

## I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

## DIREKTIVER

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2022/431**

**af 9. marts 2022**

**om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 153, stk. 2, litra b), sammenholdt med artikel 153, stk. 1, litra a),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF <sup>(3)</sup> har til formål at beskytte arbejdstagere mod risici for deres sundhed og sikkerhed som følge af eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener på arbejdspladsen. Der er i nævnte direktiv fastlagt et ensartet niveau for beskyttelse mod risici forbundet med erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener gennem en ramme af generelle principper, for at gøre det muligt for medlemsstaterne at sikre en konsekvent anvendelse af minimumskrav. Formålet med disse minimumskrav er at beskytte arbejdstagerne på EU-plan. Medlemsstaterne kan fastsætte strengere bestemmelser.
- (2) Ved at fastsætte minimumskrav til beskyttelse af arbejdstagerne i hele Unionen forbedrer direktiv 2004/37/EF klarhed og bidrager til mere lige vilkår for de økonomiske aktører i de sektorer, der anvender de stoffer, der er omfattet af nævnte direktivs anvendelsesområde, hvilket viser betydningen af Unionens indsats på dette område.

<sup>(1)</sup> EUT C 56 af 16.2.2021, s. 63.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 17.2.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 3.3.2022.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

- (3) Ifølge den seneste videnskabelige dokumentation kan reproduktionstoksiske stoffer have skadelige virkninger på den seksuelle funktion og forplantningsevnen hos voksne mænd og kvinder samt på afkommets udvikling. I lighed med kræftfremkaldende stoffer eller mutagener er reproduktionstoksiske stoffer særligt problematiske stoffer, som kan have alvorlige og uoprettelige virkninger på arbejdstagernes sundhed. Reproduktionstoksiske stoffer bør derfor også reguleres i henhold til direktiv 2004/37/EF for at forbedre konsistensen med bl.a. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(4)</sup> og sikre et tilsvarende minimumsbeskyttelsesniveau på EU-plan.
- (4) For de fleste reproduktionstoksiske stoffer er det videnskabeligt muligt at fastslå niveauer, under hvilke eksponering ikke vil føre til sundhedsskadelige virkninger. De krav om minimering af eksponeringen, der er fastsat i direktiv 2004/37/EF, bør kun finde anvendelse på de reproduktionstoksiske stoffer, for hvilke det ikke er muligt at fastslå et sikkert eksponeringsniveau, og som er udpeget til at være »uden nedre grænse« i anmærkningskolonnen i bilag III til direktiv 2004/37/EF. Med hensyn til alle andre reproduktionstoksiske stoffer bør arbejdsgiverne sikre, at risikoen i forbindelse med arbejdstagernes eksponering begrænses til et minimum.
- (5) Ifølge de seneste videnskabelige data kan biologiske grænseværdier i særlige tilfælde være nødvendige for at beskytte arbejdstagerne mod eksponering for visse kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer. Biologiske grænseværdier og relevante relaterede bestemmelser bør derfor medtages i direktiv 2004/37/EF.
- (6) Princip 10 i den europæiske søjle for sociale rettigheder <sup>(5)</sup>, der blev proklameret af Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i fællesskab på det sociale topmøde om fair job og vækst den 17. november 2017, giver arbejdstagerne ret til et højt beskyttelsesniveau for deres sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, hvilket omfatter beskyttelse mod eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen.
- (7) Bindende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering udgør en væsentlig del af de generelle ordninger til beskyttelse af arbejdstagerne, der er fastsat i direktiv 2004/37/EF, og de må ikke overskrides. Der bør fastsættes grænseværdier og andre direkte relevante bestemmelser for alle de kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer, for hvilke de tilgængelige oplysninger, herunder ajourførte videnskabelige og tekniske data, gør det muligt at gøre dette.
- (8) For mutagener og de fleste kræftfremkaldende stoffer er det ikke videnskabeligt muligt at fastslå niveauer, hvorunder eksponering ikke vil medføre negative sundhedsvirkninger. Selv om fastsættelse af grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener i direktiv 2004/37/EF ikke fjerner alle risici for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, som skyldes eksponering på arbejdspladsen (resterende risiko), bidrager denne fastsættelse ikke desto mindre til en mærkbar reduktion af risici i forbindelse med sådan eksponering ved hjælp af den trinvis og målsætningsorienterede tilgang, der er taget i nævnte direktiv.
- (9) Bindende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering berører ikke arbejdsgivernes øvrige forpligtelser i henhold til direktiv 2004/37/EF, som for eksempel begrænsning af anvendelsen af kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen, forebyggelse eller nedbringelse af arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer, eller de foranstaltninger, der bør gennemføres med henblik herpå. Disse foranstaltninger bør, for så vidt det er teknisk muligt, omfatte erstatning af det kræftfremkaldende stof, mutagenet og det reproduktionstoksiske stof med et stof, en blanding eller en proces, som ikke er farlig(t) eller som er mindre farlig(t) for arbejdstagernes sundhed, anvendelse af et lukket system eller andre foranstaltninger, der tager sigte på at nedbringe niveauet for arbejdstagerens eksponering.
- (10) Der er behov for, at arbejdstagere får tilstrækkelig og passende uddannelse, når de eksponeres for eller sandsynligvis vil blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, herunder stoffer indeholdt i visse farlige lægemidler. Den uddannelse, som arbejdsgiveren er forpligtet til at tilbyde i henhold til artikel 11 i direktiv 2004/37/EF, bør tilpasses for at tage hensyn til en ny eller ændret risiko, navnlig når arbejdstagere eksponeres for nye kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer eller for et antal forskellige kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, herunder i farlige lægemidler, eller i tilfælde af skiftende arbejdsrelaterede omstændigheder.

