



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.1.2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Dieser Vorschlag zielt darauf ab, den Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer zu verbessern, indem die Exposition gegenüber krebserzeugenden chemischen Arbeitsstoffen am Arbeitsplatz reduziert wird, für mehr Klarheit zu sorgen und zu ausgewogenen Ausgangsbedingungen für die Wirtschaftsakteure beizutragen. Diese Initiative zählt zu den vorrangigen Maßnahmen im Arbeitsprogramm der Kommission für 2016. Damit kommt die Kommission ihrer Verpflichtung zur Verbesserung der Effizienz und Wirksamkeit des EU-Rahmens für den Schutz der Arbeitnehmer nach. Ferner geht es darum, diese wichtige Arbeit fortzusetzen und weitere Folgenabschätzungen durchzuführen, um Grenzwerte für zusätzliche Karzinogene vorschlagen zu können.

Schätzungen der aktuellen und künftigen Belastung durch Berufskrankheiten deuten darauf hin, dass arbeitsbedingte Krebserkrankungen infolge der Exposition von Arbeitnehmern gegenüber Karzinogenen sowohl derzeit als auch künftig ein Problem darstellen. Krebs ist die häufigste arbeitsbedingte Todesursache in der EU. Jährlich sind 53 % der arbeitsbedingten Todesfälle auf Krebs zurückzuführen.¹ Laut einem 2016 veröffentlichten Bericht des niederländischen nationalen Instituts für öffentliche Gesundheit und Umwelt (RIVM)² kann bei 91 500-150 500 Menschen, bei denen im Jahr 2012 eine Krebserkrankung diagnostiziert wurde, die Erkrankung auf die Exposition gegenüber karzinogenen Stoffen am Arbeitsplatz zurückgeführt werden. Jährlich sterben zwischen 57 700 und 106 500 Menschen infolge von arbeitsbedingten Krebserkrankungen. Dies bedeutet, dass jede Stunde in der EU zwischen 7 und 12 Menschen an Krebs sterben, weil sie am Arbeitsplatz karzinogenen Stoffen ausgesetzt waren.

Die Kommission hat einen ersten Schritt unternommen, um diesem Problem zu begegnen, indem sie am 13. Mai 2016 einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (im Folgenden „die Richtlinie“)³ mit dem Ziel angenommen hat, Expositionsgrenzwerte für 13 chemische Arbeitsstoffe⁴ zu überarbeiten oder festzulegen. Gemäß Artikel 16 der Richtlinie legt der Rat solche Grenzwerte in Anhang III der Richtlinie für alle Karzinogene oder Mutagene, bei denen dies möglich ist, fest; er stützt sich dabei auf die verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten. Gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie können die Anhänge I und III der Richtlinie nur nach dem in Artikel 153 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union („AEUV“) genannten Verfahren geändert werden (ordentliches Gesetzgebungsverfahren).

¹ Europäische Schätzungen arbeitsbedingter Verletzungen und Gesundheitsprobleme, [Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life](#), Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapur, Vortrag bei der Konferenz des EU-Ratsvorsitzes, Athen, Juni 2014.

² Work-related cancer in the European Union: Size, impact and options for further prevention, http://rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work_related_cancer_in_the_European_Union_Size_impact_and_options_for_further_prevention, S. 11.

³ Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (kodifizierte Fassung) (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50).

⁴ COM(2016) 248. Diesem Vorschlag lag eine Folgenabschätzung (FA) (SWD(2016)152) bei.

Die Kommission unternimmt nun in Bezug auf 7 zusätzliche Karzinogene einen weiteren Schritt in dem längerfristigen Prozess der Aktualisierung der Richtlinie und schlägt die Festlegung von Grenzwerten und/oder Hinweisen „Haut“ für diese Stoffe vor. Laut der Folgenabschätzung wird dies voraussichtlich zu einem höheren Schutz für mindestens 4 Millionen Arbeitnehmer und mehr Klarheit für Arbeitgeber und Durchsetzungsbehörden führen. Schätzungsweise würden beide Vorschläge zusammen über 100 000 Todesfälle infolge von arbeitsbedingten Krebserkrankungen verhindern.

Gemäß Artikel 16 der Richtlinie wird die Kommission ihre Arbeiten zur Festlegung weiterer Grenzwerte fortführen und prüft derzeit zusätzliche chemische Arbeitsstoffe mit Blick auf eine künftige Änderung der Richtlinie.

Die Bestimmungen der Richtlinie gelten für alle chemischen Arbeitsstoffe, die die Kriterien für die Einstufung als karzinogene Stoffe der Kategorien 1A oder 1B gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (im Folgenden „CLP-Verordnung“)⁵ erfüllen. Diese Verordnung enthält „harmonisierte“ (obligatorische) Einstufungen von 1017 chemischen Stoffen als karzinogene Stoffe der Kategorie 1 („Bekanntermaßen oder wahrscheinlich beim Menschen karzinogen“) anhand epidemiologischer und/oder Tierversuchsdaten.⁶ Im Rahmen eines weiteren wichtigen Einstufungsverfahrens des Internationalen Krebsforschungszentrums (IARC) wurden nahezu 500 Arbeitsstoffe ermittelt, die krebserzeugend beim Menschen (Gruppe 1; 118 Stoffe), wahrscheinlich krebserzeugend beim Menschen (Gruppe 2A; 75 Stoffe) oder möglicherweise krebserzeugend beim Menschen (Gruppe 2B; 288) sind.⁷

Ferner gelten die Bestimmungen der Richtlinie für alle Stoffe, Gemische oder Verfahren gemäß deren Anhang I sowie für Stoffe oder Gemische, die durch ein in diesem Anhang genanntes Verfahren freigesetzt werden. Anhang I der Richtlinie enthält derzeit eine Liste mit Verfahren und verfahrensbedingten Stoffen. Dadurch soll Klarheit für Arbeitnehmer, Arbeitgeber und Durchsetzungsbehörden geschaffen werden, ob ein bestimmter chemischer Arbeitsstoff oder ein bestimmtes Verfahren, sofern keine anderweitige Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 besteht, in den Geltungsbereich der Richtlinie fällt. Derzeit enthält Anhang I fünf Einträge.

In der Richtlinie ist für alle Karzinogene und Mutagene, die in ihren Geltungsbereich fallen, eine Reihe allgemeiner Mindestanforderungen zur Vermeidung oder Verringerung der Exposition festgelegt. Die Arbeitgeber müssen die mit der Exposition gegenüber bestimmten Karzinogenen (und Mutagenen) am Arbeitsplatz verbundenen Risiken für Arbeitnehmer ermitteln und bewerten und die Exposition im Falle von Risiken vermeiden. Die Substitution durch ein nicht oder weniger gefährliches Verfahren bzw. einen nicht oder weniger gefährlichen chemischen Arbeitsstoff ist erforderlich, sofern dies technisch möglich ist. Ist die Substitution technisch nicht möglich, so müssen krebserzeugende chemische Stoffe, soweit dies technisch möglich ist, in einem geschlossenen System hergestellt und verwendet werden, um eine Exposition zu vermeiden. Ist dies technisch nicht möglich, so ist die Exposition der

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁶ Gemäß dieser Verordnung wurde für 1017 chemische Arbeitsstoffe (und Gruppen chemischer Arbeitsstoffe) eine obligatorische „harmonisierte Einstufung“ als karzinogene Stoffe der „Kategorie 1“ vorgenommen, die mit dem Gefahrenhinweis „Kann Krebs erzeugen“ zu kennzeichnen sind.

⁷ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), Internationales Krebsforschungszentrum, WHO.

Arbeitnehmer auf das Geringste technisch mögliche Niveau zu senken. Dabei handelt es sich um die Geringhaltungspflicht gemäß Artikel 5 Absätze 2 und 3 der Richtlinie.

Zusätzlich zu diesen allgemeinen Mindestanforderungen geht aus der Richtlinie klar hervor, dass die Festsetzung von Arbeitsplatzgrenzwerten für bestimmte Karzinogene und Mutagene, die über die Atmung aufgenommen werden, integraler Bestandteil des Mechanismus für den Schutz der Arbeitnehmer ist.⁸ Solche Werte müssen für die chemischen Arbeitsstoffe, für die es keine Grenzwerte gibt, noch festgelegt werden, und sie sind zu überarbeiten, wann immer dies im Lichte neuerer wissenschaftlicher Daten möglich wird.⁹ Arbeitsplatzgrenzwerte für spezifische Karzinogene oder Mutagene sind in Anhang III der Richtlinie aufgeführt. Derzeit enthält Anhang III drei Einträge.

Die im Rahmen der Richtlinie festgelegten Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz sollten gegebenenfalls überarbeitet werden, um neuen wissenschaftlichen Daten, Verbesserungen bei den Messverfahren, Risikomanagementmaßnahmen und sonstigen einschlägigen Faktoren Rechnung zu tragen.

Auf dieser Grundlage werden zwei spezifische Maßnahmen vorgeschlagen:

- (a) Aufnahme in Anhang I der Richtlinie von Tätigkeiten, bei denen eine Exposition gegenüber Ölen besteht, die zuvor in Verbrennungsmotoren zur Schmierung und Kühlung der beweglichen Teile des Motors verwendet wurden, sowie Festlegung eines entsprechenden Hinweises „Haut“ in Anhang III Teil B der Richtlinie.

