



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 1 december 2023  
(OR. en)

16292/23

---

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2023/0421 (COD)**

---

---

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

## FÖRSLAG

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	27 november 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 738 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena Ö ämnen Ö eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (kodifiering)

---

För delegationerna bifogas det ovannämnda förslaget till kodifiering från kommissionen (COM(2023) 738 final – 2023/0421 (COD) och bilagorna 1–6).

Delegationerna uppmanas att skicka sina synpunkter om förslaget till kodifiering senast onsdagen den 17 januari 2023 till följande adresser:

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

Delegationerna uppmärksammas på den praktiska handledningen om kodifiering (dok. 14722/14 + COR1).

---

Encl.: COM(2023) 738 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.11.2023  
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV**

**om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena ämnen eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (kodifiering)**

(Text av betydelse för EES)

## MOTIVERING

1. Inom ”Medborgarnas Europa” fäster kommissionen stor vikt vid att unionsrätten förenklas och förtydligas så att den blir mer tillgänglig och begriplig för medborgarna och därmed ger dem nya möjligheter och tillfällen att utöva de särskilda rättigheter som de kan åberopa.

Ett hinder för att uppnå detta mål är dock att ett stort antal bestämmelser som har ändrats flera gånger och ofta på ett väsentligt sätt finns spridda i såväl den ursprungliga rättsakten som i senare ändringsrättsakter. För att kunna fastställa vilka bestämmelser som gäller fordras därför att ett stort antal rättsakter kontrolleras och jämförs.

Unionsrättens klarhet och överskådlighet är därför beroende av att ofta ändrade bestämmelser kodifieras.

2. Genom beslut av den 1 april 1987<sup>1</sup> gav kommissionen sina avdelningar i uppdrag att kodifiera rättsakter senast efter det att de ändrats för tionde gången. Den underströk samtidigt att detta är en minimiregel, och att avdelningarna bör sträva efter att kodifiera de texter som de har ansvar för med ännu kortare mellanrum för att göra bestämmelserna klara och begripliga.
3. Detta bekräftades i ordförandeskapets slutsatser från Europeiska rådet i Edinburgh i december 1992<sup>2</sup>, där också betydelsen av en kodifiering betonades, eftersom den garanterar förutsebarhet i fråga om vilken lag som är tillämplig vid en viss tidpunkt i en viss fråga.

Kodifieringen ska genomföras i enlighet med det normala förfarandet för antagande av unionens rättsakter.

Eftersom rättsakterna inte får ändras i sak vid en kodifiering har Europaparlamentet, rådet och kommissionen i ett interinstitutionellt avtal av den 20 december 1994 enats om en påskyndad arbetsmetod i syfte att snabbt kunna anta kodifierade rättsakter.

4. Detta förslag avser en kodifiering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG)<sup>3</sup>. Det nya direktivet ersätter de olika rättsakter som omfattas av kodifieringen<sup>4</sup>. Förslaget följer de kodifierade texterna vad beträffar innehållet i sak och begränsar sig därmed till att föra samman texterna, vilket innebär att de ändringar som krävs till följd av kodifieringen endast är av formell karaktär.
5. Detta förslag till kodifiering har utarbetats på grundval av en föregående konsolidering på 24 officiella språk av direktiv 2004/37/EG och dess ändringsrättsakter, som genomförts av Europeiska unionens publikationsbyrå med hjälp av ett databehandlingssystem. I de fall artiklarna har numrerats om framgår förhållandet mellan de gamla och nya artikelnumren av en tabell i bilaga VI till det kodifierade direktivet.

---

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

<sup>2</sup> Se bilaga 3 till del A i slutsatserna.

<sup>3</sup> Förslaget finns infört i lagstiftningsprogrammet för 2023.

<sup>4</sup> Se del A i bilaga V till detta förslag.

---

↓ 2022/431 artikel 1.1 (anpassad)

2023/0421 (COD)

Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (kodifiering)

(Text av betydelse för EES)

---

↓ 2004/37/EG (anpassad)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om ☒ Europeiska unionens funktionssätt ☒, särskilt artikel ☒ 153.2 b, jämförd med artikel 153.1 a ☒,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>5</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>6</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

---

↓

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG<sup>7</sup> har ändrats väsentligt flera gånger<sup>8</sup>. För att skapa klarhet och överskådlighet bör det direktivet kodifieras.

---

↓ 2022/431 skäl 1 (anpassad)

(2) Syftet med ☒ detta ☒ direktiv är att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet vid exponering för carcinogener, mutagena ☒ ämnen eller reproduktionstoxiska ☒ ämnen på arbetsplatsen. En enhetlig nivå på skyddet mot de

---

<sup>5</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>6</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

<sup>8</sup> Se del A i bilaga V.

risker som har samband med exponering för carcinogener, mutagena ☒ ämnen eller reproduktionstoxiska ☒ ämnen i arbetet föreskrivs i ☒ detta direktiv ☒ genom en ram med allmänna principer som gör det möjligt för medlemsstaterna att säkerställa en konsekvent tillämpning av minimikraven. Syftet med dessa minimikrav är att skydda arbetstagare på unionsnivå. Medlemsstaterna kan fastställa strängare bestämmelser.

---

↓ 2022/431 skäl 2 (anpassad)

- (3) Genom att fastställa minimikrav för skyddet av arbetstagare i hela unionen skapar ☒ detta ☒ direktiv tydlighet och bidrar till rättvisare konkurrensvillkor för de ekonomiska aktörerna i sektorer där de ämnen som omfattas av ☒ dess ☒ tillämpningsområde används, vilket visar på betydelsen av unionsåtgärder på detta område.
- 

↓ 2004/37/EG skäl 3 (anpassad)

- (4) Detta direktiv är ett särdirektiv enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG<sup>9</sup>. Bestämmelserna i sistnämnda direktiv är därför helt tillämpbara när arbetstagare utsätts för carcinogener, mutagena ☒ ämnen eller reproduktionstoxiska ☒ ämnen, utan att det hindrar mer tvingande och/eller speciella bestämmelser i det här direktivet.
- 

↓ 2004/37/EG skäl 5

- (5) Könscellsmutagener är ämnen som kan orsaka bestående förändringar av arvsmassans mängd eller struktur i en könscell, vilket i sin tur kan leda till en förändring av cellens fenotypiska egenskaper, och som kan överföras till framtida generationer avkomor.
- 