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>(5)</sup> EUT C 428 af 13.12.2017, s. 10.

- (11) Visse farlige lægemidler indeholder et eller flere stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A eller 1B), mutagene (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoksiske (kategori 1A eller 1B) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(6)</sup> og er derfor omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. Klare og ajourførte oplysninger om, hvorvidt et lægemiddel opfylder disse kriterier, er imidlertid ikke let tilgængelige for arbejdstagere, arbejdsgivere og retshåndhævende myndigheder. For at sikre korrekt gennemførelse af direktiv 2004/37/EF og skabe klarhed for så vidt angår anvendelsen af og risiciene i forbindelse med håndteringen af disse farlige lægemidler er det nødvendigt at tage skridt til at hjælpe arbejdsgiver med at udpege dem. Kommissionen skal i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse af 28. juni 2021 om en EU-strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2021-2027 udarbejde retningslinjer, herunder om uddannelse, protokoller, overvågning og monitorering, for at beskytte arbejdstagerne mod eksponering for farlige lægemidler.
- (12) Hvad angår den risikovurdering, der er foreskrevet i artikel 3 i direktiv 2004/37/EF, bør arbejdsgivere ved vurdering af eksponeringen for farlige lægemidler, der er omfattet af nævnte direktivs anvendelsesområde, være særligt opmærksomme for at sikre, at kravet om at erstatte sådanne produkter ikke vil være til skade for patienters sundhed.
- (13) Dette direktiv styrker beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Der bør i lyset af de foreliggende oplysninger, herunder ajourførte videnskabelige og tekniske data, fastsættes nye grænseværdier i direktiv 2004/37/EF, og de bør også baseres på en grundig vurdering af de socioøkonomiske virkninger og tilgængeligheden på arbejdspladsen af måleprotokoller og -teknikker for eksponering. Disse oplysninger bør, hvis det er muligt, indeholde data om resterende risici for arbejdstagernes sundhed, udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur, oprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006, (ECHA) samt udtalelser fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen, oprettet ved Rådets afgørelse af 22. juli 2003 <sup>(7)</sup>, (ACSH). Oplysninger om den resterende risiko, der er gjort offentligt tilgængelige på EU-plan, er nyttige for det fremtidige arbejde med at begrænse risici som følge af erhvervmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer.
- (14) Kommissionen bør pålægge ACSH yderligere at undersøge muligheden for at vedtage en risikobaseret metodologi på grundlag af tilgængelige oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, med henblik på at fastsætte grænseværdier på et eksponeringsniveau, der svarer til en risiko for at udvikle en sundhedsskadelig virkning, såsom kræft, herunder muligheden for at fastsætte dem i intervallet mellem et øvre og et nedre risikoniveau.
- (15) I overensstemmelse med anbefalingerne fra RAC og ACSH fastsættes, hvor det er muligt, grænseværdier for eksponering ved indånding i forhold til en referenceperiode på et tidsvægtet gennemsnit på otte timer (grænseværdier for langtidseksponering) og for visse kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer i forhold til en kortere referenceperiode, generelt et tidsvægtet gennemsnit på femten minutter (grænseværdier for kortvarig eksponering), for så vidt muligt at begrænse virkningerne af en kortvarig eksponering.
- (16) Det er desuden nødvendigt at inddrage andre optagelsesveje end indånding for alle kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer, herunder en mulig optagelse gennem huden, for at sikre det bedst mulige beskyttelsesniveau. Yderligere anmærkninger om farlige stoffer og blandinger er fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (17) Vurderingen af de sundhedsmæssige virkninger af de kræftfremkaldende stoffer, der er genstand for nærværende direktiv, er baseret på den relevante videnskabelige ekspertbistand fra RAC. I henhold til en serviceleveranceaftale, der er underskrevet af Kommissionens Generaldirektorat for Beskæftigelse, Sociale Anliggender, Arbejdsmarkedsforhold og Inklusion og ECHA, foretager RAC videnskabelige vurderinger af den toksikologiske profil for hvert af de udvalgte prioriterede kemiske stoffer i forhold til deres skadelige virkninger for arbejdstagernes sundhed.