Das Internationale Krebsforschungszentrum (im Folgenden „IARC“) bewertete in den Jahren 1983¹⁰ und 1987¹¹ die Karzinogenität von „Mineralölen“ und gelangte zu dem Schluss, dass aus Studien am Menschen ausreichende Beweise vorliegen, dass bei Tätigkeiten wie maschinelles Spinnen, maschinelle Bearbeitung von Metall und Juteverarbeitung verwendete Mineralöle (die verschiedene Zusatzstoffe und Verunreinigungen enthalten) krebserzeugend beim Menschen sind. Die Bewertung des IARC deckte auch in Motoren verwendete Mineralöle ab. In der abschließenden Bewertung des IARC werden „Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle“ nicht ausdrücklich genannt, aber es wird der Schluss gezogen, dass aus Studien am Menschen ausreichende Beweise vorliegen, dass „unbehandelte und leicht behandelte Mineralöle“ krebserzeugend beim Menschen sind (IARC-Gruppe 1). Das IARC überarbeitete diese Bewertung auf der Grundlage neuer Daten in der Monografie 100F (2012)¹² und behielt die Einstufung im Zusammenhang mit Hautkrebs bei. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (im Folgenden „SCOEL“)¹³ bewertete die Auswirkungen von „Mineralölen in Form gebrauchter Motoröle“ – definiert als „zuvor in Verbrennungsmotoren zur Schmierung und Kühlung der beweglichen Teile des Motors verwendete Öle“ (im Folgenden: „Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle“) – auf die Gesundheit der Arbeitnehmer bei der Arbeit. Unter Berücksichtigung der IARC-Bewertung kam der SCOEL gemäß seiner Methodik zu dem Schluss, dass es sich bei

⁸ Artikel 1 Absatz 1 und Erwägungsgrund 13 der Richtlinie.

⁹ Erwägungsgrund 13 der Richtlinie.

¹⁰ IARC (1984), Polynuclear aromatic hydrocarbons, Part 2, carbon blacks, mineral oils (lubricant base oils and derived products) and some nitroarenes. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 33: 1–222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

¹¹ IARC (1987). Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 42. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Suppl, 7: 1–440. PMID:3482203.

¹² IARC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

¹³ Beschluss der Kommission 2014/113/EU vom 3. März 2014 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen und zur Aufhebung des Beschlusses 95/320/EG (ABl. L 62 vom 4.3.2014, S. 18).

„Mineralölen in Form gebrauchter Motoröle“ um Karzinogene der Gruppe A handelt und kein auf der Wirkungsweise basierender Grenzwert festzulegen ist.¹⁴

Der SCOEL hat den in Anhang III Teil B aufzunehmenden Hinweis „Haut“, der im Rahmen dieser Initiative vorgeschlagen wurde, nachdrücklich empfohlen, da er zu dem Schluss gelangt war, dass die arbeitsbedingte Exposition gegenüber Mineralölen in Form gebrauchter Motoröle über die Haut erfolgt. Der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (im Folgenden „ACSH“) hat dem Hinweis, mit dem die Möglichkeit einer erheblichen Aufnahme über die Haut angezeigt wird, zugestimmt.

Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle werden nicht als solche in Verkehr gebracht, sie sind verfahrensbedingte Stoffe und daher nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft. Die Richtlinie enthält jedoch Bestimmungen über die Aufnahme in Anhang I von Stoffen oder Gemischen oder Verfahren sowie Stoffen oder Gemischen, die durch ein in diesem Anhang genanntes Verfahren freigesetzt werden und – auch wenn sie nicht der Einstufungspflicht gemäß der vorgenannten Verordnung unterliegen – die Kriterien für die Einstufung als Karzinogen erfüllen. Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle fallen in diese Kategorie.

- (b) Festlegung von Grenzwerten für 5 weitere Karzinogene mit dem Hinweis „Haut“ in Anhang III, sowie Aufnahme des Hinweises „Haut“ unabhängig von Grenzwerten für 2 Karzinogene, darunter Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle.

Die Notwendigkeit, Anhang III durch mit dem Hinweis „Haut“ ergänzte Grenzwerte für 5 weitere Karzinogene zu erweitern, ist durch verfügbare Informationen, darunter wissenschaftliche Daten, erwiesen. Der SCOEL hat Empfehlungen für diese Karzinogene vorgelegt. Für 2 Karzinogene¹⁵ stellte der SCOEL die Möglichkeit einer erheblicher Aufnahme über die Haut fest und empfahl daher die Aufnahme des Hinweises „Haut“. Der ACSH wurde gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe f des Ratsbeschlusses vom 22. Juli 2003¹⁶ zu allen Aspekten dieses Vorschlags konsultiert. In Bezug auf die vorgeschlagenen Werte wurden neben der Anhörung des ACSH auch sozioökonomische Durchführbarkeitsfaktoren berücksichtigt.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Die Gewährleistung eines sicheren und gesunden Arbeitsumfelds für die Arbeitnehmer in der EU ist eines der strategischen Ziele der Kommission gemäß ihrer Mitteilung über einen strategischen Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2014-2020¹⁷. Als eine der wichtigsten Herausforderungen wird im Strategischen Rahmen die Verbesserung der Prävention arbeitsbedingter Erkrankungen durch die Verringerung existierender, neuer oder aufkommender Risiken genannt.

Diese Initiative fügt sich ein in die Priorität der Kommission, einen vertieften und gerechteren Binnenmarkt zu schaffen und insbesondere dessen soziale Dimension zu stärken. Dies steht im Einklang mit der Arbeit der Kommission an einem fairen und wahrhaft europäischen Arbeitsmarkt, der Arbeitnehmern einen angemessenen Schutz und nachhaltige Arbeitsplätze

¹⁴ SCOEL/OPIN/2016-405, Mineral Oils as Used Engine Oils, angenommen am 9. Juni 2016.

¹⁵ Benzo[a]pyren enthaltende polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische, die Karzinogene im Sinne der Richtlinie sind; Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle.

¹⁶ Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003 zur Einsetzung eines Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ABl. C 218 vom 13.9.2003, S. 1).

¹⁷ COM(2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=DE>

bietet.¹⁸ Dazu gehören der Schutz von Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, der Sozialschutz und die mit dem Arbeitsvertrag verbundenen Rechte.

Die Richtlinie 89/391/EWG über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit¹⁹ (im Folgenden „Rahmenrichtlinie“) und die Richtlinie 98/24/EG über die Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit²⁰ gelten als allgemeines Recht unbeschadet strengerer und/oder spezifischer Bestimmungen in der Richtlinie.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die Verbesserung der Arbeitsbedingungen und die Verhütung von schweren Unfällen oder Berufskrankheiten sowie die Förderung der Gesundheit der Arbeitnehmer während ihres gesamten Arbeitslebens zählen zu den wichtigen Grundsätzen im Hinblick auf das Ziel, in sozialen Fragen ein AAA-Rating zu erreichen, das Präsident Juncker in seinen politischen Leitlinien genannt hat. Dies wirkt sich auch positiv auf die Produktivität und die Wettbewerbsfähigkeit aus und trägt entscheidend zur Förderung eines längeren Erwerbslebens im Einklang mit den Zielen der Strategie Europa 2020 für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum²¹ bei.

Von den 7 Karzinogenen, die Gegenstand dieses Vorschlags sind, wurden drei auf die Kandidatenliste der als „besonders besorgniserregend“ eingestuften Stoffe (SVHC) gesetzt, die gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (im Folgenden „REACH-Verordnung“) festgelegt wurde, und anschließend für Zulassungszwecke in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen: Ethylendichlorid (EDC); 4,4'-Methyldianilin (MDA) und Trichlorethylen (TCE).

Benzo[a]pyren wurde jüngst in die Kandidatenliste der „besonders besorgniserregenden Stoffe“ zur Zulassung aufgenommen. Als Mitglied der Gruppe „polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe“ (PAK) ist Benzo[a]pyren in Bezug auf das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Weichmacherölen für die Herstellung von Reifen oder Reifenteilen ab einer bestimmten Konzentration außerdem in Anhang XVII der REACH-Verordnung (Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse) aufgeführt.

Die Richtlinie und die REACH-Verordnung sind rechtlich komplementär. Die Rahmenrichtlinie, die als allgemeines Recht für das von der Richtlinie abgedeckte Gebiet gilt, sieht vor, dass die Richtlinie unbeschadet bestehender oder künftiger nationaler und europäischer Bestimmungen gilt, die einen besseren Schutz der Sicherheit und der Gesundheit der Arbeitnehmer bei der Arbeit bieten. Die REACH-Verordnung wiederum gilt unbeschadet der Rechtsvorschriften über den Schutz von Arbeitnehmern, einschließlich der Richtlinie.

¹⁸ Präsident Junckers Rede zur Lage der Union am 9. September 2015 vor dem Europäischen Parlament (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_de.pdf).

¹⁹ Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).

²⁰ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

²¹ KOM(2010) 2020 und COM(2014) 130 final.

Angesichts des ergänzenden Charakters der Richtlinie und der REACH-Verordnung wird aus folgenden Gründen vorgeschlagen, Grenzwerte für eine Aufnahme in die Richtlinie festzulegen:

- Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle und Benzo[a]pyren enthaltende polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische, die Karzinogene im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG²² und verfahrensbedingt sind, fallen nicht in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung;
- Unter den drei in den vorliegenden Vorschlag aufgenommenen Karzinogenen, die auch im Rahmen der REACH-Verordnung zulassungspflichtig sind, werden zwei hauptsächlich als Zwischenprodukte verwendet²³, d. h. sie werden für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden. Als solche sind diese Stoffe von der Zulassungspflicht ausgenommen. Es kann jedoch beispielsweise bei der Reinigung, Instandhaltung oder Probenahme zu einer arbeitsbedingten Exposition gegenüber Zwischenprodukten kommen, falls Rückstände vorhanden sind und/oder Verfahrensabläufe unterbrochen werden und eine Umschließung möglicherweise nicht mehr gewährleistet ist.
- In Bezug auf Ethylendibromid ging aus der Analyse der Risikomanagementoptionen (RMOA) vom 16. Juli 2015 hervor, dass es – auch wenn der Stoff als besonders besorgniserregender Stoff für eine Aufnahme in die Kandidatenliste für die mögliche Priorisierung in Anhang XIV der REACH-Verordnung vorgeschlagen werden könnte – nach Ansicht der Europäischen Kommission zweckmäßiger ist, die vorrangige Verwendung des Stoffes als Nichtzwischenprodukt, d. h. als Zusatzstoff in verbleitem Flugbenzin, auf internationaler Ebene und/oder im Rahmen anderer EU-Rechtsvorschriften als der REACH-Verordnung zu behandeln.
- Grenzwerte sind ein wichtiger Bestandteil der Richtlinie sowie des allgemeinen Ansatzes für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz in Bezug auf die Handhabung chemischer Risiken.
- die Richtlinie deckt jede Verwendung eines chemischen Stoffs am Arbeitsplatz über seinen gesamten Lebenszyklus hinweg ab sowie die Exposition von Arbeitnehmern gegenüber krebserzeugenden Stoffen, die durch jedwede Arbeitstätigkeit freigesetzt werden, unabhängig davon, ob dies gewollt oder ungewollt erfolgt und ob der Stoff auf dem Markt verfügbar ist oder nicht.
- Arbeitsplatzgrenzwerte für Karzinogene werden im Rahmen eines belastbaren Verfahrens – das schließlich die Annahme durch die Mitgesetzgeber umfasst – auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, darunter wissenschaftliche und technische Daten sowie die Konsultation der Interessenträger, festgelegt.

