

Dauer sein und ist für jeden Arbeitnehmer auf das unbedingt erforderliche Mindestmaß zu beschränken;

- c) dürfen Arbeitnehmer ohne Schutzausrüstung nicht in dem betroffenen Bereich arbeiten.

#### *Artikel 8*

##### **Vorhersehbare Exposition**

(1) Bei bestimmten Tätigkeiten, z. B. Wartungsarbeiten, bei denen die Möglichkeit einer beträchtlichen Erhöhung der Exposition der Arbeitnehmer vorherzusehen ist und bei denen jede Möglichkeit weiterer technischer Vorbeugungsmaßnahmen zur Begrenzung dieser Exposition bereits ausgeschöpft wurde, legt der Arbeitgeber nach Konsultierung der Arbeitnehmer und/oder ihrer Vertreter in dem Unternehmen oder Betrieb unbeschadet der Verantwortlichkeit des Arbeitgebers die erforderlichen Maßnahmen fest, um die Dauer der Exposition der Arbeitnehmer so weit wie möglich zu verkürzen und den Schutz der Arbeitnehmer während dieser Tätigkeiten zu gewährleisten.

In Anwendung von Unterabsatz 1 werden den betreffenden Arbeitnehmern Schutzkleidung und Atemschutzgeräte zur Verfügung gestellt, die sie während der gesamten Dauer der anormalen Exposition tragen müssen; diese darf nicht von unbegrenzter Dauer sein und ist für jeden Arbeitnehmer auf das unbedingt erforderliche Mindestmaß zu beschränken.

(2) Es werden geeignete Maßnahmen ergriffen, um die Bereiche, in denen die in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Tätigkeiten ausgeführt werden, klar abzugrenzen und kenntlich zu machen oder um mit anderen Mitteln zu verhindern, dass Unbefugte sich Zugang zu diesen Bereichen verschaffen.

#### *Artikel 9*

##### **Zugang zu den Gefahrenbereichen**

Die Arbeitgeber treffen geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Bereiche, in denen die Tätigkeiten ausgeführt werden, für die die Ergebnisse der in Artikel 3 Absatz 2 vorgesehenen Risikobewertung ein Risiko für die Sicherheit oder die Gesundheit der Arbeitnehmer erkennen lassen, nur den Arbeitnehmern zugänglich sind, die sie zur Ausübung ihrer Arbeit oder zur Durchführung bestimmter Aufgaben betreten müssen.

## Artikel 10

### Hygienemaßnahmen und individuelle Schutzmaßnahmen

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 8  
Buchst. a)

(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:

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 8  
Buchst. b)

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;

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

- b) den Arbeitnehmern geeignete Schutzkleidung oder sonstige geeignete Spezialkleidung zur Verfügung gestellt wird;
- c) getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Arbeits- oder Schutzkleidung einerseits und die Straßenkleidung andererseits vorgesehen werden;
- d) den Arbeitnehmern geeignete und angemessene Toiletten und Waschgelegenheiten zur Verfügung gestellt werden;
- e) die Schutzausrüstungen an einem dafür vorgesehenen Ort sachgerecht aufbewahrt und nach Möglichkeit vor Gebrauch, in jedem Fall jedoch nach jedem Gebrauch, überprüft und gereinigt werden;
- f) schadhafte Schutzausrüstungen vor erneutem Gebrauch ausgebessert oder ausgetauscht werden.

(2) Die Kosten für die Maßnahmen gemäß Absatz 1 dürfen nicht zulasten der Arbeitnehmer gehen.

## Artikel 11

### Unterrichtung und Unterweisung der Arbeitnehmer

(1) Der Arbeitgeber trifft geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter im Unternehmen oder Betrieb, insbesondere in Form von Informationen und Anweisungen, eine ausreichende angemessene Unterweisung auf der Grundlage aller verfügbaren Auskünfte erhalten in Bezug auf:

- a) mögliche Gefahren für die Gesundheit, einschließlich der zusätzlichen Risiken durch Tabakkonsum;
- b) Maßnahmen, die zur Verhütung einer Exposition zu ergreifen sind;
- c) Hygienevorschriften;

- d) das Tragen und Benutzen von Schutzausrüstung und Schutzkleidung;
  - e) Maßnahmen, die von den Arbeitnehmern, insbesondere von den Rettungsmannschaften, bei Zwischenfällen und zur Verhütung von Zwischenfällen zu treffen sind.
- 

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 9  
Buchst. a)

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.
- 

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 9  
Buchst. b) (angepasst)

(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 IV festgelegt wurde, ist die Gesundheitsüberwachung für Arbeiten mit dem jeweiligen Karzinogen, Mutagen oder reproduktionstoxischen Stoff gemäß den in  diesem  Anhang 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.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23 (angepasst)