↓ 2004/37/EG skäl 6

- (6) Till följd av sitt verknings sätt är det troligt att könscellsmutagener är cancerframkallande.
- 

↓ 2022/431 skäl 3 (anpassad)

- (7) Enligt de senaste vetenskapliga rönen kan reproduktionstoxiska ämnen ha negativa effekter på den sexuella funktionen och fertiliteten hos vuxna män och kvinnor och på utvecklingen hos avkomman. I likhet med carcinogener och mutagena ämnen föranleder reproduktionstoxiska ämnen mycket stora betänkligheter och kan ha allvarliga och oåterkalleliga effekter på arbetstagares hälsa.
- 

↓ 2022/431 skäl 4 (anpassad)

- (8) För de flesta reproduktionstoxiska ämnen är det vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte skulle medföra negativa hälsoeffekter. Kraven på minimering av exponeringen enligt ☒ detta ☒ direktiv bör endast gälla reproduktionstoxiska ämnen för vilka det inte är möjligt att fastställa en säker exponeringsnivå och som fastställs som ”ämnen utan tröskelvärde” i kolumnen för
- 

<sup>9</sup> Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar för arbetstagares hälsa och säkerhet i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

anmärkningar i bilaga III. För alla andra reproduktionstoxiska ämnen bör arbetsgivare säkerställa att risken vid arbetstagares exponering begränsas till ett minimum.

---

↓ 2022/431 skäl 5 (anpassad)

- (9) Enligt de senaste vetenskapliga rönen kan biologiska gränsvärden vara nödvändiga i specifika fall för att skydda arbetstagare mot exponering för vissa carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen.
- 

↓ 2022/431 skäl 6 (anpassad)

- (10) I princip 10 i den europeiska pelaren för sociala rättigheter<sup>10</sup>, som proklamerades gemensamt av Europaparlamentet, rådet och kommissionen vid toppmötet om rättvisa jobb och tillväxt den 17 november 2017, fastställs arbetstagares rätt till en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet i arbetet, vilket inbegriper skydd mot exponering för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ och reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen.
- 

↓ 2022/431 skäl 7 (anpassad)

- (11) Bindande yrkeshygieniska gränsvärden är en viktig del av de allmänna bestämmelser om skydd för arbetstagare som fastställs i ☒ detta ☒ direktiv och får inte överskridas. Gränsvärden och andra direkt anknutna bestämmelser bör fastställas för alla carcinogener, mutagena ☒ ämnen och ☒ reproduktionstoxiska ämnen för vilka tillgänglig kunskap, inklusive aktuella vetenskapliga och tekniska uppgifter, gör det möjligt att göra detta.
- 

↓ 2022/431 skäl 8 (anpassad)

- (12) För mutagena ämnen och de flesta carcinogener är det inte vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte skulle medföra negativa hälsoeffekter. Även om fastställande av gränsvärden för exponering på arbetsplatsen avseende carcinogener och mutagena ämnen i ☒ detta ☒ direktiv inte fullständigt undanröjer de risker för arbetstagares hälsa och säkerhet till följd av exponering för dessa ämnen i arbetet (kvarstående risk) bidrar det ändå till att avsevärt minska de risker som uppkommer vid sådan exponering genom det stegvisa och måluppställande tillvägagångssätt ☒ som föreskrivs i detta direktiv ☒.
- 

↓ 2022/431 skäl 9 (anpassad)

- (13) Bindande yrkeshygieniska gränsvärden påverkar inte andra skyldigheter för arbetsgivare enligt ☒ detta ☒ direktiv, t.ex. inskränkt användning av carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ och reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen, förebyggande eller begränsning av arbetstagares exponering för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ och reproduktionstoxiska ämnen eller åtgärder som bör vidtas i detta syfte. Dessa åtgärder bör, i den mån det är tekniskt möjligt, innefatta utbyte av carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ och reproduktionstoxiska ämnen mot ofarliga

---

<sup>10</sup> EUT C 428, 13.12.2017, s. 10.

eller mindre hälsofarliga ämnen, blandningar eller processer, användning av slutna system eller andra åtgärder som syftar till att begränsa arbetstagares exponering.

---

↓ 2022/431 skäl 10 (anpassad)

- (14) Arbetstagare behöver få tillräcklig och lämplig utbildning när de exponeras eller kan exponeras för carcinogener, mutagena  ämnen  eller reproduktionstoxiska ämnen, inklusive sådana som ingår i vissa farliga läkemedel. Den utbildning som arbetsgivaren är skyldig att tillhandahålla enligt  detta  direktiv bör anpassas för att beakta en ny eller förändrad risk, särskilt när arbetstagare exponeras för nya carcinogener, mutagena  ämnen  eller reproduktionstoxiska ämnen eller för ett antal olika carcinogener, mutagena  ämnen  eller reproduktionstoxiska ämnen, inklusive i farliga läkemedel, eller vid förändrade arbetsförhållanden.
- 

↓ 2022/431 skäl 11 (anpassad)

- (15) Vissa farliga läkemedel innehåller ett eller flera ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), mutagena (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoxiska (kategori 1A eller 1B) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008<sup>11</sup> och som därför omfattas av  detta  direktiv. Tydlig och uppdaterad information om huruvida ett läkemedel uppfyller de kriterierna är emellertid inte lätt att komma åt för arbetstagare, arbetsgivare eller tillsynsmyndigheter. För att säkerställa en korrekt tillämpning av  detta  direktiv och för att skapa klarhet kring användningen avseende de hanteringsrelaterade riskerna med de farliga läkemedlen krävs det åtgärder som hjälper arbetsgivare att identifiera dem. Kommissionen kommer i linje med sitt meddelande av den 28 juni 2021 om EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021–2027 att tillhandahålla riktlinjer, bland annat för utbildning, protokoll, kontroll och övervakning, för att skydda arbetstagare mot exponering för farliga läkemedel.
- 

↓ 2022/431 skäl 12 (anpassad)

- (16) Vid den riskbedömning som föreskrivs i  detta  direktiv ska arbetsgivare vara särskilt uppmärksamma när de bedömer exponering för farliga läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för  detta direktiv  för att säkerställa att kravet på att ersätta sådana produkter inte blir till men för patienters hälsa.
- 