²² Komplexe polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische (PAK), die Benzo[a]pyren oder PAK-Gemische mit niedrigem Molekulargewicht enthalten, werden nicht als solche hergestellt und verwendet, sondern spezifisch und ubiquitär bei der Verbrennung oder Pyrolyse organischer Stoffe gebildet (vgl. in diesem Sinne den endgültigen Entwurf der Empfehlung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition für Benzo[a]pyren enthaltende polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische (PAK), Nr. 404).

²³ Im Fall von Ethylendichlorid werden über 95 % des Gesamtvolumens am Ort der Verwendung als Zwischenprodukt bei der Synthese von Vinylchlorid-Monomer genutzt; 4,4'-Methyldianilin wird überwiegend (99 %) als Zwischenprodukt bei der Herstellung von 4,4'-Methyldiphenyldiisocyanat (MDI) eingesetzt, das zur Herstellung von Polyurethan-Schaumstoffen verwendet wird; etwa 75 % der Gesamtproduktion von Trichlorethylen wurde den Ergebnissen der IOM-Studie zufolge in Zwischenproduktionsphasen verwendet.

- **Rechtsgrundlage**

Gemäß Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b AEUV können das Europäische Parlament und der Rat „in den in Absatz 1 Buchstaben a bis i [Artikel 153 AEUV] genannten Bereichen unter Berücksichtigung der in den einzelnen Mitgliedstaaten bestehenden Bedingungen und technischen Regelungen durch Richtlinien Mindestvorschriften erlassen, die schrittweise anzuwenden sind. Diese Richtlinien sollen keine verwaltungsmäßigen, finanziellen oder rechtlichen Auflagen vorschreiben, die der Gründung und Entwicklung von kleinen und mittleren Unternehmen entgegenstehen.“ Gemäß Artikel 153 Absatz 1 Buchstabe a AEUV unterstützt und ergänzt die Union die Tätigkeit der Mitgliedstaaten unter anderem auf dem Gebiet der „Verbesserung insbesondere der Arbeitsumwelt zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer“.

Die Richtlinie 2004/37/EG wurde auf der Grundlage von Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b des AEUV mit dem Ziel der Verbesserung der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer angenommen. Auf dieser Grundlage sieht Artikel 16 der Richtlinie 2004/37/EG die Festlegung von Grenzwerten nach dem Verfahren gemäß Artikel 153 Absatz 2 AEUV für alle Karzinogene oder Mutagene vor, bei denen dies möglich ist.

Ziel des vorliegenden Vorschlags ist es, den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer im Einklang mit Artikel 153 Absatz 1 Buchstabe a AEUV zu verbessern, und zwar durch Aufnahme von Mineralölen in Form gebrauchter Motoröle in Anhang I der Richtlinie 2004/37/EG und durch die Festlegung von mit dem Hinweis „Haut“ ergänzten Grenzwerten für 5 weitere Karzinogene sowie die Aufnahme des Hinweises „Haut“ unabhängig von Grenzwerten für 2 Karzinogene, darunter Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle. Erreicht wird dies durch die Festlegung zusätzlicher Mindestanforderungen an den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern in Form von Grenzwerten und/oder die Aufnahme des Hinweises „Haut“ in Anhang III der Richtlinie. Daher bildet Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b AEUV die geeignete Rechtsgrundlage für den Kommissionsvorschlag.

Gemäß Artikel 153 Absatz 2 AEUV ist die Verbesserung insbesondere der Arbeitsumwelt zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer ein Aspekt der Sozialpolitik, bei dem die EU die Zuständigkeit mit den Mitgliedstaaten teilt.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Da die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer in der EU im Großen und Ganzen ähnlich sind, besteht eine klare Rolle der EU bei der Unterstützung der Mitgliedstaaten, um diesen Risiken entgegenzutreten.

Die bei den vorbereitenden Arbeiten gesammelten Daten zeigen große Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten auf, was die Festlegung von Grenzwerten für die unter diesen Vorschlag fallenden Karzinogene betrifft.²⁴ Einige Mitgliedstaaten haben bereits verbindliche Grenzwerte festgelegt, die entweder dem vom ACSH empfohlenen Wert entsprechen oder

²⁴ Siehe Anhang 7 Tabelle 1 der Folgenabschätzung. Siehe auch Anhang 10, in dem für jeden chemischen Arbeitsstoff in einem Diagramm die derzeitigen nationalen Arbeitsplatzgrenzwerte für die arbeitsbedingte Exposition den in diesem Vorschlag auf Grundlage der bevorzugten Option (Option 2) vorgelegten Grenzwerten gegenübergestellt werden.

darunter liegen.²⁵ Dies zeigt, dass hinsichtlich der Festlegung eines Grenzwerts für diese chemischen Arbeitsstoffe einseitige nationale Maßnahmen möglich sind. Es gibt jedoch auch zahlreiche Fälle, in denen Mitgliedstaaten über keine Grenzwerte bzw. über Grenzwerte verfügen, die unter dem in diesem Vorschlag vorgesehenen Niveau des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer liegen. Darüber hinaus bestehen bei den gegebenenfalls vorhandenen nationalen Grenzwerten große Unterschiede, was unterschiedliche Schutzniveaus zur Folge hat.²⁶ Einige dieser Grenzwerte sind beträchtlich höher als die vorgeschlagenen.

Unter diesen Umständen kann die Anwendung von Mindestanforderungen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer vor den Risiken, die sich aus der Exposition gegenüber diesen Karzinogenen ergeben, nicht durch Maßnahmen der Mitgliedstaaten allein für alle Arbeitnehmer in allen Mitgliedstaaten der EU sichergestellt werden. Bei der Analyse der Auswirkungen der Einführung eines Grenzwerts wurde für jedes einzelne Karzinogen berücksichtigt, wie viele Arbeitnehmer potenziell einer Exposition ausgesetzt sind und keinen entsprechenden gesetzlichen Schutz genießen. Dabei wurde eine Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitsprüfung für die einzelnen Arbeitsstoffe durchgeführt. Diese Prüfung ergab, dass – sofern einschlägige Daten verfügbar waren – die Einführung der vorgeschlagenen Grenzwerte den gesetzlichen Schutz für schätzungsweise 69 % bis 82 % der exponierten Arbeitnehmer verbessern würde.²⁷

Daraus folgt, dass auf EU-Ebene ergriffene Maßnahmen zur Erreichung der Ziele dieses Vorschlags erforderlich sind und im Einklang mit Artikel 5 Absatz 3 EUV stehen.

Fehlende oder zu hohe Grenzwerte könnten außerdem Anreize für Unternehmen schaffen, ihre Produktionsanlagen in Mitgliedstaaten mit niedrigeren Standards anzusiedeln, was sich auf die Produktionskosten auswirken würde. Grundsätzlich wirken sich unterschiedliche Arbeitsstandards auf die Wettbewerbsfähigkeit aus, da den Betreibern dadurch unterschiedliche Kosten entstehen. Diese Auswirkung auf den Binnenmarkt kann durch die Einführung eindeutiger Mindestanforderungen für den Schutz der Arbeitnehmer in den Mitgliedstaaten verringert werden.

Ferner wird dieser Vorschlag einen Anreiz für eine größere Flexibilität bei der grenzüberschreitenden Beschäftigung schaffen, da die Arbeitnehmer Gewissheit haben werden, dass in allen Mitgliedstaaten Mindestanforderungen für sie gelten und ihre Gesundheit in gleicher Weise geschützt wird.

Die Änderung der Richtlinie kann gemäß Artikel 154 AEUV nur auf EU-Ebene und nach einer zweistufigen Anhörung der Sozialpartner (Arbeitgeber und Arbeitnehmer) erfolgen.

- **Verhältnismäßigkeit**

Dieser Vorschlag stellt einen Schritt nach vorn dar, was die Erreichung der Ziele der Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen der Arbeitnehmer anbelangt.

In Bezug auf die vorgeschlagenen Grenzwerte wurden nach langen und intensiven Beratungen mit allen Interessenträgern (Vertreter der Arbeitnehmerorganisationen, der

²⁵ Siehe Anhang 7 Tabelle 2 der Folgenabschätzung für nationale Grenzwerte in den Mitgliedstaaten im Vergleich zu den vom ACSH empfohlenen Werten.

²⁶ Für Ethylendibromid beispielsweise reichen die Werte von 0,002 bis 145 mg/m³. Für Ethylendichlorid reichen die Werte von 4 bis 412 mg/m³. Für Trichlorethylen reichen die Werte von 3,3 bis 550 mg/m³.

²⁷ Siehe Anhang 7 Tabelle 4 der Folgenabschätzung.

Arbeitgeberverbände und der Regierungen) sozioökonomische Durchführbarkeitsfaktoren berücksichtigt.

Gemäß Artikel 153 Absatz 4 AEUV hindern die Bestimmungen des vorliegenden Vorschlags die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder zu treffen, die mit den Verträgen vereinbar sind, beispielsweise in Form niedrigerer Grenzwerte. Artikel 153 Absatz 3 AEUV gibt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, den Sozialpartnern auf deren gemeinsamen Antrag die Durchführung von aufgrund des Artikels 153 Absatz 2 AEUV angenommenen Richtlinien übertragen, so dass bewährten nationalen Regelungen für die Regulierung in diesem Bereich Rechnung getragen wird.