## Artikel 12

### Unterrichtung der Arbeitnehmer

Es werden geeignete Maßnahmen getroffen, um zu gewährleisten, dass

- a) die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in den Unternehmen oder Betrieben nachprüfen können, ob die Bestimmungen dieser Richtlinie Anwendung finden bzw.

zu deren Anwendung herangezogen werden können, und zwar insbesondere in Bezug auf

- i) die mit der Auswahl, dem Tragen und der Verwendung von Schutzkleidung und Schutzausrüstungen verbundenen Folgen für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer, unbeschadet der Verantwortlichkeiten des Arbeitgebers für die Bestimmung der Wirksamkeit der Schutzkleidung und der Schutzausrüstungen;
- ii) die vom Arbeitgeber festgelegten Maßnahmen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 Unterabsatz 1, unbeschadet der Verantwortlichkeiten des Arbeitgebers für die Festlegung dieser Maßnahmen;
- b) die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in den Unternehmen oder Betrieben bei einer anormalen Exposition einschließlich der in Artikel 8 genannten Fälle so schnell wie möglich unterrichtet und über die Ursachen sowie über die bereits getroffenen oder noch zu treffenden Gegenmaßnahmen informiert werden;
- c) der Arbeitgeber eine aktualisierte Liste der Arbeitnehmer führt, die mit Tätigkeiten, für die die Ergebnisse der in Artikel 3 Absatz 2 vorgesehenen ☒ Risikobewertung ☒ ein Risiko für die Sicherheit oder die Gesundheit der Arbeitnehmer erkennen lassen, beschäftigt sind, gegebenenfalls — soweit die betreffende Information verfügbar ist — unter Angabe der Exposition, der sie möglicherweise ausgesetzt waren;
- d) der Arzt und/oder die zuständige Behörde sowie jede andere für die Sicherheit oder die Gesundheit am Arbeitsplatz verantwortliche Person Zugang zu der unter Buchstabe c) genannten Liste hat;
- e) jeder Arbeitnehmer Zugang zu den ☒ diesen Arbeitnehmer ☒ persönlich betreffenden Angaben in der Liste hat;
- f) die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in den Unternehmen oder Betrieben Zugang zu den nicht personenbezogenen Informationen allgemeiner Art haben.

#### *Artikel 13*

##### **Anhörung und Mitwirkung der Arbeitnehmer**

Die Anhörung und Mitwirkung der Arbeitnehmer und/oder ihrer Vertreter erfolgt gemäß Artikel 11 der Richtlinie 89/391/EWG hinsichtlich der unter die vorliegende Richtlinie fallenden Bereiche.

↓ 2019/130 Art. 1 Ziff. 1

#### *Artikel 14*

##### **Vereinbarungen zwischen den Sozialpartnern**

Etwaige Vereinbarungen, die im Bereich dieser Richtlinie zwischen den Sozialpartnern geschlossen werden, sind auf der Webseite der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) aufzulisten. Die Liste wird regelmäßig aktualisiert.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

## KAPITEL III

### SONSTIGE BESTIMMUNGEN

#### *Artikel 15*

#### **Gesundheitsüberwachung**

---

↓ 2017/2398 Art. 1 Ziff. 2 Buchst.  
a) (angepasst)

(1) Maßnahmen zur Durchführung einer geeigneten Gesundheitsüberwachung von Arbeitnehmern, für die die Ergebnisse der in Artikel 3 Absatz 2 vorgesehenen ☒ Risikobewertung ☒ ein Risiko hinsichtlich ihrer Sicherheit oder Gesundheit erkennen lassen, werden von den Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten oder der dort üblichen Praxis festgelegt. Der Arzt oder die Behörde, der bzw. die für die Überwachung der Gesundheit der Arbeitnehmer zuständig ist, kann darauf hinweisen, dass die Gesundheitsüberwachung nach dem Ende der Exposition so lange fortzusetzen ist, wie er bzw. sie es für den Schutz der Gesundheit des betreffenden Arbeitnehmers für erforderlich hält.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

(2) Die in Absatz 1 genannten Maßnahmen müssen, wenn dies angemessen ist, eine geeignete Überwachung des Gesundheitszustands aller Arbeitnehmer ermöglichen, und zwar

- vor der Exposition;
- und später in regelmäßigen Abständen.

Anhand dieser Maßnahmen muss es möglich sein, unmittelbar medizinische Einzelmaßnahmen und arbeitsmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 10  
Buchst. a)

(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.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

In einem solchen Fall muss eine neuerliche Bewertung des Expositionsrisikos gemäß Artikel 3 Absatz 2 erfolgen.