<sup>(6)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>(7)</sup> Rådets afgørelse af 22. juli 2003 om nedsættelse af et rådgivende udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (EUT C 218 af 13.9.2003, s. 1).

- (18) Akrylonitril opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof som omhandlet i direktiv 2004/37/EF. Det er på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, muligt at fastsætte en grænseværdi på lang sigt og på kort sigt for dette kræftfremkaldende stof. Akrylonitril kan også optages gennem huden. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte en grænseværdi for akrylonitril under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF og at tilføje en anmærkning for hud. ACSH nåede på grundlag af RAC's udtalelse til enighed om, at biologisk monitoring af akrylonitril vil være nyttig. Dette bør overvejes, når der udarbejdes retningslinjer for den praktiske anvendelse af biologisk monitoring.
- (19) Med hensyn til akrylonitril kan en grænseværdi på  $1 \text{ mg/m}^3$  (0,45 ppm) og en grænseværdi på kort sigt på  $4 \text{ mg/m}^3$  (1,8 ppm) være vanskelig at overholde på kort sigt. Der bør indføres en overgangsperiode på fire år fra dette direktivs ikrafttræden, hvorefter disse grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (OEL) bør indføres.
- (20) Nikkelforbindelser opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer som omhandlet i direktiv 2004/37/EF. Det er på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, muligt at fastsætte grænseværdier for denne gruppe af kræftfremkaldende stoffer. Eksponering for nikkelforbindelser på arbejdspladsen kan også resultere i hudsensibilisering og sensibilisering af luftvejene. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte grænseværdier for både de inhalerbare og respirable fraktioner af de nikkelforbindelser under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF og at tilføje en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding.
- (21) Med hensyn til nikkelforbindelser kan grænseværdier på  $0,01 \text{ mg/m}^3$  for den respirable fraktion og  $0,05 \text{ mg/m}^3$  for den inhalerbare fraktion være vanskelige at overholde i en række sektorer eller processer, navnlig smeltning, raffinaderier og svejsning. Da der desuden kan anvendes identiske risikostyringsforanstaltninger for både chrom (VI)- og nikkelforbindelser, bør de overgangsforanstaltninger, der har til formål at nedbringe eksponeringen for disse to grupper af kræftfremkaldende stoffer, ensrettes. Der bør derfor indføres en overgangsperiode til og med den 17. januar 2025, i løbet af hvilken der bør gælde en grænseværdi på  $0,1 \text{ mg/m}^3$  for den inhalerbare fraktion af nikkelforbindelser. Overgangsperioden vil sikre overensstemmelse med anvendelsesdatoen for OEL for chrom (VI)-forbindelser, der er vedtaget i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2398 <sup>(8)</sup>.
- (22) Benzen opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof som omhandlet i direktiv 2004/37/EF. Benzen kan også optages gennem huden. Den grænseværdi, der er fastsat for benzen i bilag III til direktiv 2004/37/EF, bør revideres på baggrund af nyere videnskabelige data, og det er hensigtsmæssigt at bibeholde anmærkningen for hud. ACSH nåede på grundlag af RAC's udtalelse til enighed om, at biologisk monitoring af benzen vil være nyttig. Dette bør overvejes, når der udarbejdes retningslinjer for den praktiske anvendelse af biologisk monitoring.
- (23) For så vidt angår benzen kan en revideret grænseværdi på 0,2 ppm ( $0,66 \text{ mg/m}^3$ ) i nogle sektorer være vanskelig at overholde på kort sigt. Der bør derfor indføres en overgangsperiode på fire år efter dette direktivs ikrafttræden. Som en overgangsforanstaltning bør grænseværdien på 1 ppm ( $3,25 \text{ mg/m}^3$ ) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/130 <sup>(9)</sup> fortsat finde anvendelse indtil den 5. april 2024 og en overgangsgrænseværdi på 0,5 ppm ( $1,65 \text{ mg/m}^3$ ) bør gælde fra den 5. april 2024 indtil den 5. april 2026.
- (24) Grænseværdien for respirabelt støv fra krystallinsk siliciumdioxid angivet i bilag III til direktiv (EU) 2017/2398 bør revideres set i lyset af Kommissionens vurderinger i henhold til direktiv 2004/37/EF og nylige videnskabelige og tekniske data.