↓ 2022/431 skäl 13 (anpassad)

- (17) Detta direktiv förbättrar skyddet av arbetstagares hälsa och säkerhet på arbetsplatsen. Gränsvärden bör fastställas i  detta  direktiv mot bakgrund av tillgänglig information, inklusive aktuella vetenskapliga och tekniska uppgifter, och bör också bygga på en grundlig bedömning av de samhällsekonomiska konsekvenserna och tillgången till protokoll och metoder för mätning av exponering på arbetsplatsen. Denna information bör, om möjligt, omfatta uppgifter om kvarstående risker för

---

<sup>11</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

arbetstagares hälsa, yttranden från Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) riskbedömningskommitté (riskbedömningskommittén) inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006<sup>12</sup> och yttranden från Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (den rådgivande kommittén) inrättad genom rådets beslut av den 22 juli 2003<sup>13</sup>. Information om kvarstående risker som har offentliggjorts på unionsnivå är värdefull för det framtida arbetet med att begränsa risker som härrör från exponering för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet.

---

↓ 2022/431 skäl 15 (anpassad)

- (18) I enlighet med rekommendationerna från riskbedömningskommittén och den rådgivande kommittén fastställs där det är möjligt gränsvärden för exponering genom inandning i förhållande till en referensperiod på åtta timmars tidsvägt medelvärde (gränsvärden för långvarig exponering) och, för vissa carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ och reproduktionstoxiska ämnen, till kortare referensperioder, i allmänhet femton minuters tidsvägt medelvärde (gränsvärden för kortvarig exponering) för att i så hög grad som möjligt begränsa de effekter som uppkommer vid kortvarig exponering.
- 

↓ 2022/431 skäl 16 (anpassad)

- (19) Det är också nödvändigt att beakta andra upptagsvägar än genom inandning för samtliga carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ och reproduktionstoxiska ämnen, inklusive upptag genom huden, för att uppnå bästa möjliga skyddsnivå. Ytterligare anmärkningar om farliga ämnen och blandningar fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008.
- 

↓ 2004/37/EG skäl 14

- (20) Försiktighetsprincipen bör tillämpas i samband med skyddet för arbetstagarnas hälsa.
- 

↓ 2004/37/EG skäl 15 (anpassad)

- (21) Förebyggande åtgärder bör vidtas till skydd av hälsa och säkerhet för arbetstagare vilka utsätts för carcinogener, mutagena ☒ ämnen eller reproduktionstoxiska ☒ ämnen.
- 

↓ 2022/431 skäl 26

- (22) De gränsvärden som fastställs i detta direktiv bör regelbundet granskas och ses över för att säkerställa överensstämmelse med förordning (EG) nr 1907/2006. Särskilt när
- 

<sup>12</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>13</sup> Rådets beslut av den 22 juli 2003 om inrättande av en rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor (EUT C 218, 13.9.2003, s. 1).

det gäller bensen kommer kommissionen i nära samarbete med den rådgivande kommittén att bedöma möjligheten att ytterligare sänka det yrkeshygieniska gränsvärdet, med beaktande av riskbedömningskommitténs yttrande från 2018 och eventuella nya relevanta uppgifter.

---

↓ 2022/431 skäl 18 (anpassad)

- (23) Den rådgivande kommittén var, på grundval av riskbedömningskommitténs yttrande, enig om att biologisk övervakning av akrylnitril skulle vara till nytta. Detta bör beaktas vid utarbetandet av riktlinjer för den praktiska användningen av biologisk övervakning.
- 

↓ 2022/431 skäl 22 (anpassad)

- (24) Den rådgivande kommittén var, på grundval av riskbedömningskommitténs yttrande, enig om att biologisk övervakning av bensen skulle vara till nytta. Detta bör beaktas vid utarbetandet av riktlinjer för den praktiska användningen av biologisk övervakning.
- 

↓ 2019/983 skäl 18

- (25) Fastställande av ett biologiskt gränsvärde för kadmium och dess oorganiska föreningar skulle skydda arbetstagarna mot systemisk toxicitet, som huvudsakligen påverkar njurar och skelett. Biologisk övervakning kan således bidra till att skydda arbetstagarna på arbetsplatsen, men endast som ett komplement till övervakningen av koncentrationen av kadmium och dess oorganiska föreningar i luften och därför inom arbetstagarnas andningsområde. Kommissionen bör utfärda praktiska riktlinjer för biologisk övervakning.
- 

↓ 2019/130 skäl 9 (anpassad)

- (26) Rådgivande kommittén är ett trepartsorgan som bistår kommissionen vid utarbetande, genomförande och utvärdering av verksamheten på arbetsmiljöområdet. Rådgivande kommittén antar i synnerhet trepartsyttanden om initiativ för fastställande av gränsvärden för exponering i arbetet på unionsnivå på grundval av tillgänglig information, däribland vetenskapliga och tekniska uppgifter och uppgifter om dessa initiativs sociala aspekter och ekonomiska genomförbarhet.
- 

↓ 2019/130 skäl 19 (anpassad)

- (27) Gränsvärden för ☒ trikloretylen ☒ bör hållas under särskilt noga uppsyn mot bakgrund av nya vetenskapliga rön och tekniska framsteg.
- 

↓ 2019/130 skäl 24 (anpassad)

- (28) Överenskommelsen om skydd av arbetstagares hälsa genom god hantering och säker användning av kristallin kvarts och produkter som innehåller detsamma, undertecknad av de organisationer som utgör det europeiska nätverket för kvarts (European Network for Silica, Nepsi), och andra överenskommelser mellan arbetsmarknadsparter, vilken

utöver lagstiftningsåtgärder, erbjuder vägledning och verktyg för att stödja ett effektivt genomförande av arbetsgivarnas skyldigheter enligt  detta  direktiv, är värdefulla instrument som kompletterar lagstiftningsåtgärder. Kommissionen bör uppmuntra arbetsmarknadens parter att ingå sådana avtal, samtidigt som deras självständighet respekteras. Efterlevnad av sådana överenskommelser bör emellertid inte innebära en presumtion om överensstämmelse med arbetsgivarnas skyldigheter enligt  detta  direktiv. En regelbundet uppdaterad förteckning över sådana överenskommelser bör offentliggöras på Europeiska arbetsmiljöbyråns (EU-Osha) webbplats.