Entsprechend dem in Artikel 5 Absatz 4 EUV genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Vorschlag nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

- **Wahl des Instruments**

Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b AEUV sieht vor, dass die Mindestvorschriften im Bereich des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer „durch Richtlinien“ erlassen werden können.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Eine unabhängige Ex-post-Bewertung der Richtlinie (als Teil der allgemeinen EU-Rechtsvorschriften zu Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz) wurde vor kurzem abgeschlossen. Neben den Schnittstellen zwischen der REACH-Verordnung und der Richtlinie wurden im Rahmen dieser Bewertung in erster Linie Aspekte ermittelt, die außerhalb des Anwendungsbereichs des Vorschlags liegen, der sich speziell auf die technische Änderung der Anhänge der Richtlinie und weniger auf allgemeinere strategische Fragen in Bezug auf ihre Anwendung oder Relevanz bezieht.

- **Konsultation der Interessenträger**

Zweistufige Anhörung der Sozialpartner auf europäischer Ebene gemäß Artikel 154 AEUV

Für diesen Legislativvorschlag im Bereich der Sozialpolitik führte die Kommission eine zweistufige Anhörung der Sozialpartner auf europäischer Ebene gemäß Artikel 154 AEUV durch.

Die erste Phase der Anhörung zum Schutz der Arbeitnehmer vor den mit der Exposition gegenüber krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden chemischen Stoffen am Arbeitsplatz verbundenen Risiken wurde am 6. April 2004 eingeleitet.

Gemäß Artikel 154 Absatz 2 AEUV wurden die Sozialpartner ersucht, Stellung zur möglichen Ausrichtung einer Unionsaktion in diesem Bereich zu nehmen. Diese erste Phase bestätigte, dass Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich sind, um bessere Standards in der gesamten EU einzuführen und die mit der Exposition von Arbeitnehmern gegenüber chemischen Stoffen

verbundenen Probleme anzugehen. Die europäischen Sozialpartner, die an der Anhörung²⁸ teilnahmen, betonten, wie wichtig es sei, die Arbeitnehmer vor den gesundheitlichen Risiken in diesem Bereich zu schützen.

Zwar erkannten alle Teilnehmer die Relevanz der bestehenden Rechtsvorschriften an, jedoch gab es unterschiedliche Ansichten bezüglich der Strategie und der Ausrichtung der künftigen Maßnahmen sowie der zu berücksichtigenden Faktoren.²⁹

Die zweite Phase der Anhörung über den Inhalt des Vorschlags wurde am 16. April 2007 gemäß Artikel 154 Absatz 3 AEUV eingeleitet.

Im Rahmen der Anhörung wurden folgende Aspekte erörtert:

- Aufnahme fortpflanzungsgefährdender chemischer Arbeitsstoffe (Kategorien 1A und 1B) in den Geltungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG;
- Aktualisierung der Grenzwerte für chemische Arbeitsstoffe in Anhang III der Richtlinie 2004/37/EG;
- Aufnahme von Grenzwerten für weitere chemische Arbeitsstoffe in Anhang III der Richtlinie 2004/37/EG;
- Einführung von Kriterien für die Festlegung von Grenzwerten für Karzinogene und Mutagene;
- schwerpunktmäßige Ausrichtung auf Schulungs- und Informationsanforderungen.

Die Kommission erhielt Antworten von sieben europäischen Sozialpartnerorganisationen.³⁰ In ihren Antworten bestätigten diese Organisationen ihren Ansatz für die Prävention berufsbedingter Risiken durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit, den sie in ihren Antworten in der ersten Phase der Anhörung beschrieben hatten.

Die eingegangenen Antworten lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- **Es gab keine signifikanten Unterschiede**, was die anzuwendenden Verfahren und die zur Berechnung von Grenzwerten festzulegenden Kriterien betrifft. Die Einführung von Kriterien für die Festlegung von Grenzwerten wurde insgesamt als positiv angesehen. Diese Kriterien sollten jedoch sozioökonomische Folgenabschätzungen und Durchführbarkeitsfaktoren berücksichtigen. Die Sozialpartner vertraten die Ansicht, dass der ACSH bei der Festlegung von Grenzwerten eine wichtige Rolle spielen sollte.

²⁸ Union der europäischen Industrie- und Arbeitgeberverbände (UNICE), Europäischer Zentralverband der öffentlichen Wirtschaft (CEEP), Europäischer Verband des Handwerks und der Klein- und Mittelbetriebe (UEAPME), Europäischer Gewerkschaftsbund (EGB), Europäische Vereinigung der leitenden Angestellten (CEC), Europäischer Verband der Gerbervereinigungen (COTANCE), Europäischer Unternehmerverband des Hotelgewerbes (HOTREC), Europäische Gewerkschaftsföderation für den Landwirtschafts-, Nahrungsmittel- und Tourismussektor (EFFAT) sowie Union Network International – Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

²⁹ CISNET EMPL 8676 vom 15. Juni 2006.

³⁰ Vier Antworten von Arbeitgeberverbänden (BUSINESSEUROPE, EuroCommerce, Europäischer Verband des Handwerks und der Klein- und Mittelbetriebe (UEAPME) sowie Europäische Zementindustrie), zwei von Arbeitnehmerorganisationen (Europäischer Gewerkschaftsbund (EGB) und Europäische Föderation der Bau- und Holzarbeiter (EFBH)) und eine von einer unabhängigen Organisation (British Occupational Hygiene Society (BOHS)).

- **Es herrschte allgemeine Einigkeit**, was die Notwendigkeit einer effektiven Umsetzung der Schulungs- und Informationsanforderungen anbelangt, die als Schlüsselaspekt der Präventionspolitik angesehen wurden.
- **Die Überarbeitung der verbindlichen Grenzwerte** sollte unter Berücksichtigung der Durchführung der REACH-Verordnung sowie der Wechselbeziehungen zwischen den Grenzwerten und den DNEL-Werten (Derived No Effect Levels), die im Rahmen der REACH-Verordnung für gefährliche Chemikalien festgelegt wurden, geprüft werden.

Die formelle Anhörung der Sozialpartner wurde im Jahr 2007 abgeschlossen; die darauf folgende nachstehend beschriebene Anhörung des ACSH, an der die Sozialpartner gemeinsam mit den Vertretern der Mitgliedstaaten teilnahmen, gewährleistete, dass die Sozialpartner angemessen über die Optionen für Grenzwerte informiert und aktiv an der Ermittlung der bevorzugten Optionen beteiligt waren.

Am Ende des Vorbereitungsprozesses veranstaltete die Kommission am 14. Oktober 2016 ein Treffen mit den Sozialpartnern, um den geplanten Umfang und Ansatz für die vorgeschlagene Richtlinie vorzustellen. Grundlage hierfür waren die zweistufigen Anhörungen und die eingehenden Erörterungen, die im Rahmen des ACSH über bestimmte in die Anhänge der Richtlinie aufzunehmende Stoffe und Grenzwerte stattgefunden hatten.

Konsultation des ACSH im Rahmen der dreigliedrigen Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe am Arbeitsplatz“ (WPC)

Im Anschluss an die Anhörung der Sozialpartner teilte die Kommission den Mitgliedern der WPC bei deren Sitzung im April 2008 ihre Absicht mit, eine Überarbeitung der Richtlinie vorzuschlagen. Die Ergebnisse der von der Kommission in Auftrag gegebenen Studie (im Folgenden „IOM-Studie“³¹) wurden in der Sitzung im März 2011 auf der Grundlage der Berichtsentwürfe für einzelne chemische Arbeitsstoffe eingehend erörtert. Die einzelnen chemischen Arbeitsstoffe wurden bei mehreren Sitzungen der WPC in den Jahren 2011³², 2012³³ und 2013³⁴ erörtert; aus diesem Prozess gingen eine Stellungnahme sowie zwei zusätzliche Stellungnahmen hervor, die die Vollversammlung des ACSH 2012³⁵ bzw. 2013^{36,37} verabschiedete und die durch weitere Erörterungen in den Sitzungen der WPC

³¹ Forschungsprojekt P937/99 des Instituts für Arbeitsmedizin (IOM), Mai 2011 – Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work.

³² Sitzung der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe am Arbeitsplatz“ am 23. März 2011; Sitzung der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe am Arbeitsplatz“ am 15. Juni 2011; Sitzung der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe am Arbeitsplatz“ am 26. Oktober 2011.

³³ Sitzung der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe am Arbeitsplatz“ am 21. März 2012; Sitzung der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe am Arbeitsplatz“ am 6. Juni 2012; Sitzung der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe am Arbeitsplatz“ am 21. November 2012.

³⁴ Sitzung der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe am Arbeitsplatz“ am 6. März 2013; Sitzung der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe am Arbeitsplatz“ am 19. Juni 2013; Sitzung der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe am Arbeitsplatz“ am 2. Oktober 2013.

³⁵ Stellungnahme zu Konzept und Inhalt eines geplanten Vorschlags der Kommission zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über die Gefährdung durch Karzinogene und Mutagene bei der Arbeit; angenommen am 5.12.2012 (Dok. 2011/12).

³⁶ Zusätzliche Stellungnahme zu Konzept und Inhalt eines geplanten Vorschlags der Kommission zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über die Gefährdung durch Karzinogene und Mutagene bei der Arbeit; angenommen am 30.05.2013 (Dok. 727/13).

vervollständigt wurden. Bei diesen Erörterungen wurden die verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen Daten (d. h. Empfehlungen des SCOEL sowie aus anderen Quellen gewonnene, angemessen belastbare und öffentlich verfügbare wissenschaftliche Daten) berücksichtigt.

Die Ergebnisse des Konsultationsprozesses zeigen Unterstützung für folgende Aspekte³⁸:

- Einbeziehung einer begrenzten Zahl verfahrensbedingter Stoffe in den Geltungsbereich der Richtlinie durch deren Aufnahme in Anhang I;
- Überarbeitung der geltenden Grenzwerte in Anhang III unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen Daten und Aufnahme weiterer Grenzwerte für eine begrenzte Zahl von Stoffen in Anhang III, wenn die verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, dies unterstützen.

Die vom ACSH vereinbarten Grenzwerte wurden in diesen Vorschlag übernommen.