<sup>(8)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2398 af 12. december 2017 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT L 345 af 27.12.2017, s. 87).

<sup>(9)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/130 af 16. januar 2019 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT L 30 af 31.1.2019, s. 112).

- (25) Kommissionen har gennemført en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i overensstemmelse med artikel 154 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Den har også hørt ACSH, som har vedtaget udtalelser for alle prioriterede stoffer, der er omfattet af dette direktiv, anbefalet en eller flere bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for hver af dem samt anmærkninger, hvor det er relevant.
- (26) De grænseværdier, der fastsættes i dette direktiv, skal løbende overvåges og revideres for at sikre overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006. Navnlig med hensyn til benzen vil Kommissionen i tæt samarbejde med ACSH vurdere muligheden for en yderligere reduktion af OEL under hensyntagen til RAC's udtalelse fra 2018 og eventuelle nye relevante oplysninger.
- (27) Målet for dette direktiv, nemlig at beskytte arbejdstagerne mod risici for deres sundhed og sikkerhed, som opstår eller sandsynligvis vil opstå ved eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen, herunder at forebygge sådanne risici, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (28) Da dette direktiv vedrører beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, bør det gennemføres inden for to år fra datoen for dets ikrafttræden.
- (29) Direktiv 2004/37/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

#### Ændringer til direktiv 2004/37/EF

Direktiv 2004/37/EF ændres som følger:

- 1) Titlen affattes således:

»Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF)«.

- 2) Artikel 1, stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Dette direktiv har til formål at beskytte arbejdstagerne mod risici for deres sundhed og sikkerhed, som opstår eller sandsynligvis vil opstå ved, at de under arbejdet eksponeres for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, herunder at forebygge sådanne risici.«

- 3) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

- a) Følgende litraer indsættes:

- »ba) »reproduktionstoksisk stof«: et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008
- bb) »reproduktionstoksisk stof uden nedre grænse«: et reproduktionstoksisk stof, for hvilket der ikke findes noget sikkert eksponeringsniveau for arbejdstagernes sundhed, og som er udpeget som sådant i anmærkningskolonnen i bilag III
- bc) »reproduktionstoksisk stof med nedre grænse«: et reproduktionstoksisk stof, for hvilket der findes et sikkert eksponeringsniveau, under hvilket der ikke er nogen risici for arbejdstagernes sundhed, og som er udpeget som sådant i anmærkningskolonnen i bilag III.«

- b) Litra c) affattes således:

- »c) »grænseværdi«: medmindre andet er anført, grænsen for den tidsvægtede gennemsnitskoncentration af et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof målt i luften i arbejdstagerens indåndingszone i en nærmere angivet referenceperiode som anført i bilag III.«

- c) Følgende litraer tilføjes:
- »d) »biologisk grænseværdi«: grænsen for koncentrationen af en given agens i et givet biologisk miljø, dens metabolit eller en effektindikator
  - e) »helbreds kontrol«: vurdering af den enkelte arbejdstager for at fastslå dennes helbredstilstand i relation til eksponering for specifikke kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer under arbejdet.«
- 4) I artikel 3 foretages følgende ændringer:
- a) Stk. 1 affattes således:
    - »1. Dette direktiv gælder for de aktiviteter, hvorved arbejdstagere er eller kan blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer i forbindelse med deres arbejde.«
  - b) Stk. 2, første og andet afsnit, affattes således:
    - »2. For enhver aktivitet, hvor der kan være risiko for, at arbejdstagerne eksponeres for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, skal arten, graden og varigheden af eksponeringen bestemmes, således at enhver risiko for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed kan vurderes, og således at det kan afgøres, hvilke foranstaltninger der skal træffes.