---

↓ 2017/2398 skäl 13 (anpassad)

- (29) De gränsvärden för vinylkloridmonomer och damm från hårda träslag som fastställts i bilaga III till  detta  direktiv bör revideras med beaktande av nyare vetenskapliga och tekniska uppgifter. Skillnaden mellan damm från hårda träslag och mjuka träslag bör utvärderas ytterligare med avseende på gränsvärdet som fastställs i den bilagan, i enlighet med rekommendationen från den vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och Internationella centret för cancerforskning.
- 

↓ 2017/2398 skäl 30

- (30) Den rådgivande kommittén har i sina utlåtanden hänvisat till en översynsperiod när det gäller bindande yrkeshygieniska gränsvärden för exponering för flera ämnen, till exempel respirabelt kristallint kvartsdamm, akrylamid och 1,3-butadien. Kommissionen ska ta hänsyn till dessa utlåtanden vid prioriteringen av ämnen för vetenskaplig utvärdering.
- 

↓ 2017/2398 skäl 31

- (31) I sitt utlåtande om eldfasta keramiska fibrer var den rådgivande kommittén enig om att ett bindande yrkeshygieniskt gränsvärde för exponering för detta ämne är nödvändigt, men lyckades inte enas om en gemensam ståndpunkt om ett gränsvärde. Kommissionen bör därför uppmana den rådgivande kommittén att lägga fram ett uppdaterat utlåtande om eldfasta keramiska fibrer för att kunna komma fram till en gemensam ståndpunkt om gränsvärdet för detta ämne, utan att påverka arbetsmetoderna för den rådgivande kommittén och arbetsmarknadens parter autonomi.
- 

↓ 2004/37/EG skäl 18 (anpassad)

- (32) Detta direktiv  bör  inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller de tidsfrister för införlivande med nationell  rätt och datum för tillämpning av direktiven  som anges i del B i bilaga V.

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23

## KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### Artikel 1

##### Syfte

---

↓ 2022/431 artikel 1.2 (anpassad)

1. Detta direktiv har som syfte att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet som uppkommer eller kan uppkomma vid exponering för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, inbegripet att förebygga sådana risker.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23

Direktivet fastställer, för detta sakområde, särskilda minimikrav inbegripet gränsvärden.

2. Detta direktiv omfattar inte arbetstagare som endast utsätts för sådan strålning som täcks av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.

3. Direktiv 89/391/EEG ska tillämpas fullt ut för hela det sakområde som avses i punkt 1, utan att det hindrar strängare och/eller mer specifika regler i detta direktiv.

---

↓ 2014/27/EU artikel 5.1

4. När det gäller asbest, som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG<sup>14</sup>, ska bestämmelserna i det här direktivet tillämpas om de bättre gagnar säkerhet och hälsa på arbetsplatsen.

---

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG av den 30 november 2009 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 330, 16.12.2009, s. 28).

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23

*Artikel 2*

**Definitioner**

I detta direktiv avses med

---

↓ 2014/27/EU artikel 5.2 a  
(anpassad)

- a) **carcinogen:**
- i) ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett cancerframkallande ämne i kategori 1A eller 1B som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008,
  - ii) ett ämne, en blandning eller en process som avses i bilaga I till det här direktivet samt ett ämne eller en blandning som bildas under en process som avses i den bilagan.
- 

↓ 2014/27/EU artikel 5.2 b

- b) *mutagent ämne:* ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett könsdifferentialmutagen ämne i kategori 1A eller 1B som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.
- 

↓ 2022/431 artikel 1.3 a  
(anpassad)

- c) *reproduktionstoxiskt ämne:* ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.
- d) *reproduktionstoxiskt ämne utan tröskelvärde:* ett reproduktionstoxiskt ämne för vilket det inte finns någon säker exponeringsnivå för arbetstagares hälsa och som fastställs som ett sådant ämne i kolumnen för anmärkningar i bilaga III.
- e) *reproduktionstoxiskt ämne med tröskelvärde:* ett reproduktionstoxiskt ämne för vilket det finns en säker exponeringsnivå under vilken det inte finns någon risk för arbetstagares hälsa och som fastställs som ett sådant ämne i kolumnen för anmärkningar i bilaga III.
- 

↓ 2022/431 artikel 1.3 b

- f) *gränsvärde:* om inte annat anges, gränsen för det tidsvägda medelvärdet av koncentrationen av en carcinogen, ett mutagen ämne eller ett reproduktionstoxiskt ämne i arbetstagarens inandningsluft i relation till en specificerad period enligt bilaga III.

---

↓ 2022/431 artikel 1.3 c  
(anpassad)

- g) *biologiskt gränsvärde*: gränsen för koncentrationen av en given kemisk agens i ett tillämpligt biologiskt medium, dess metabolit eller en effektindikator.
- h) *hälsoundersökning*: bedömning av en enskild arbetstagare för att fastställa denna individs hälsotillstånd, i förhållande till exponering för specifika carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet.
- 

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23

### Artikel 3

#### Tillämpningsområde – fastställande och bedömning av risker

---

↓ 2022/431 artikel 1.4 a  
(anpassad)

1. Detta direktiv omfattar verksamheter där arbetstagare utsätts eller kan bli utsatta för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet.

---

↓ 2022/431 artikel 1.4 b  
(anpassad)

2. Om det i arbetet finns risk för att någon utsätts för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen, ska man fastställa slag av exponering, halt och hur länge personen exponeras; syftet med detta är att kunna bedöma riskerna för arbetstagarens hälsa eller säkerhet och att fastställa vilka åtgärder som ska vidtas.

Bedömningen ska förnyas regelbundet och dessutom så snart en förändring sker som kan påverka arbetstagarens exponering för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23

Arbetsgivaren ska på förfrågan ge de myndigheter som har tillsynsansvar de uppgifter som använts vid bedömningen.