Treffen mit der Industrie und den Arbeitnehmervertretern

Zwischen 2013 und 2015 fand eine Reihe von Treffen zwischen den Kommissionsdienststellen und Vertretern von Industrie- und Arbeitnehmerverbänden statt, die für die unter diese Initiative fallenden chemischen Arbeitsstoffe relevant sind.³⁹ Diese Treffen wurden von der Branche in erster Linie erbeten, um Informationen über das Verfahren für die Änderung der Gesetzgebung im Allgemeinen und über die Absicht der Kommission in Bezug auf die für bestimmte chemische Stoffe vorgeschlagenen Werte einzuholen.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Die Überarbeitung oder die Festlegung neuer Grenzwerte im Rahmen der Richtlinie erfolgt nach einem spezifischen Verfahren. Dieses umfasst eine wissenschaftliche Beratung (z. B. durch den SCOEL oder nationale wissenschaftliche Ausschüsse) und die Anhörung des ACSH. Die Kommission kann sich auch auf wissenschaftliche Informationen aus anderen Quellen beziehen, solange diese Daten ausreichend belastbar und öffentlich zugänglich sind (z. B. IARC-Monografien oder Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ausschüsse zur Festlegung nationaler Grenzwerte).

Der SCOEL⁴⁰ bewertet die Auswirkungen chemischer Arbeitsstoffe auf die Gesundheit der Arbeitnehmer bei der Arbeit. Die Arbeit des SCOEL unterstützt unmittelbar die regulierende

³⁷ Zusätzliche Stellungnahme Nr. 2 zu Konzept und Inhalt eines geplanten Vorschlags der Kommission zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über die Gefährdung durch Karzinogene und Mutagene bei der Arbeit; angenommen am 28.11.2013 (Dok. 2016/13).

³⁸ Die drei Stellungnahmen des ACSH enthalten gegebenenfalls spezifische Bemerkungen der Interessengruppen (Sozialpartner und Mitgliedstaaten) mit den wichtigsten Punkten, die die einzelnen Gruppen im Rahmen der Erörterungen der Arbeitsgruppe „Chemische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz“ (WPC) vorgebracht haben. In vielen Fällen gibt es keine spezifischen Bemerkungen, da die drei Interessengruppen gleicher Ansicht waren. Daher sind die endgültigen Stellungnahmen des ACSH als repräsentativ für die Standpunkte der vertretenen Interessengruppen anzusehen.

³⁹ Siehe Abschnitt 9.2.6 der Folgenabschätzung. Darüber hinaus beteiligte sich die Kommission an den Sitzungen, die die Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU jährlich mit der europäischen Glas- und Keramikindustrie abhält.

⁴⁰ Beschluss der Kommission 2014/113/EU vom 3. März 2014 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen und zur Aufhebung des Beschlusses 95/320/EG (ABl. L 62 vom 4.3.2014, S. 18).

Tätigkeit der EU im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz. Er trägt vergleichende Analysekenntnisse von hoher Qualität zusammen und sorgt dafür, dass sich Vorschläge, Beschlüsse und Maßnahmen der Kommission zu Sicherheit und Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern auf fundierte wissenschaftliche Fakten stützen. Der SCOEL unterstützt die Kommission insbesondere bei der Auswertung der aktuellen wissenschaftlichen Daten und durch den Vorschlag von Arbeitsplatzgrenzwerten zum Schutz der Arbeitnehmer vor chemischen Gefahren, die gemäß der Richtlinie 98/24/EG des Rates sowie der Richtlinie auf Unionsebene festgelegt werden müssen.

Für die Zwecke dieser Initiative bezogen sich die Dienststellen der Kommission soweit verfügbar auf für den jeweiligen chemischen Arbeitsstoff relevante Empfehlungen des SCOEL (diese sind im Internet veröffentlicht⁴¹) sowie auf aus anderen Quellen gewonnene, angemessen belastbare und öffentlich verfügbare wissenschaftliche Daten. In diesem Sinne fanden für Ethylendibromid und Epichlorhydrin Erörterungen im ACSH statt, die insbesondere auf den einschlägigen Empfehlungen des SCOEL sowie auf den Schlussfolgerungen der für die Festlegung nationaler Grenzwerte zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse beruhten.

Im Anschluss an die zweistufige Anhörung der europäischen Sozialpartner veröffentlichten die Kommissionsdienststellen der Generaldirektion Beschäftigung und Soziales am 25. Juli 2008 eine offene Ausschreibung. Ziel war es, eine Bewertung der sozialen, wirtschaftlichen und ökologischen Auswirkungen einer Reihe von Handlungsoptionen für den Schutz der Arbeitnehmer vor den Risiken einer möglichen Exposition gegenüber karzinogenen chemischen Stoffen am Arbeitsplatz vorzunehmen. Die auf dieser Grundlage durchgeführte IOM-Studie enthält umfassende Berichte über 25 krebserzeugende chemische Arbeitsstoffe, einschließlich der in diesem Vorschlag genannten 7 Stoffe. Die Ergebnisse dieser Studie (der zusammenfassende Bericht und die Berichte zu einzelnen chemischen Arbeitsstoffen) bilden die wichtigste Grundlage für die Folgenabschätzung zu diesem Vorschlag.⁴²

• Folgenabschätzung

Dieser Vorschlag wird von einer Folgenabschätzung gestützt. Der Ausschuss für Regulierungskontrolle prüfte den Bericht über die Folgenabschätzung und gab am 27. November 2015 eine befürwortende Stellungnahme mit Vorbehalten ab⁴³.

Folgende Optionen wurden im Hinblick auf geänderte Grenzwerte und/oder den Hinweis „Haut“ für jedes der 7 Karzinogene geprüft:

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>.

⁴² Links werden nur für die chemischen Arbeitsstoffe angegeben, die unter die zweite Änderung der Richtlinie fallen:

- [Kurzdarstellung](#)
- [Zusammenfassender Bericht](#)
- [Trichlorethylen](#)
- [4,4'-Methyldianilin](#)
- [Epichlorhydrin](#)
- [Ethylendibromid](#)
- [Ethylendichlorid](#)
- [Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische](#)
- [Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle](#)

⁴³ Der Bericht des Ausschusses für Regulierungskontrolle findet sich unter http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm.

- Ein Basisszenario – keine weiteren EU-Maßnahmen für die jeweiligen chemischen Arbeitsstoffe im Rahmen dieser Initiative (Option 1).
- Die Annahme der vom ACSH aufgestellten Werte (Option 2). Wie bereits erwähnt, wurden im ACSH für jeden der 7 chemischen Arbeitsstoffe die wissenschaftlichen und technischen Daten berücksichtigt; auf dieser Grundlage hat der ACSH seine Stellungnahmen zu den vorzuschlagenden Grenzwerten und/oder einem Hinweis „Haut“ abgegeben.
- Soweit angemessen und je nach den besonderen Merkmalen der Arbeitsstoffe wurden für manche Stoffe auch flankierende Optionen geprüft, d. h. entweder der Vorschlag eines im Vergleich mit dem ACSH-Wert niedrigeren Grenzwerts (der theoretisch besser zum Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer beiträgt) als Option 3 oder eines höheren Grenzwerts (der theoretisch weniger zum Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer beiträgt) als Option 4. Diese flankierenden Werte beruhten auf der IOM-Studie, für deren Zwecke sie nach den folgenden Prioritäten festgelegt worden waren:
 - i) auf der Grundlage der Empfehlung des SCOEL (soweit verfügbar);
 - ii) als Werte, die verfügbaren Daten entsprechen (beispielsweise unter Berücksichtigung der in dem Mitgliedstaat geltenden Grenzwerte) oder
 - iii) auf der Grundlage von Empfehlungen des Auftragnehmers (beispielsweise unter Berücksichtigung von außerhalb der EU geltenden Grenzwerten). Rechtfertigten die verfügbaren Daten die Festlegung eines Grenzwerts unter oder über dem ACSH-Grenzwert nicht, so wurden diese Optionen verworfen.

Andere Optionen, wie die Einführung eines Verbots der Verwendung der chemischen Arbeitsstoffe, Selbstregulierung, marktbasierte Instrumente, Bereitstellung branchenspezifischer wissenschaftlicher Informationen ohne Änderung der Richtlinie, Regulierung im Rahmen der REACH-Verordnung, Leitfäden und sonstige Unterstützung bei der Umsetzung der Richtlinie, wurden ebenfalls berücksichtigt. Was die Überschneidungen zwischen der REACH-Verordnung und der Richtlinie anbelangt, so hat das Gericht der Europäischen Union kürzlich in einem Urteil⁴⁴, das derzeit Gegenstand einer Berufung ist, die Bedeutung des ersten Teils der Bestimmungen in Artikel 58 Absatz 2 der REACH-Verordnung verdeutlicht, denen zufolge Verwendungen oder Verwendungskategorien von der Zulassungspflicht ausgenommen werden können– d. h. *spezifische EU-Rechtsvorschriften mit Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt bei der Verwendung des Stoffes* –, wie dies auf eine Reihe von EU-Richtlinien, darunter die Richtlinie 2004/37/EG, angewendet wird. Das Gericht der Europäischen Union hat entschieden, dass die Richtlinie 2004/37/EG – sofern sie sich nicht auf einen anderen Stoff als Benzol, Vinylchloridmonomer oder Hartholzstäube bezieht, für die sie Arbeitsplatzgrenzwerte festlegt – weder als „spezifisch“ angesehen werden kann noch „Mindestanforderungen“ festlegt im Sinne von Artikel 58 Absatz 2 der REACH-Verordnung.

Ferner arbeiten die betreffenden Kommissionsdienststellen hinsichtlich der Überschneidungen zwischen der REACH-Verordnung und den Arbeitsschutz- bzw. Chemikalien-Richtlinien mit Interessenträgern aus den einschlägigen politischen und technischen Bereichen zusammen und werden Leitlinien zu diesem Thema ausarbeiten. Die Dienststellen der Kommission, die

⁴⁴ Am 25. September 2015 erging das Urteil des Gerichts der Europäischen Union in der Rechtssache T-360/13, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik e.V. (VECCO) gegen Europäische Kommission. Die Rechtssache ist derzeit Gegenstand einer Berufung, Rechtssache C-651/15 P.

Mitgliedstaaten und die Sozialpartner sind allesamt der Ansicht, dass Richtlinien zur Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz den geeigneten europäischen Regelungsrahmen zur Festlegung von Mindestanforderungen in Form von Arbeitsplatzgrenzwerten für den Schutz der Arbeitnehmer bieten.