Denne vurdering skal fornys regelmæssigt og under alle omstændigheder ved enhver ændring i forholdene, der kan få indvirkning på arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer.«
  - c) Stk. 4 affattes således:
    - »4. Ved risikovurderingen skal arbejdsgiverne være særlig opmærksomme på eventuelle virkninger for særligt følsomme arbejdstagers sikkerhed og sundhed og skal bl.a. overveje muligheden for ikke at beskæftige disse arbejdstagere i områder, hvor de kan komme i kontakt med kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer.«
- 5) Artikel 4, stk. 1, affattes således:
- »1. Arbejdsgiveren begrænser anvendelsen af et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof på arbejdsstedet, navnlig ved, for så vidt det er teknisk muligt, at erstatte det med et stof, en blanding eller en proces, som under anvendelsesbetingelserne herfor ikke er farligt eller er mindre farligt for arbejdstagernes sundhed eller i givet fald sikkerhed.«
- 6) I artikel 5 foretages følgende ændringer:
- a) Stk. 2, 3 og 4 erstattes af følgende:
    - »2. Hvis det ikke er teknisk muligt at erstatte det kræftfremkaldende stof, mutagenet eller det reproduktionstoksiske stof med et stof, en blanding eller en proces, som under de pågældende anvendelsesbetingelser ikke er farligt eller er mindre farligt for sikkerheden og sundheden, sikrer arbejdsgiveren, at fremstillingen og brugen af det kræftfremkaldende stof, mutagenet eller det reproduktionstoksiske stof finder sted i et lukket system, hvor dette er teknisk muligt.
    - 3. Hvis det ikke er teknisk muligt at anvende et lukket system, sikrer arbejdsgiveren, at arbejdstagernes eksponering for det kræftfremkaldende stof, mutagenet eller det reproduktionstoksiske stof uden nedre grænse nedsættes til et så lavt niveau, som det er teknisk muligt.
    - 3a. Hvis det ikke er teknisk muligt at anvende eller fremstille et reproduktionstoksisk stof med nedre grænse i et lukket system, sikrer arbejdsgiveren, at risikoen i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for dette reproduktionstoksiske stof med nedre grænse reduceres til et minimum.
    - 3b. For så vidt angår andre reproduktionstoksiske stoffer end reproduktionstoksiske stoffer uden nedre grænse og reproduktionstoksiske stoffer med nedre grænse anvender arbejdsgiveren denne artikels stk. 3a. I sådanne tilfælde tager arbejdsgiveren, når den i artikel 3 omhandlede risikovurdering foretages, behørigt hensyn til, at der muligvis ikke findes et sikkert niveau af eksponering for arbejdstagernes sundhed for et sådant reproduktionstoksisk stof og fastsætter passende foranstaltninger i denne henseende.

4. Eksponeringen må ikke overstige den grænseværdi for et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof, der er fastsat i bilag III.«
- b) I stk. 5 foretages følgende ændringer:
- i) Indledningen affattes således:
- »5. I alle tilfælde, hvor der anvendes et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof, anvender arbejdsgiveren alle de i det følgende nævnte foranstaltninger:«.
- ii) Litra a) affattes således:
- »a) begrænsning af mængden af et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof på arbejdspladsen«.
- iii) Litra c), d) og e) affattes således:
- »c) planlægning af arbejdsprocesser og tekniske foranstaltninger med det formål at undgå eller reducere udslip af kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer på arbejdsstedet til et minimum
- d) sådan fjernelse ved kilden af de kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer samt lokal udsugning eller almindelig ventilation, som er hensigtsmæssig og forenelig med behovet for at beskytte folkesundheden og miljøet
- e) anvendelse af eksisterende passende metoder til måling af kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, navnlig til tidlig påvisning af unormal eksponering, som skyldes en uforudselig begivenhed eller et uheld«.
- iv) Litra j) affattes således:
- »j) afgrænsning af risikoområderne og anvendelse af passende advarsels- og sikkerhedsskiltning, herunder skilte om rygeforbud i områder, hvor arbejdstagerne eksponeres for eller kan eksponeres for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer«.
- 7) Artikel 6, stk. 1, litra a) og b), affattes således:
- »a) de industrielle aktiviteter og/eller processer, der udføres, herunder grundene til, at kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer anvendes
- b) de mængder af stoffer eller blandinger, der fremstilles eller anvendes, og som indeholder kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer«.
- 8) I artikel 10, stk. 1, foretages følgende ændringer:
- a) Indledningen affattes således:
- »1. Arbejdsgiverne er forpligtet til for alle aktiviteter, hvor der er risiko for kontaminering med kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at sikre:«.
- b) Litra a) affattes således:
- »a) at arbejdstagere ikke spiser, drikker eller ryger i arbejdsområder, hvor der er risiko for kontaminering med kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer«.
- 9) I artikel 11 foretages følgende ændringer:
- a) Stk. 1, andet afsnit, affattes således:
- »Denne oplæring skal:
- tilpasses for at tage højde for nye eller ændrede risici, navnlig når arbejdstagere er eller sandsynligvis vil blive eksponeret for nye kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer eller for et antal forskellige kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, herunder sådanne der er indeholdt i farlige lægemidler, eller i tilfælde af skiftende arbejdsrelaterede omstændigheder
- gives regelmæssigt i sundhedsplejesammenhænge til alle arbejdstagere, der eksponeres for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, navnlig hvor nye farlige lægemidler indeholdende disse stoffer anvendes
- om nødvendigt gentages regelmæssigt i andre sammenhænge.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Arbejdsgiverne er forpligtet til at informere arbejdstagere om installationer og hertil knyttede beholdere indeholdende kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer og til at sørge for en klar og letlæselig mærkning af alle beholdere, emballager og installationer, der indeholder kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, og til at anbringe klart synlige advarselsskilte.