3. När risken bedöms ska hänsyn dessutom tas till alla andra exponeringsvägar, såsom upptag i och/eller genom huden.

---

↓ 2022/431 artikel 1.4 c  
(anpassad)

4. När risken bedöms ska arbetsgivaren speciellt uppmärksamma varje inverkan på säkerheten eller hälsan när det gäller särskilt känsliga arbetstagare som är utsatta för risker samt bland annat ta hänsyn till lämpligheten av att inte sysselsätta sådana arbetstagare i arbeten där de

kan komma i kontakt med carcinogener, ☒ mutagena ☒ ämnen eller reproduktionstoxiska ämnen.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004, s. 23

## KAPITEL II

### ARBETSGIVARES SKYLDIGHETER

#### Artikel 4

##### Inskränkt användning och utbyte av carcinogener

---

↓ 2022/431 artikel 1.5 (anpassad)

1. Arbetsgivaren ska inskränka användningen av varje carcinogen, mutagent ☒ ämne ☒ eller reproduktionstoxiskt ämne på arbetsplatsen i synnerhet genom att ersätta det, i den mån det är tekniskt möjligt, med ett ämne, en blandning eller en process som med tillämpat arbets sätt inte innebär någon risk eller innebär mindre risk för arbetstagares hälsa och/eller säkerhet.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004, s. 23 (anpassad)

2. På förfrågan ska arbetsgivaren till berörda myndigheter meddela resultaten av ☒ arbetsgivarens ☒ undersökningar.

#### Artikel 5

##### Förebyggande och begränsning av exponering

1. Om resultaten av bedömningarna enligt artikel 3.2 uppdagar en risk för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, ska man hindra att arbetstagarna utsätts för sådan exponering.

---

↓ 2022/431 artikel 1.6 a (anpassad)

2. Om det inte är tekniskt möjligt att byta ut carcinogenen, det mutagena ☒ ämnet ☒ eller det reproduktionstoxiska ämnet mot ett ämne, en blandning eller en process som vid tillämpat arbets sätt inte innebär någon risk eller innebär mindre risk för hälsa och säkerhet, ska arbetsgivaren säkerställa att carcinogenen, det mutagena ämnet eller det reproduktionstoxiska ämnet, i den mån det är tekniskt möjligt, tillverkas och används i ett slutet system.

3. Om ett slutet system inte är tekniskt möjligt, ska arbetsgivaren säkerställa att nivån på arbetstagares exponering för carcinogenen, det mutagena ☒ ämnet ☒ eller det reproduktionstoxiska ämnet hålls så låg som det är tekniskt möjligt.

4. Om det inte är tekniskt möjligt att använda eller tillverka ett reproduktionstoxiskt ämne med tröskelvärde i ett slutet system, ska arbetsgivaren säkerställa att risken vid arbetstagares exponering för detta reproduktionstoxiska ämne med tröskelvärde begränsas till ett minimum.

5. När det gäller andra reproduktionstoxiska ämnen än reproduktionstoxiska ämnen utan tröskelvärde och reproduktionstoxiska ämnen med tröskelvärde ska arbetsgivaren tillämpa punkt 4 i denna artikel. I sådana fall ska arbetsgivaren, vid den riskbedömning som avses i artikel  3.2 , ta vederbörlig hänsyn till möjligheten att en säker exponeringsnivå för arbetstagares hälsa för ett sådant reproduktionstoxiskt ämne kanske inte finns och ska fastställa lämpliga åtgärder i det avseendet.

6. Exponeringen får inte överskrida gränsvärdet för en carcinogen, ett mutagent ämne eller ett reproduktionstoxiskt ämne enligt bilaga III.

↓ 2022/431 artikel 1.6 b  
(anpassad)

7. Vid varje användning av carcinogener, mutagena  ämnen  eller reproduktionstoxiska ämnen ska arbetsgivaren vidta samtliga nedan angivna åtgärder.

↓ 2022/431 artikel 1.6 b  
(anpassad)

a) Begränsning av mängden av carcinogener, mutagena  ämnen  eller reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen.

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23 (anpassad)

b)  Säkerställande av att  så få arbetstagare som möjligt blir exponerade eller riskerar att bli exponerade.

↓ 2022/431 artikel 1.6 b  
(anpassad)

c) Utformning av processer och tekniska kontrollåtgärder så att utsläpp av carcinogener, mutagena  ämnen  eller reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen förhindras eller minimeras.

d) Eliminering av carcinogener, mutagena  ämnen  eller reproduktionstoxiska ämnen vid källan, användning av punktutsug eller allmän ventilation; dessa metoder ska vara förenliga med kravet att skydda allmänhetens hälsa och den yttre miljön.

e) Användning av befintliga, lämpliga metoder för att mäta halten av carcinogener, mutagena  ämnen  eller reproduktionstoxiska ämnen, i synnerhet för att tidigt upptäcka onormala exponeringar till följd av en oförutsedd händelse eller en olycka.

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23 (anpassad)

f) Användning av lämpliga arbetssätt och processer.

g)  Vidtagande av  allmänna skyddsåtgärder och/eller, där exponering inte kan undvikas på annat sätt, personliga skyddsåtgärder.

- h) ☒ Vidtagande av ☒ hygieniska åtgärder, speciellt regelbunden rengöring av golv, väggar och andra ytor.
- i) Information till arbetstagare.
- 

↓ 2022/431 artikel 1.6 b  
(anpassad)

- j) Avgränsning av riskområden och användning av ändamålsenliga skyltar, inbegripet skyltar med ”rökning förbjuden” på områden där arbetstagare blir exponerade eller riskerar att bli exponerade för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen.
- 

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23 (anpassad)

- k) Utarbetande av beredskapsplaner för olyckor som kan resultera i onormalt hög grad av exponering.
- l) Vidtagande av åtgärder för säker lagring, hantering och borttransport, särskilt genom användning av slutna och tydligt märkta behållare.
- m) Vidtagande av åtgärder för säker insamling, förvaring och bortforsling av avfall, inklusive användning av förslutna och tydligt märkta behållare.

#### Artikel 6

#### Information till behörig myndighet

Då de ☒ riskbedömningar ☒ som avses i artikel 3.2 uppdragar en risk för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, ska arbetsgivaren på förfrågan ge behörig myndighet tillräcklig information om

---

↓ 2022/431 artikel 1.7 (anpassad)

- a) de verksamheter och/eller industriella processer som bedrivs, inklusive skälen för att använda carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen,
- b) mängd av ämnen eller blandningar som tillverkas eller används som innehåller carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen,
- 

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23

- c) antal arbetstagare som exponeras,
- d) förebyggande åtgärder som vidtagits,
- e) slag av skyddsutrustning som används,
- f) arten och graden av exponering som förekommer,
- g) var utbyte skett.