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 10  
Buchst. b)

(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.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23 (angepasst)

(5) Den Arbeitnehmern sind Auskünfte und Ratschläge betreffend jede Maßnahme zur Überwachung ihres Gesundheitszustandes, die nach Abschluss der Exposition erfolgen kann, zu erteilen.

(6) Gemäß den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten und/oder der dort üblichen Praxis

- haben die Arbeitnehmer Zugang zu den Ergebnissen der sie betreffenden Gesundheitsüberwachung und
- kann der betreffende Arbeitnehmer oder der Arbeitgeber eine Überprüfung der Ergebnisse der Gesundheitsüberwachung beantragen.

(7) Praktische Empfehlungen für die Gesundheitsüberwachung von Arbeitnehmern sind in Anhang II ☒ aufgeführt ☒.

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 10  
Buchst. c)

(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.

---

↓ 2017/2398 Art. 1 Ziff. 2  
Buchst. b) (angepasst)

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen in ihren Berichten, die sie der Kommission gemäß Artikel 17a der Richtlinie 89/391/EWG vorlegen, die ☒ in diesem Absatz genannten Informationen ☒.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

*Artikel 16*

**Aufbewahrung der Unterlagen**

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 11

(1) Bei Karzinogenen und Mutagenen sind die in Artikel 12 Buchstabe c genannte Liste und die in Artikel 15 Absatz 4 genannte Gesundheitsakte nach Ende der Exposition gemäß dem Recht der einzelnen Mitgliedstaaten oder der dort üblichen Praxis mindestens 40 Jahre lang aufzubewahren.

(2) Bei reproduktionstoxischen Stoffen sind die in Artikel 12 Buchstabe c genannte Liste und die in Artikel 15 Absatz 4 genannte Gesundheitsakte nach Ende der Exposition gemäß dem Recht der einzelnen Mitgliedstaaten oder der dort üblichen Praxis mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

(3) Stellt das Unternehmen seine Tätigkeit ein, so sind diese Unterlagen im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und/oder der dort üblichen Praxis der zuständigen Behörde zur Verfügung zu stellen.

*Artikel 17*

**Grenzwerte**

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 12  
Buchst. a)

(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.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

(2) Die Grenzwerte und die anderen damit unmittelbar zusammenhängenden Bestimmungen sind in Anhang III angegeben.

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 12  
Buchst. b)

(3) Das Europäische Parlament und der Rat legen nach dem Verfahren des Artikel 153 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 IV festgelegt.

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 13

### *Artikel 18*

#### **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 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.

---

↓ 1243/2019 Art. 1 u. Anh. III  
Buchst. 12)

### *Artikel 19*

#### **Änderung des Anhangs II**

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 14

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 20 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.

---

↓ 1243/2019 Art. 1 u. Anh. III  
Buchst. 12)

Ist in hinreichend begründeten Ausnahmefällen, in denen eine akute, unmittelbare und schwerwiegende Gefahr für die körperliche Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmern oder anderen Personen gegeben ist, aus Gründen äußerster Dringlichkeit sehr kurzfristiges Handeln erforderlich, so findet das Verfahren gemäß Artikel 21 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassen werden, Anwendung.

## Artikel 20

### Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 19 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 26. Juli 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 19 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung<sup>15</sup> enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 19 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

## Artikel 21

### Dringlichkeitsverfahren

- (1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
- (2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 20 Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

<sup>15</sup> ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

---

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23

*Artikel 22*

**Datenauswertung**

Die von den zuständigen nationalen Behörden anhand der Informationen nach Artikel 15 Absatz 8 vorgenommenen Auswertungen stehen der Kommission zur Verfügung.

---

↓ 2022/431 Art. 1 Ziff. 15

*Artikel 23*

**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 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 17 vor.

Erforderlichenfalls und spätestens bis 5. April 2025 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.

↓ Berichtigung, Abl. L 229 vom  
29.6.2004, S. 23 (angepasst)

#### *Artikel 24*

##### **Information der Kommission**

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

#### *Artikel 25*

##### **Aufhebung**

Die Richtlinie ~~(2004/37/EG)~~, in der Fassung der in Anhang V Teil A der vorliegenden Richtlinie aufgeführten ~~Rechtsakte~~, wird unbeschadet der ~~Verpflichtungen~~ der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang V Teil ~~B~~ genannten Fristen für die Umsetzung der dort genannten Richtlinien in nationales Recht und der Zeitpunkte ihrer Anwendung ~~aufgehoben~~.

Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang VI zu lesen.

#### *Artikel 26*

##### **Inkrafttreten**

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

*Artikel 27*

**Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments  
Der Präsident/Die Präsidentin*

*Im Namen des Rates  
Der Präsident/Die Präsidentin*