Hvor der er fastsat en biologisk grænseværdi i bilag IIIa, er helbreds kontrol obligatorisk for arbejde med det pågældende kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksiske stof i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i nævnte bilag. Arbejdstagerne informeres om dette krav, inden de pålægges den opgave, der indebærer risiko for eksponering for det angivne kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksiske stof.«

10) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, første afsnit, affattes således:

»3. Hvis der hos en arbejdstager konstateres en anomali, som formodes at være resultatet af eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, eller hvis det konstateres, at en biologisk grænseværdi er blevet overskredet, kan den læge eller myndighed, der er ansvarlig for helbreds kontrollen af arbejdstagerne, kræve, at andre på lignende måde eksponerede arbejdstagere gennemgår helbreds kontrol.«

b) Stk. 4 affattes således:

»4. Når der udføres helbreds kontrol, føres der personlige helbreds journaler, og den læge eller myndighed, der er ansvarlig for helbreds kontrollen, skal fremsætte forslag om, hvilke beskyttelses- eller forebyggelses foranstaltninger der skal træffes for den enkelte arbejdstagers vedkommende. Biologisk monitorering og dertil knyttede krav kan indgå i helbreds kontrollen.«

c) Stk. 8, første afsnit, affattes således:

»8. Alle tilfælde af kræft, skadelige virkninger på den seksuelle funktion og frugtbarhed hos voksne mandlige eller kvindelige arbejdstagere eller udviklingstoksicitet hos afkommet, der i overensstemmelse med national ret eller praksis kan tilskrives erhvervs mæssig eksponering for et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksiske stof, indberettes til den ansvarlige myndighed.«

11) Artikel 15, stk. 1, erstattes af følgende:

»1. Hvad angår kræftfremkaldende stoffer og mutagener, skal den i artikel 12, litra c), omhandlede liste og den i artikel 14, stk. 4, omhandlede personlige helbreds journal opbevares i mindst 40 år, efter at eksponeringen er ophørt, i overensstemmelse med national ret eller praksis.

1a. Hvad angår reproduktionstoksiske stoffer skal den i artikel 12, litra c), omhandlede liste og den i artikel 14, stk. 4, omhandlede personlige helbreds journal opbevares i mindst fem år, efter at eksponeringen er ophørt, i overensstemmelse med national ret eller praksis.«

12) I artikel 16 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Europa-Parlamentet og Rådet fastsætter i direktiver og efter proceduren i artikel 153, stk. 2, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) grænseværdier og om nødvendigt andre direkte relaterede bestemmelser for alle de kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, for hvilke dette er muligt, på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data.«

b) Følgende stykker tilføjes:

»3. Europa-Parlamentet og Rådet fastsætter i direktiver og efter proceduren i artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF biologiske grænseværdier på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, sammen med andre relevante helbreds kontrol oplysninger.

4. Biologiske grænseværdier og andre oplysninger vedrørende helbreds kontrol er fastsat i bilag IIIa.«

- 13) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 16a

#### **Identifikation af reproduktionstoksiske stoffer uden og med nedre grænse**

Europa-Parlamentet og Rådet identificerer efter proceduren i artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF i anmærkningskolonnen i dette direktivs bilag III, om et reproduktionstoksisk stof på grundlag af de foreliggende videnskabelige og tekniske data er et reproduktionstoksisk stof uden nedre grænse eller et reproduktionstoksisk stof med nedre grænse.«

- 14) Artikel 17, stk. 1, affattes således:

»Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 17a med henblik på at foretage rent tekniske ændringer af bilag II for at tage hensyn til den tekniske udvikling, ændringer i de internationale forskrifter eller specifikationer samt ny viden vedrørende kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer.«

- 15) Artikel 18a affattes således:

»Artikel 18a

#### **Evaluerings**

Kommissionen evaluerer som led i næste evaluering af gennemførelsen af nærværende direktiv i forbindelse med den evaluering, der er omhandlet i artikel 17a i direktiv 89/391/EØF, også behovet for at ændre grænseværdien for respirabelt støv fra krystallinsk siliciumdioxid. Kommissionen indleder denne proces i 2022 og foreslår, hvor det er relevant, efterfølgende de nødvendige ændringer vedrørende dette stof i en efterfølgende revision af nærværende direktiv.