Medlemsstaterna ska ta hänsyn till informationen i leden a–g i första stycket i denna artikel i sina inlämnade rapporter till kommissionen enligt artikel 17a i direktiv 89/391/EEG.

#### *Artikel 7*

### **Oförutsedd exponering**

1. Om en oförutsedd händelse eller olycka inträffar som kan tänkas utsätta arbetstagare för en onormalt hög exponering, ska arbetsgivaren informera arbetstagarna om detta.
2. Till dess att läget har återställts till det normala och orsakerna till den onormala exponeringen undanröjts
  - a) ska endast de arbetstagare som absolut behövs för reparationer och andra nödvändiga arbeten få tillstånd att arbeta i det berörda området,
  - b) ska de arbetstagare som berörs förses med skyddskläder och personligt andningsskydd som de ska bära; exponeringen får inte bli permanent och får endast pågå under minsta möjliga tid för varje arbetstagare,
  - c) får inte oskyddade arbetstagare tillåtas att arbeta inom det drabbade området.

#### *Artikel 8*

### **Exponering som kan förutses**

1. För viss verksamhet till exempel underhåll, där man kan förutse en risk för en betydande ökning av exponeringen och där redan alla möjligheter till tekniska skyddsåtgärder för att minska exponeringen uttömts, ska arbetsgivaren besluta om åtgärder dels för att minimera tiden för exponeringen så mycket som möjligt dels för att säkerställa skyddet för arbetstagarna vid sådant arbete; detta ska ske efter samråd med arbetstagarna och/eller deras företrädare inom företaget eller verksamheten dock utan att det inskränker arbetsgivarens eget ansvar.

De arbetstagare som berörs ska i enlighet med första stycket förses med skyddskläder och personligt andningsskydd som de ska bära så länge den onormala exponeringen varar; den onormala exponeringen får inte vara stadigvarande och får endast pågå under absolut minsta möjliga tid för varje arbetstagare.

2. Tillräckliga åtgärder ska vidtas för att säkerställa att de områden där sådan verksamhet som omnämns i punkt 1 första stycket äger rum, antingen är klart avgränsade och markerade eller att obehöriga personer på annat sätt hindras från att få tillträde.

#### *Artikel 9*

### **Tillträde till riskfyllda områden**

Arbetsgivaren ska vidta tillräckliga åtgärder för att säkerställa att tillträde till områden där verksamhet äger rum för vilken resultaten av den  riskbedömning  som avses i artikel 3.2 visar på en risk för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, endast medges arbetstagare vilka på grund av sina arbetsuppgifter måste få komma dit.

## Artikel 10

### Hygien och personligt skydd

---

↓ 2022/431 artikel 1.8 a  
(anpassad)

1. Vid all verksamhet där det finns risk för förorening av carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen har arbetsgivaren skyldighet att vidta tillräckliga åtgärder för att säkerställa att

---

↓ 2022/431 artikel 1.8 b  
(anpassad)

a) arbetstagare inte äter, dricker eller röker inom arbetsstället på platser där det finns risk för förorening av carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen,

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23 (anpassad)

- b) arbetstagare förses med lämpliga skyddskläder eller andra lämpliga specialkläder,  
c) separata förvaringsplatser finns för arbets- eller skyddskläder och för gångkläder,  
d) arbetstagare har tillgång till tillräckliga och lämpligt utformade utrymmen för tvätt och toalett,  
e) skyddsutrustning förvaras på rätt sätt och på klart angiven plats, och att den kontrolleras och rengörs, om möjligt före, men i varje fall efter användningen,  
f) bristfällig utrustning repareras eller ersätts innan den används igen.
2. Arbetstagare ☒ ska ☒ inte påföras kostnader för de åtgärder som avses i punkt 1.
- 

## Artikel 11

### Information till och utbildning av arbetstagare

1. Arbetsgivaren ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att arbetstagare och/eller deras företrädare i företaget eller verksamheten får tillräcklig och lämplig utbildning grundad på all tillgänglig kunskap i nedanstående hänseenden, särskilt i form av information och hanteringsföreskrifter:

- a) Möjliga hälsorisker, inklusive ökade risker av tobaksbruk.  
b) Säkerhetsåtgärder som ska vidtas för att förebygga exponering.  
c) Hygienåtgärder.  
d) Användning av skyddsutrustning och skyddskläder.  
e) Åtgärder som ska vidtas av arbetstagare, inklusive räddningsmanskap, vid olyckor och för att förebygga olyckor.

---

↓ 2022/431 artikel 1.9 a  
(anpassad)

Utbildningen ska vara

- anpassad till nya eller förändrade risker, särskilt när arbetstagare exponeras eller kan exponeras för nya carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen eller för ett antal olika carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen, inklusive sådana som ingår i farliga läkemedel, eller vid förändrade arbetsförhållanden,
- regelbundet återkommande i hälso- och sjukvårdsmiljöer för alla arbetstagare som exponeras för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen, särskilt där nya farliga läkemedel som innehåller sådana ämnen används, och
- om så erfordras, regelbundet återkommande i andra miljöer.

---

↓ 2022/431 artikel 1.9 b  
(anpassad)

2. Arbetsgivaren ska dels informera arbetstagare om installationer och tillhörande utrustning som innehåller carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen, dels säkerställa att alla behållare, förpackningar och installationer som innehåller carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen är tydligt och läsbart märkta; arbetsgivaren ska vidare sätta upp väl synliga varningsskyltar.

Om ett biologiskt gränsvärde har fastställts i bilaga IV, ska hälsoundersökning vara obligatorisk för arbete med den berörda carcinogenen, det mutagena ☒ ämnet ☒ eller det reproduktionstoxiska ämnet i enlighet med förfarandena i den bilagan. Arbetstagare ska informeras om det kravet innan de åläggs en arbetsuppgift som innebär risk för exponering för den angivna carcinogenen, det mutagena ☒ ämnet ☒ eller det reproduktionstoxiska ämnet.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23 (anpassad)

## Artikel 12

### Information till arbetstagare

Lämpliga åtgärder ska vidtas för att säkerställa följande:

- a) Arbetstagare och/eller deras företrädare i företaget eller verksamheten ska kunna kontrollera att detta direktiv tillämpas och de ska kunna påverka dess tillämpning, särskilt med hänsyn till
  - i) följderna för arbetstagarnas hälsa och säkerhet av valet och användningen av skyddskläder och skyddsutrustning utan att man fråntar arbetsgivaren ansvar för att avgöra om det skydd som ges av skyddskläder och skyddsutrustning är fullgott,
  - ii) åtgärder som beslutas av arbetsgivaren och som avses i artikel 8.1 första stycket, utan att man fråntar arbetsgivaren ansvar att besluta om sådana åtgärder.