Für jeden einzelnen chemischen Arbeitsstoff wurde eine Analyse der wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Auswirkungen der verschiedenen strategischen Optionen durchgeführt.⁴⁵ Die Analyse erfolgte auf der Grundlage der IOM-Studie, in deren Rahmen die gesundheitlichen, sozioökonomischen und ökologischen Aspekte der vorgeschlagenen Änderungen der Richtlinie bewertet worden waren. Der Vergleich der möglichen Maßnahmen und die Auswahl der bevorzugten Option erfolgten auf der Grundlage der folgenden Kriterien: wissenschaftliche Informationen, (insbesondere Empfehlungen des SCOEL), Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz. Die Kosten und Nutzen wurden über einen Zeitraum von 60 Jahren entsprechend der für denselben Zeitraum geschätzten künftigen Krebsbelastung berechnet, um die Latenzzeit für Krebs angemessen zu berücksichtigen.

Für einige Karzinogene (z. B. Trichlorethylen oder Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle) ergab sich ein eindeutiger bevorzugter Wert. Für andere Karzinogene (z. B. Epichlorhydrin und Ethylendibromid) wurden für die Ausgangssituation (keine Maßnahmen) und die Festlegung eines EU-Grenzwerts ähnliche Kosten/Nutzen ermittelt.⁴⁶

Die vom ACSH vereinbarten Maßnahmen wurden für alle von diesem Vorschlag betroffenen Arbeitsstoffe beibehalten.

Was die Auswirkungen auf die Arbeitnehmer anbelangt, so sollte dieser Vorschlag dazu führen, dass es nicht zu vermeidbaren arbeitsbedingten Krebserkrankungen kommt, wodurch den Menschen unnötiges Leiden und Krankheit erspart bleiben. Darüber hinaus werden erhebliche gesundheitliche Verbesserungen in Bezug auf Trichlorethylen und Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle erwartet. Bei diesen beiden Arbeitsstoffen würde die ausgewählte Option außerdem bis zum Jahr 2069 folgende Ergebnisse bringen:

- Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle: 880 gerettete Menschenleben und 90 000 weniger Krebserkrankungen, wobei sich der damit verbundene Gesundheitsnutzen auf 0,3 bis 1,6 Mrd. EUR vermiedene Gesundheitskosten beziffern lässt.
- Trichlorethylen: 390 gerettete Menschenleben; der damit verbundene Gesundheitsnutzen lässt sich auf 118 bis 430 Mio. EUR vermiedene Gesundheitskosten beziffern.

Die Einführung der bevorzugten Option würde folglich die Krebsinzidenz senken und die auf die Exposition von Arbeitnehmern gegenüber gefährlichen Stoffen zurückzuführende wirtschaftliche Belastung reduzieren.

Was die Auswirkungen auf die Arbeitgeber anbelangt, so ist vom wirtschaftlichen Standpunkt aus betrachtet zwischen Kosten zu unterscheiden, die Anreize für Verbesserungen in den Bereichen Gesundheit und Sicherheit schaffen, und solchen, die dies nicht tun. Die Einführung EU-weiter Grenzwerte ist für die Unternehmen insofern von Nutzen, als der

⁴⁵ Siehe Abschnitt 5 der Folgenabschätzung für eine eingehende Analyse der Auswirkungen der verschiedenen strategischen Optionen und deren Vergleichbarkeit.

⁴⁶ Siehe Abschnitt 5.9 der Folgenabschätzung, Zusammenfassung der ausgewählten Optionen anhand mehrerer Kriterien: Akzeptanz durch die Interessenträger; Umfang des Problems; rechtliche Klarheit; Gesundheitsnutzen und geringe Kosten für die Wirtschaft.

Vorschlag ihnen dabei helfen würde, Kosten zu vermeiden, die sich im Falle des Verstoßes gegen die Vorschriften langfristig negativ auf ihre Geschäftsaussichten auswirken würden.

Für die meisten Karzinogene sind nur äußerst geringe Auswirkungen zu erwarten, da nur geringfügige Anpassungen in spezifischen Fällen erforderlich sein werden, um die volle Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten. Die ausgewählte Option enthält keine zusätzlichen Informationspflichten und führt nicht zu einer Erhöhung der Verwaltungslasten für die Unternehmen.

Was die Auswirkungen auf die Mitgliedstaaten/nationalen Behörden betrifft, so würde dieser Vorschlag angesichts der erheblichen wirtschaftlichen Kosten, die Arbeitnehmern durch die Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen entstehen, auch dazu beitragen, die von den Systemen der sozialen Sicherheit der Mitgliedstaaten zu tragenden finanziellen Verluste abzuschwächen. Aus wirtschaftlicher Sicht wird in erster Linie durch die Reichweite und die Angemessenheit EU-weiter Grenzwerte bestimmt, wer die Kosten für arbeitsbedingte Erkrankungen trägt.

Die Verwaltungs- und Durchsetzungskosten werden sich je nach dem gegenwärtigen Status der einzelnen chemischen Stoffe in den Mitgliedstaaten unterscheiden, sie werden jedoch eher gering sein. Ferner sind die nationalen Behörden durch die Festlegung von Grenzwerten auf EU-Ebene nicht länger gezwungen, jedes Karzinogen eigenständig zu prüfen, wodurch eine ineffiziente Doppelarbeit abgeschafft wird.

Auf der Grundlage der Erfahrungen aus der Tätigkeit des Ausschusses hoher Arbeitsaufsichtsbeamter (SLIC) und angesichts der Organisation der Durchsetzungsmaßnahmen in verschiedenen Mitgliedstaaten ist es unwahrscheinlich, dass sich die Einführung neuer Grenzwerte in der Richtlinie auf die Gesamtkosten von Kontrollbesuchen auswirkt. Solche Besuche werden überwiegend unabhängig von dem Vorschlag geplant, und zwar vor allem auf der Grundlage von Beschwerden in einem bestimmten Jahr und entsprechend den Kontrollstrategien einer bestimmten Behörde. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass die Existenz eines Grenzwerts – mit dem Klarheit über akzeptable Expositionswerte geschaffen wird – als hilfreiches Instrument für die Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften die Arbeit der Inspektoren erleichtert.

Zusätzliche Verwaltungskosten könnten den Behörden dadurch entstehen, dass sie ihrem Personal Informationen und Schulungen zur Überarbeitung der Richtlinie zur Verfügung stellen müssen und dass die Checklisten zur Prüfung der Einhaltung von Vorschriften zu überarbeiten wären. Diese Kosten sind jedoch gering im Vergleich zu den Gesamtbetriebskosten, die den nationalen Durchsetzungsbehörden entstehen.

Der Vergleich der Optionen und die Analyse der Kosten und Nutzen lassen den Schluss zu, dass mit dem Vorschlag die gesetzten Ziele mit einem insgesamt vertretbaren Kostenaufwand erreicht werden können und dass der Vorschlag angemessen ist.

Der Vorschlag hat keine signifikanten Umweltauswirkungen.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Auswirkungen auf KMU

Dieser Vorschlag enthält keine weniger strengen Rechtsvorschriften für Kleinunternehmen oder KMU. Der Grund dafür ist, dass KMU nach der Richtlinie nicht von der Verpflichtung

zur Beseitigung oder zur Minimierung der Risiken, die durch die Exposition gegenüber Karzinogenen oder Mutagenen am Arbeitsplatz entstehen, befreit sind.

Für viele der im Rahmen dieser Initiative behandelten Karzinogene gibt es auf nationaler Ebene bereits Grenzwerte, wenngleich deren Höhe in einzelnen Mitgliedstaaten voneinander abweicht. Die Festlegung der Grenzwerte gemäß diesem Vorschlag dürfte keine Auswirkungen auf KMU in Mitgliedstaaten haben, in denen die nationalen Grenzwerte entweder gleich hoch oder niedriger als die vorgeschlagenen Werte sind. Es wird jedoch angesichts der unterschiedlichen Grenzwerte auf nationaler Ebene in einigen Fällen – je nach der branchenüblichen Praxis – wirtschaftliche Auswirkungen in Mitgliedstaaten (und für die dort niedergelassenen Wirtschaftsakteure) geben, in denen es derzeit noch höhere Arbeitsplatzgrenzwerte für die Karzinogene gibt, die Gegenstand des Vorschlags sind.

Für die meisten Karzinogene wird es nur äußerst geringe Auswirkungen auf die Betriebskosten für Unternehmen (einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen) geben, da nur geringfügige Anpassungen erforderlich sein werden, um die volle Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten. Ferner wird dieser Vorschlag weder zusätzliche Informationspflichten einführen oder zu einem Anstieg der Verwaltungslasten für Unternehmen führen, noch erhebliche ökologische Kosten verursachen.

Gemäß der IOM-Studie werden bei den berücksichtigten Karzinogenen die umfassendsten Kosten für Investitionen in geschlossene Systeme zur Verwendung von Trichlorethylen entstehen. Für KMU wiegen die für den Übergang zu einem geschlossenen System erforderlichen Ausgaben besonders schwer, und sie könnten sich für eine Schließung des Unternehmens oder die Wahl eines alternativen Stoffes oder Verfahrens (soweit technisch möglich) entscheiden. Nach geltendem EU-Recht (Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2004/37/EG, REACH-Verordnung und Richtlinie über Lösungsmittlemissionen) sowie der freiwilligen Charta der „European Chlorinated Solvent Association“ (ECSA) werden für einige Branchen Investitionen in geschlossene Systeme jedoch bereits im Rahmen des Basisszenarios erwartet.

Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der EU und den internationalen Handel

Risikoprävention und die Schaffung sichererer und gesünderer Arbeitsbedingungen am Arbeitsplatz sind von entscheidender Bedeutung, nicht nur für die Verbesserung der Arbeitsplatzqualität und der Arbeitsbedingungen, sondern auch für die Förderung der Wettbewerbsfähigkeit. Die Erhaltung der Gesundheit der Arbeitnehmer wirkt sich direkt und messbar positiv auf die Arbeitsproduktivität aus und trägt zur Verbesserung der Nachhaltigkeit der Systeme der sozialen Sicherheit bei. Die Umsetzung der in diesem Vorschlag enthaltenen Bestimmungen würde sich positiv auf den Wettbewerb im Binnenmarkt auswirken. Wettbewerbsunterschiede zwischen Unternehmen in Mitgliedstaaten mit unterschiedlichen nationalen Grenzwerten könnten durch die Festlegung von Mindestanforderungen an den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern in Form EU-weiter Grenzwerte für diese Arbeitsstoffe verringert werden.