Senest den 11. juli 2022 vurderer Kommissionen muligheden for at ændre dette direktiv for at tilføje bestemmelser om kombinationen af en grænseværdi for luftbåren erhvervsmæssig eksponering og en biologisk grænseværdi for cadmium og dets uorganiske forbindelser.

Senest den 31. december 2022 forelægger Kommissionen, hvor det er relevant, efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH) og under hensyntagen til eksisterende anbefalinger fra forskellige agenturer, interessenter og Verdenssundhedsorganisationen om prioriterede kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer, for hvilke der er behov for grænseværdier, en handlingsplan for at opnå nye eller reviderede grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for mindst 25 stoffer, grupper af stoffer eller procesgenererede stoffer. Hvor det er relevant, forelægger Kommissionen under hensyntagen til handlingsplanen, den seneste udvikling i den videnskabelige viden og efter høring af ACSH straks lovgivningsforslag i henhold til artikel 16.

Hvor det er relevant og senest den 5. april 2025, udarbejder Kommissionen under hensyntagen til den seneste videnskabelige udvikling og efter passende høring af relevante interessenter en definition og opstiller en vejledende liste over farlige lægemidler eller deri indeholdte stoffer, som opfylder kriterierne for klassificering som et kategori 1A eller 1B kræftfremkaldende stof som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, et mutagen eller et reproduktionstoksisk stof.

Senest den 31. december 2022 udarbejder Kommissionen efter passende høring af relevante interessenter EU-retningslinjer for forberedelsen, håndteringen og bortskaffelsen af farlige lægemidler på arbejdspladsen. Disse retningslinjer offentliggøres på EU-OSHA's websted og formidles i alle medlemsstater af de relevante kompetente myndigheder.

Hvor det er relevant, fastlægger Kommissionen efter modtagelse af en udtalelse fra ACSH og under hensyntagen til den eksisterende metode til fastsættelse af grænseværdier for kræftfremkaldende stoffer i visse medlemsstater og udtalelsen fra ACSH øvre og nedre risikoniveauer. Senest 12 måneder efter modtagelsen af udtalelsen fra ACSH udarbejder Kommissionen efter passende høring af de relevante interessenter EU-retningslinjer for den metodologi, der fastsætter risikobaserede grænseværdier. Disse retningslinjer offentliggøres på EU-OSHA's websted og formidles i alle medlemsstater af de relevante kompetente myndigheder.

Senest den 31. december 2024 foreslår Kommissionen, hvor det er relevant, en grænseværdi for kobolt og uorganiske koboltforbindelser under hensyntagen til den seneste videnskabelige udvikling og efter passende høring af relevante interessenter.»

16) Bilag II, punkt 1, affattes således:

»1. Den læge og/eller myndighed, der er ansvarlig for helbredscontrollen af arbejdstagere, som er blevet eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, skal være bekendt med de forhold eller særlige omstændigheder, hvorunder den enkelte arbejdstager er blevet eksponeret.«

17) Bilag III ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

#### Artikel 2

#### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 5. april 2024. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Metoderne for en sådan henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### Artikel 3

#### Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 4

#### Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. marts 2022.

*For Europa-Parlamentet*

C. BEAUNE

*Formand*

*For Rådet*

C. BEAUNE

*Formand*

—

I bilagene til direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag III, punkt A, foretages følgende ændringer:

a) Rækken vedrørende benzen affattes således:

Agensens navn	EF-nr. <sup>(1)</sup>	CAS-nr. <sup>(2)</sup>	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsbestemmelser
			8 timer <sup>(3)</sup>			Kortvarigt <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
»Benzen	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	—	—	—	—	Hud <sup>(8)</sup>	Grænseværdi 1 ppm (3,25 mg/m <sup>3</sup> ) indtil den 5. april 2024. Grænseværdi 0,5 ppm (1,65 mg/m) fra den 5. april 2024 indtil den 5. april 2026.«

b) Følgende linjer tilføjes:

Agensens navn	EF-nr. <sup>(1)</sup>	CAS-nr. <sup>(2)</sup>	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsbestemmelser
			8 timer <sup>(3)</sup>			Kortvarigt <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
»Akrylonitril	203-466-5	107-13-1	1	0,45	—	4	1,8	—	Hud <sup>(8)</sup> Hudsensibilisering <sup>(9)</sup>	Grænseværdierne finder anvendelse fra den 5. april 2026.
Nikkelforbindelser	—	—	0,01 <sup>(10)</sup> 0,05 <sup>(11)</sup>	—	—	—	—	—	Hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding <sup>(12)</sup>	Grænseværdien <sup>(10)</sup> finder anvendelse fra den 18. januar 2025. Grænseværdien <sup>(11)</sup> finder anvendelse fra den 18. januar 2025. Indtil da gælder en grænseværdi på 0,1 mg/m <sup>3</sup> <sup>(11)</sup> .
Uorganisk bly og dets forbindelser			0,15							
N,N-Dimethylacetamid	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Hud <sup>(8)</sup>	

Nitrobenzen	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Hud <sup>(8)</sup>	
N,N-Dimethylformamid	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Hud <sup>(8)</sup>	
2-Methoxyethanol	203-713-7	109-86-4		1					Hud <sup>(8)</sup>	
2-Methoxyethylacetat	203-772-9	110-49-6		1					Hud <sup>(8)</sup>	
2-Ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Hud <sup>(8)</sup>	
2-Ethoxyethylacetat	203-839-2	111-15-9	11	2					Hud <sup>(8)</sup>	
1-Methyl-2-pyrrolidon	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Hud <sup>(8)</sup>	
Kviksølv og uorganiske divalente kviksølvforbindelser, herunder kviksølvoxid og kviksølvchlorid (målt som kviksølv)			0,02							
Bisphenol A 4,4'-isopropylidendiphenol	201-245-8	80-05-7	2 <sup>(13)</sup>							
Carbonmonoxid	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

<sup>(1)</sup> EF-nr., dvs. Einecs-, ELINCS- eller NLP-nummer, er det officielle nummer på stoffet i Den Europæiske Union som defineret i del 1, punkt 1.1.1.2, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.

<sup>(2)</sup> CAS-nr.: Chemical Abstracts Service-registreringsnummer.

<sup>(3)</sup> Målt eller beregnet i forhold til en referenceperiode på et tidsvægtet gennemsnit på otte timer.

<sup>(4)</sup> Grænseværdi for kortvarig eksponering (STEL). En grænseværdi, som eksponeringen ikke bør overskride, og som er baseret på en 15-minutters periode, medmindre andet er anført.

<sup>(5)</sup> mg/m<sup>3</sup> = milligram pr. kubikmeter luft ved 20 °C og 101,3 kPa (760 mm kviksølv).

<sup>(6)</sup> ppm = parts per million (dele pr. million) udtrykt i luftvolumen (ml/m<sup>3</sup>).

<sup>(7)</sup> f/ml = fibre pr. milliliter.

<sup>(8)</sup> Mulighed for et væsentligt bidrag til kroppens samlede belastning ved eksponering via huden.

<sup>(9)</sup> Stoffet kan forårsage hudsensibilisering.

<sup>(10)</sup> Respirabel fraktion, målt som nikkel.

<sup>(11)</sup> Inhalerbar fraktion, målt som nikkel.

<sup>(12)</sup> Stoffet kan forårsage hud- og luftvejssensibilisering.

<sup>(13)</sup> Inhalerbar fraktion.«

2) Følgende bilag indsættes:

»BILAG IIIa

**BIOLOGISKE GRÆNSEVÆRDIER OG FORANSTALTNINGER VEDRØRENDE HELBREDSKONTROL**

(Artikel 16, stk. 4)

1. Bly og dets ionforbindelser

1.1. Biomonitoring skal omfatte måling af blyindholdet i blodet (PbB) under anvendelse af absorptionsspektometri eller en metode, der giver tilsvarende resultater. Den bindende biologiske grænseværdi er:

70 µg Pb/100 ml blod

1.2. Der foretages lægekontrol, hvis eksponeringen for en blykoncentration i luften er større end 0,075 mg/m<sup>3</sup> beregnet som et tidsvægtet gennemsnit over 40 timer om ugen, eller hvis der måles et blyindhold i blodet på over 40 µg Pb/100 ml blod hos de enkelte arbejdstagere.«

---

**Fælles erklæring fra Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende anvendelsesområdet for direktiv  
2004/37/EF**

Europa-Parlamentet og Rådet er enige om, at farlige lægemidler, som indeholder et eller flere stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A eller 1B), mutagener (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoksiske (kategori 1A eller 1B) i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. Alle kravene i direktiv 2004/37/EF finder følgelig anvendelse på farlige lægemidler.

---