- b) Arbetstagare och/eller deras företrädare i företaget eller verksamheten ska så snart som möjligt bli informerade om onormal exponering, även sådan som nämns i artikel 8, samt om orsakerna till den samt om de åtgärder som ska vidtas för att komma till rätta med situationen.
- c) Arbetsgivaren ska föra en aktuell förteckning över arbetstagare som är sysselsatta i sådan verksamhet för vilken resultaten av  den riskbedömning  som avses i artikel 3.2 visar på en risk för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, i vilken förteckning den exponering arbetstagarna blivit utsatta för om sådan information är tillgänglig ska anges.
- d) Läkaren och/eller behörig myndighet samt alla andra personer som har ansvar för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, ska ha tillgång till förteckningen som nämns i punkt c.
- e) Varje arbetstagare ska ha tillgång till de uppgifter i förteckningen som gäller  den arbetstagaren  personligen.
- f) Arbetstagare och/eller deras företrädare inom företaget eller verksamheten ska ha tillgång till allmän, avidentifierad information.

#### *Artikel 13*

##### **Samråd med och medbestämmande för arbetstagare**

Samråd med och medbestämmande för arbetstagare och/eller deras företrädare i samband med frågor som behandlas i detta direktiv, ska ske i överensstämmelse med artikel 11 i direktiv 89/391/EEG.

---

↓ 2019/130 artikel 1.1

#### *Artikel 14*

##### **Överenskommelser mellan arbetsmarknadens parter**

Överenskommelser mellan arbetsmarknadens parter som eventuellt ingås inom ramen för detta direktiv ska förtecknas på Europeiska arbetsmiljöbyråns (EU-Osha) webbplats. Förteckningen ska uppdateras regelbundet.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23

## KAPITEL III

### ÖVRIGA BESTÄMMELSER

#### Artikel 15

#### Hälsokontroll

---

↓ 2017/2398 artikel 1.2 a  
(anpassad)

1. I enlighet med nationell rätt eller praxis ska medlemsstaterna vidta åtgärder för att utföra relevanta hälsoundersökningar av arbetstagare för vilka resultaten av ☒ riskbedömningen ☒ enligt artikel 3.2 visar att en risk för hälsa eller säkerhet föreligger. Den läkare eller det organ som ansvarar för hälsoundersökningen av arbetstagare kan indikera att hälsoundersökningarna ska fortsätta så länge som det anses nödvändigt för skydda den berörda arbetstagarens hälsa, även efter det att exponeringen har upphört.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23

2. Åtgärderna som avses i punkt 1 ska vara sådana att alla arbetstagare, om så är lämpligt, kan genomgå en relevant hälsoundersökning

- före exponering,
- därefter regelbundet.

Dessa åtgärder ska vara sådana att det är möjligt att omgående genomföra åtgärder för individen samt allmänna yrkeshygieniska åtgärder.

---

↓ 2022/431 artikel 1.10 a  
(anpassad)

3. Om man finner att en arbetstagare visar symptom som misstänks bero på exponering för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen, eller om det har konstaterats att ett biologiskt gränsvärde har överskridits, får den läkare eller myndighet som ansvarar för hälsoundersökningen kräva att andra arbetstagare som har blivit utsatta för likartad exponering genomgår hälsoundersökning.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23

I ett sådant läge ska en ny bedömning av riskerna vid exponeringen göras enligt artikel 3.2.

---

↓ 2022/431 artikel 1.10 b

4. I de fall man genomför en hälsoundersökning, ska en individuell medicinsk journal föras och den läkare eller myndighet som ansvarar för hälsoundersökningen ska föreslå vilka skyddsåtgärder eller förebyggande åtgärder som ska vidtas för varje enskild arbetstagare. Biologisk övervakning och dithörande krav kan utgöra del av hälsoundersökningen.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004, s. 23

5. Information och råd ska ges till arbetstagarna om vilka hälsoundersökningar de kan genomgå efter att exponeringen upphört.

6. I överensstämmelse med nationell lagstiftning och/eller praxis

- ska arbetstagare ha tillgång till resultaten av den hälsoundersökning som berör dem, och
- ska berörda arbetstagare eller arbetsgivaren kunna begära en granskning av resultaten av hälsoundersökningen.

7. Praktisk vägledning för hälsoundersökning av arbetstagare ges i bilaga II.

---

↓ 2022/431 artikel 1.10 c  
(anpassad)

8. Alla fall av cancer, negativa effekter på den sexuella funktionen och fertiliteten hos vuxna manliga eller kvinnliga arbetstagare eller utvecklingstoxicitet hos avkomman vilka i överensstämmelse med nationell rätt eller praxis identifieras som resultat av yrkesmässig exponering för carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen ska anmälas till behörig myndighet.

---

↓ 2017/2398 artikel 1.2 b

Medlemsstaterna ska ta hänsyn till informationen i denna punkt i sina inlämnade rapporter till kommissionen enligt artikel 17a i direktiv 89/391/EEG.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004, s. 23

### *Artikel 16*

### **Dokumentation**

---

↓ 2022/431 artikel 1.11

1. När det gäller carcinogener och mutagena ämnen ska den förteckning som avses i artikel 12 c och den medicinska journal som avses i artikel 15.4 bevaras i enlighet med nationell rätt eller praxis under minst 40 år efter det att exponeringen upphört.

2. När det gäller reproduktionstoxiska ämnen ska den förteckning som avses i artikel 12 c och den medicinska journal som avses i artikel 15.4 bevaras i enlighet med nationell rätt eller praxis under minst fem år efter det att exponeringen upphört.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004, s. 23

3. Dessa handlingar ska, i överensstämmelse med nationell lagstiftning och/eller praxis, tillställas ansvarig myndighet om företaget upphör med sin verksamhet.