Dieser Vorschlag dürfte die externe Wettbewerbsfähigkeit von EU-Unternehmen nicht maßgeblich beeinträchtigen, da – auch wenn in Drittländern ein breites Spektrum von Expositionsgrenzwerten⁴⁷ eingeführt wurde – die gewählten Grenzwerte der internationalen Praxis nicht entgegenstehen.

⁴⁷ Siehe Anhang 7 Tabelle 3 der Folgenabschätzung.

- **Grundrechte**

Die Ziele des Vorschlags stimmen mit den Grundrechten überein, wie sie in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, insbesondere Artikel 2 (Recht auf Leben) und Artikel 31 (Recht auf gerechte und angemessene sowie gesunde, sichere und würdige Arbeitsbedingungen), verankert sind.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Für diesen Vorschlag werden keine zusätzlichen finanziellen oder personellen Ressourcen aus dem EU-Haushalt oder von Stellen benötigt, die von der EU eingerichtet wurden.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Überwachung der Zahl der Fälle von Berufskrankheiten und damit verbundenen berufsbedingten Krebserkrankungen anhand der verfügbaren Datenquellen⁴⁸ ist vorgesehen; überwacht werden sollen auch die Kosten, die den Wirtschaftsakteuren (z. B. geringere Produktivität) und den Systemen der sozialen Sicherheit im Zusammenhang mit berufsbedingten Krebserkrankungen entstehen.

In Bezug auf die Umsetzung der Richtlinie wird eine Konformitätsbewertung durchgeführt. Angesichts der zuvor erläuterten, mit der Einholung von Daten verbundenen Herausforderungen wird vorgeschlagen, die nächste Ex-post-Bewertung (2012-2017) zu nutzen, um Richtwerte (Benchmarks) festzulegen, anhand deren die Wirksamkeit der Überarbeitung der Richtlinie bewertet werden kann. Die Bewertung der praktischen Umsetzung der vorgeschlagenen Änderungen könnte auf der Grundlage des daran anschließenden Zeitraums (2017-2022) erfolgen. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass es aufgrund der langen Latenzzeit für Krebs (10 bis 50 Jahre) nicht möglich sein wird, die tatsächlichen Auswirkungen der Überarbeitung früher als in 15-20 Jahren zu messen.

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission den Wortlaut der nationalen Rechtsvorschriften, mit denen sie diese Richtlinie umgesetzt haben, sowie eine Entsprechungstabelle übermitteln. Es bedarf eindeutiger Informationen über die Umsetzung der neuen Bestimmungen, damit die Einhaltung der in diesem Vorschlag festgelegten Mindestanforderungen gewährleistet werden kann. Der abzusehende zusätzliche Verwaltungsaufwand durch die Bereitstellung erläuternder Dokumente ist nicht unverhältnismäßig (er fällt einmalig an und dürfte keine Beteiligung zahlreicher Organisationen erfordern). Die erläuternden Dokumente können von den Mitgliedstaaten effizienter erstellt werden.

⁴⁸ Dazu zählen Daten, die Eurostat – falls die Ergebnisse der laufenden Durchführbarkeitsstudie positiv ausfallen – zu Berufskrankheiten sowie zu anderen arbeitsbedingten Gesundheitsproblemen und Erkrankungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 erheben könnte, von den Mitgliedstaaten in den nationalen Berichten über die Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften zu Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz gemäß Artikel 17 Buchstabe a der Richtlinie 89/391/EWG übermittelte Daten sowie Daten, die Arbeitgeber im Einklang mit Artikel 14 Absatz 8 der Richtlinie 2004/37/EG den zuständigen nationalen Behörden zu Krebserkrankungen, die gemäß den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten und/oder der dort üblichen Praxis als Folge einer Exposition gegenüber einem Karzinogen oder Mutagen bei der Arbeit festgestellt wurden, übermittelt haben und die der Kommission gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2004/37/EG zur Verfügung stehen.

Aus diesen Gründen wird vorgeschlagen, dass sich die Mitgliedstaaten verpflichten, der Kommission ihre Umsetzungsmaßnahmen mitzuteilen, indem sie ein oder mehrere Dokumente mit einer Erläuterung des Zusammenhangs zwischen den Bestandteilen der Richtlinie und den entsprechenden Teilen der nationalen Umsetzungsinstrumente übermitteln.

- **Ausführliche Erläuterung der einzelnen Bestimmungen des Vorschlags**

Artikel 1 Absatz 1

Artikel 1 Absatz 1 besagt, dass die Richtlinie durch die Aufnahme eines neuen Punktes „Arbeiten, bei denen Exposition gegenüber Ölen besteht, die zuvor in Verbrennungsmotoren zur Schmierung und Kühlung der beweglichen Teile des Motors verwendet wurden“ in Anhang I geändert wird.

Der neue Eintrag stützt sich auf die Definition des Begriffs „Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle“ in der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (SCOEL) Nr. 405 zu Mineralölen in Form gebrauchter Motoröle, angenommen am 9. Juni 2016. Mineralöle in Form gebrauchter Motoröle bestehen aus Mischungen von Kohlenwasserstoffen (einschließlich Paraffinen, Naphthenen- und komplexen/alkylierten Polyaromaten und Schmierstoffadditiven).

Artikel 2 bis 4

Die Artikel 2 bis 4 enthalten die üblichen Bestimmungen über die Umsetzung in das nationale Recht der Mitgliedstaaten. Artikel 3 betrifft das Datum des Inkrafttretens der Richtlinie.

Anhang

Der im Anhang verwendete Begriff „Grenzwert“ wird in Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie definiert. Grenzwerte beziehen sich auf den Aufnahmeweg der Atmung und beschreiben die maximale Konzentration eines bestimmten chemischen Arbeitsstoffes in der Luft, die die durchschnittliche Exposition der Arbeitnehmer während eines bestimmten Zeitraums nicht überschreiten sollte.

Der Eintrag für „Benzo[a]pyren enthaltende polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische, die Karzinogene im Sinne der Richtlinie sind“ stützt sich auf den endgültigen Entwurf der Empfehlung Nr. 404 des SCOEL, in der Benzo[a]pyren enthaltende polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische aufgrund der hohen Konzentration von Benzo[a]pyren als Indikatorverbindung behandelt werden. Zwar gibt es über 100 einzelne polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe, zu denen auch Benzo[a]pyren gehört, aber nur ein geringer Anteil aller polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAK) wurde bereits toxikologisch geprüft.⁴⁹ Benzo[a]pyren sowie sieben weitere polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe, die den Beschränkungen der REACH-Verordnung⁵⁰ unterliegen, sind in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (im Folgenden „CLP-Verordnung“) als krebserzeugende Stoffe der Kategorie 1B eingestuft und fallen daher in den Geltungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG. Nach den Bestimmungen der CLP-Verordnung

⁴⁹ Siehe endgültiger Entwurf der Empfehlung SCOEL/REC/404.

⁵⁰ Der Eintrag 50 in Anhang XVII der REACH-Verordnung enthält neben Benzo[a]pyren die folgenden PAK: Benzo[e]pyren (CAS-Nr. 192-97-2), Benz[a]anthracen (CAS-Nr. 56-55-3), Chrysen (CAS-Nr. 218-01-9), Benzo[b]fluoranthren (CAS-Nr. 205-99-2), Benzo[j]fluoranthren (CAS-Nr. 205-82-3), Benzo[k]fluoranthren (CAS-Nr. 207-08-9) und Dibenzo[a,h]anthracen (CAS-Nr. 53-70-3).

über die Einstufung von Gemischen erfüllen polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugende Stoffe der Kategorie 1A oder 1B und sind somit Karzinogene im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG über Karzinogene in Fällen, in denen mindestens ein Bestandteil die Kriterien für die Einstufung als Karzinogen der Kategorie 1A oder 1B erfüllt und die in der CLP-Verordnung festgelegten allgemeinen oder spezifischen Konzentrationsgrenzwerte erreicht oder überschreitet. Es ist daher nicht erforderlich, eine eigene Eintragung in Anhang I der Richtlinie für diese Gemische aufzunehmen.

Was das Verhältnis zwischen dem vorgeschlagenen Eintrag für „*Benzo[a]pyren enthaltende polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische, die Karzinogene im Sinne der Richtlinie sind*“ in Anhang III Teil B der Richtlinie und dem derzeitigen Eintrag 2 in Anhang I der Richtlinie betreffend „*Arbeiten, bei denen die betreffenden Arbeitnehmer polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen ausgesetzt sind, die in Steinkohlenruß, Steinkohlenteer oder Steinkohlenpech vorhanden sind*“ anbelangt, so ist zunächst festzustellen, dass der vorgeschlagene Eintrag in Anhang III – im Gegensatz zu dem letztgenannten Eintrag, der einzelne, in bestimmten Nebenprodukten der Kohle⁵¹ enthaltene polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe betrifft – alle Benzo[a]pyren enthaltenden polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffgemische umfasst. Daraus folgt, dass der vorgeschlagene Eintrag in Anhang III Teil B der Richtlinie polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische (PAK) umfasst, die in Benzo[a]pyren enthaltendem Steinkohlenruß, Steinkohlenteer oder Steinkohlenpech vorhanden und Karzinogene im Sinne der Richtlinie sind, und dass der Hinweis „Haut“ im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen Eintrag auch für PAK-Gemische gilt, die in Benzo[a]pyren enthaltendem Steinkohlenruß, Steinkohlenteer oder Steinkohlenpech vorhanden und Karzinogene im Sinne der Richtlinie sind.

Der Hinweis „Haut“ wird jedem chemischen Arbeitsstoff zugewiesen, für den der SCOEL zu der Einschätzung gelangt ist, dass die dermale Absorption wesentlich zur gesamten Körperbelastung und somit zu Bedenken hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit beitragen könnte. Der Hinweis „Haut“ zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden können. Die Arbeitgeber sind verpflichtet, solche Hinweise bei der Risikobewertung und bei der Durchführung von Präventions- und Schutzmaßnahmen für ein Karzinogen oder Mutagen gemäß der Richtlinie zu berücksichtigen.