#### *Artikel 17*

#### **Gränsvärden**

---

↓ 2022/431 artikel 1.12 a (anpassad)

1. I enlighet med förfarandet i artikel 153.2 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska Europaparlamentet och rådet på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, i direktiv fastställa gränsvärden, och där detta är nödvändigt andra direkt anknutna bestämmelser, avseende alla carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen för vilka detta är möjligt.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004, s. 23

2 Gränsvärden och andra direkt anknutna bestämmelser återges i bilaga III.

---

↓ 2022/431 artikel 1.12 b

3. I enlighet med förfarandet i artikel 153.2 b i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, tillsammans med annan relevant information om hälsoundersökningar, i direktiv fastställa biologiska gränsvärden.

4. Biologiska gränsvärden och annan information om hälsoundersökningar anges i bilaga IV.

---

↓ 2022/431 artikel 1.13

#### *Artikel 18*

#### **Fastställande av reproduktionstoxiska ämnen med tröskelvärde och utan tröskelvärde**

I enlighet med förfarandet i artikel 153.2 b i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet, på grundval av tillgängliga vetenskapliga och tekniska uppgifter, i kolumnen för anmärkningar i bilaga III till detta direktiv fastställa huruvida ett reproduktionstoxiskt ämne är ett reproduktionstoxiskt ämne utan tröskelvärde eller ett reproduktionstoxiskt ämne med tröskelvärde.

---

↓ 1243/2019 artikel 1 och bilaga III 12

*Artikel 19*

**Ändring av bilaga II**

---

↓ 2022/431 artikel 1.14  
(anpassad)

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 med avseende på rent tekniska ändringar av bilaga II i syfte att ta hänsyn till tekniska framsteg, ändringar av internationella bestämmelser eller specifikationer samt nya upptäckter när det gäller carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ eller reproduktionstoxiska ämnen.

---

↓ 1243/2019 artikel 1 och bilaga III 12

Om det, i vederbörligen motiverade undantagsfall där omedelbara, direkta och allvarliga risker föreligger för arbetstagares och andra personers fysiska hälsa och säkerhet, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 21 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

---

↓ 1243/2019 artikel 1 och bilaga III 12

*Artikel 20*

**Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 19 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 26 juli 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 19 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 19 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

#### *Artikel 21*

##### **Skyndsamt förfarande**

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 20.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

---

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004,  
s. 23

#### *Artikel 22*

##### **Användning av uppgifter**

Kommissionen ska kunna få upplysningar om vilka åtgärder den nationella behöriga myndigheten vidtagit med anledning av den information som avses i artikel 15.8.

---

↓ 2022/431 artikel 1.15  
(anpassad)

#### *Artikel 23*

##### **Utvärdering**

Kommissionen ska, som en del av nästa utvärdering av genomförandet av det här direktivet, inom ramen för den utvärdering som avses i artikel 17a i direktiv 89/391/EEG, även bedöma om gränsvärdet för respirabelt kristallint kvartsdamm behöver ändras. Kommissionen ska inleda denna process under 2022 och ska därefter, när det är lämpligt, föreslå nödvändiga ändringar avseende det ämnet i en senare översyn av detta direktiv.

Senast den 11 juli 2022 ska kommissionen bedöma alternativet att ändra detta direktiv genom att lägga till bestämmelser om en kombination av ett yrkeshygieniskt gränsvärde för luftburna partiklar och ett biologiskt gränsvärde för kadmium och dess oorganiska föreningar.

Kommissionen ska, när det är lämpligt, efter samråd med den rådgivande kommittén och med beaktande av befintliga rekommendationer från olika byråer, berörda parter och Världshälsoorganisationen om prioriterade carcinogener, mutagena ☒ ämnen ☒ och

reproduktionstoxiska ämnen för vilka det behövs gränsvärden, senast den 31 december 2022 lägga fram en handlingsplan för att erhålla nya eller reviderade yrkeshygieniska gränsvärden för minst 25 ämnen, grupper av ämnen eller ämnen som bildas genom en process. När det är lämpligt ska kommissionen, med beaktande av denna handlingsplan och de senaste vetenskapliga rönen och efter samråd med den rådgivande kommittén, utan dröjsmål lägga fram lagstiftningsförslag i enlighet med artikel 17.

När det är lämpligt ska kommissionen, med beaktande av de senaste vetenskapliga rönen och efter lämpligt samråd med berörda parter, senast den 5 april 2025 ta fram en definition av och upprätta en vägledande förteckning över farliga läkemedel, eller ämnen som ingår i dessa, som uppfyller kriterierna för klassificering som ett cancerframkallande ämne i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, ett mutagen ämne eller ett reproduktionstoxiskt ämne.

Senast den 31 december 2022 ska kommissionen, efter lämpligt samråd med berörda parter, utarbeta unionsriktlinjer för beredning, administrering och bortskaffande av farliga läkemedel på arbetsplatsen. Dessa riktlinjer ska offentliggöras på EU–Oshas webbplats och spridas i alla medlemsstater av de relevanta behöriga myndigheterna.

Efter yttrande från den rådgivande kommittén ska kommissionen när det är lämpligt, och med beaktande av den metod för att fastställa gränsvärden för carcinogener som finns i vissa medlemsstater och av den rådgivande kommitténs yttrande, fastställa högre och lägre risknivåer. Senast tolv månader efter det att den rådgivande kommittén har utfärdat sitt yttrande ska kommissionen, efter lämpligt samråd med berörda parter, utarbeta unionsriktlinjer för metoden för fastställande av riskbaserade gränsvärden. Dessa riktlinjer ska offentliggöras på EU–Oshas webbplats och spridas i alla medlemsstater av de relevanta behöriga myndigheterna.

Senast den 31 december 2024 ska kommissionen, med beaktande av de senaste vetenskapliga rönen och efter lämpligt samråd med berörda parter, vid behov föreslå ett gränsvärde för kobolt och oorganiska koboltföreningar.

↓ Rättelse, EUT L 229, 29.6.2004, s. 23 (anpassad)

#### *Artikel 24*

### **Information till kommissionen**

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Artikel 25*

### **Upphävande**

Direktiv  $\boxtimes$  2004/37/EG  $\boxtimes$ , i dess lydelse enligt  $\boxtimes$  de rättsakter som anges  $\boxtimes$  i bilaga V del A ska upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller de frister för införlivande med nationell rätt och datum för tillämpning av direktiven som anges i bilaga V del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VI.

*Artikel 26*

**Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 27*

**Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*