⁵¹ Siehe KOM(95) 425 endg.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 153 Absatz 2,

gestützt auf die Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates)⁵², insbesondere auf Artikel 17 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁵³,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁵⁴,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2004/37/EG dient dem Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit durch die Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen am Arbeitsplatz und enthält zu diesem Zweck auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten festgelegte Mindestanforderungen, einschließlich Grenzwerte.
- (2) Soll das größtmögliche Maß an Sicherheit gewährleistet werden, so ist es bei einigen Karzinogenen und Mutagenen erforderlich, andere Resorptionswege einschließlich der Möglichkeit einer Hautpenetration zu berücksichtigen.
- (3) Der Wissenschaftliche Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (im Folgenden „Ausschuss“)⁵⁵ unterstützt die Kommission insbesondere bei der Auswertung der aktuellen wissenschaftlichen Daten und durch den Vorschlag von Arbeitsplatzgrenzwerten zum Schutz der Arbeitnehmer vor chemischen Gefahren, die

⁵² ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

⁵³ ABl. C... vom..., S...

⁵⁴ ABl. C... vom..., S...

⁵⁵ Beschluss der Kommission 2014/113/EU vom 3. März 2014 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen und zur Aufhebung des Beschlusses 95/320/EG (ABl. L 62 vom 4.3.2014, S. 18).

gemäß der Richtlinie 98/24/EG des Rates⁵⁶ sowie der Richtlinie 2004/37/EC auf Unionsebene festgesetzt werden müssen. Aus anderen Quellen gewonnene, angemessen belastbare und öffentlich verfügbare wissenschaftliche Daten wurden ebenfalls berücksichtigt.

- (4) Gemäß den Empfehlungen des Ausschusses werden gegebenenfalls Hinweise „Haut“ und/oder Grenzwerte für den Aufnahmeweg der Atmung als zeitlich gewichtete Mittelwerte für einen Bezugszeitraum von acht Stunden (Grenzwerte für die Langzeitexposition) festgelegt und – für bestimmte Karzinogene oder Mutagene, für kürzere Bezugszeiträume – in der Regel als gewichtete Mittelwerte für einen Zeitraum von 15 Minuten (Grenzwerte für die Kurzzeitexposition), um die Auswirkungen kurzzeitiger Exposition zu berücksichtigen.
- (5) Es gibt hinreichende Nachweise für die Karzinogenität von Ölen, die zuvor in Verbrennungsmotoren zur Schmierung und Kühlung der beweglichen Teile des Motors verwendet wurden. Diese gebrauchten Motoröle entstehen bei einem Prozess und werden daher nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁷ eingestuft. Der Ausschuss hat festgestellt, dass größere Mengen dieser Öle durch die Haut aufgenommen werden können, und ist zu dem Schluss gelangt, dass die arbeitsbedingte Exposition perkutan erfolgt; daher empfahl er ausdrücklich die Aufnahme des Hinweises „Haut“. Es ist daher angezeigt, Tätigkeiten, bei denen eine Exposition gegenüber Ölen besteht, die zuvor in Verbrennungsmotoren zur Schmierung und Kühlung der beweglichen Teile des Motors verwendet wurden, in Anhang I der Richtlinie 2004/37/EG aufzunehmen und in Anhang III Teil B der Richtlinie 2004/37/EG einen Hinweis auf die Möglichkeit einer signifikanten Aufnahme über die Haut einzufügen.
- (6) Bestimmte Benzo[*a*]pyren enthaltende polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffgemische (PAK) erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1A oder 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und sind daher Karzinogene im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Der Ausschuss hat festgestellt, dass größere Mengen dieser Gemische durch die Haut aufgenommen werden können. Es ist daher angezeigt, in Anhang III Teil B der Richtlinie 2004/37/EG durch Einfügen des Hinweises „Haut“ auf die Möglichkeit einer signifikanten Aufnahme über die Haut hinzuweisen.
- (7) Trichlorethylen erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es ist möglich, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, für Trichlorethylen Grenzwerte für einen Bezugszeitraum von acht Stunden (Grenzwert für die Langzeitexposition) sowie für einen kürzeren Bezugszeitraum (15 Minuten) festzulegen. Der Ausschuss hat in Bezug auf dieses Karzinogen festgestellt, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden können. Es ist daher angezeigt, in Anhang III Teil A für Trichlorethylen Grenzwerte für die Lang- und Kurzzeitexposition festzulegen und in Anhang III Teil B der

⁵⁶ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

⁵⁷ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

Richtlinie 2004/37/EG durch Einfügen des Hinweises „Haut“ auf die Möglichkeit einer signifikanten Aufnahme über die Haut hinzuweisen. Im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse werden die Grenzwerte für diesen Stoff fortlaufend und besonders sorgfältig überprüft.

- (8) 4,4'-Methyldianilin (MDA) erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es ist möglich, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für 4,4'-Methyldianilin festzulegen. Der Ausschuss hat in Bezug auf dieses Karzinogen festgestellt, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden können. Es ist daher angezeigt, in Anhang III Teil A einen Grenzwert für 4,4'-Methyldianilin festzulegen und in Anhang III Teil B der Richtlinie 2004/37/EG durch Einfügen des Hinweises „Haut“ auf die Möglichkeit einer signifikanten Aufnahme über die Haut hinzuweisen.
- (9) Epichlorhydrin (1-Chlor-2,3-epoxypropan) erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Der Ausschuss ist zu dem Schluss gelangt, dass es nicht möglich ist, für dieses nicht grenzwertgebundene Karzinogen einen gesundheitsbasierten Expositionsgrenzwert festzulegen, und hat die Vermeidung der arbeitsbedingten Exposition empfohlen. Der Ausschuss hat festgestellt, dass größere Mengen von Epichlorhydrin durch die Haut aufgenommen werden können. Der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (im Folgenden „ACSH“) hat auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, einem praktischen Grenzwert zugestimmt. Es ist daher angezeigt, in Anhang III Teil A einen Grenzwert für Epichlorhydrin festzulegen und in Anhang III Teil B der Richtlinie 2004/37/EG durch Einfügen des Hinweises „Haut“ auf die Möglichkeit einer signifikanten Aufnahme über die Haut hinzuweisen.
- (10) Ethylendibromid (1,2-Dibromethan, EDB) erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Der Ausschuss ist zu dem Schluss gelangt, dass es nicht möglich ist, für dieses nicht grenzwertgebundene Karzinogen einen gesundheitsbasierten Expositionsgrenzwert festzulegen, und hat die Vermeidung der arbeitsbedingten Exposition empfohlen. Der Ausschuss hat festgestellt, dass größere Mengen von Ethylendibromid durch die Haut aufgenommen werden können. Der ACSH hat auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, einem praktischen Grenzwert zugestimmt. Es ist daher angezeigt, in Anhang III Teil A einen Grenzwert für Ethylendibromid festzulegen und in Anhang III Teil B der Richtlinie 2004/37/EG durch Einfügen des Hinweises „Haut“ auf die Möglichkeit einer signifikanten Aufnahme über die Haut hinzuweisen.
- (11) Ethylendichlorid (1,2-Dichlorethan, EDC) erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es ist möglich, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, einen Grenzwert für Ethylendichlorid festzulegen. Der Ausschuss hat festgestellt, dass größere Mengen von Ethylendichlorid durch die Haut aufgenommen werden können. Es ist daher angezeigt, in Anhang III Teil A einen Grenzwert für Ethylendichlorid festzulegen und in Anhang III Teil B der Richtlinie

2004/37/EG durch Einfügen des Hinweises „Haut“ auf die Möglichkeit einer signifikanten Aufnahme über die Haut hinzuweisen.

- (12) Um die innere Kohärenz sicherzustellen, ist es angezeigt, die Spalte „Hinweis“ in Anhang III Teil A der Richtlinie 2004/37/EG und die in dieser Spalte enthaltenen Hinweise in Anhang III Teil B der Richtlinie 2004/37/EG zu übertragen.
- (13) Die Kommission konsultierte den Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, der durch den Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003 eingesetzt worden ist. Sie hat außerdem eine zweistufige Anhörung der Sozialpartner auf europäischer Ebene gemäß Artikel 154 AEUV durchgeführt.
- (14) Diese Richtlinie steht im Einklang mit den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannten Grundrechten und Grundsätzen, insbesondere mit deren Artikel 31 Absatz 1.
- (15) Die in dieser Richtlinie festgelegten Grenzwerte werden im Lichte der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission⁵⁸ sowie der Stellungnahmen des ECHA-Risikobewertungsausschusses und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) fortlaufend überprüft, um insbesondere den Wechselwirkungen zwischen den gemäß der Richtlinie 2004/37/EG festgelegten Grenzwerten und den Dosis-Wirkungsbeziehungen, Daten über die tatsächliche Exposition und gegebenenfalls DNEL-Werten (Derived No Effect Levels), die im Rahmen der genannten Verordnung für gefährliche Chemikalien festgelegt wurden, Rechnung zu tragen.
- (16) Da die Ziele dieser Richtlinie, nämlich die Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen und der Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer gegen die besondere Gefährdung durch Karzinogene, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. In Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gemäß Artikel 5 Absatz 4 EUV geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (17) Da diese Richtlinie die Gesundheit der Arbeitnehmer an ihrem Arbeitsplatz betrifft, sollte die Frist für die Umsetzung dieser Richtlinie zwei Jahre betragen.
- (18) Die Richtlinie 2004/37/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (19) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission vom 28. September 2011 zu erläuternden Dokumenten⁵⁹ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden

⁵⁸ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁵⁹ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

Teilen nationaler Umsetzungsinstrumente erläutert wird. In Bezug auf diese Richtlinie hält der Gesetzgeber die Übermittlung derartiger Dokumente für gerechtfertigt –
HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

(1). In Anhang I wird folgender Punkt angefügt:

„Arbeiten, bei denen Exposition gegenüber Ölen besteht, die zuvor in Verbrennungsmotoren zur Schmierung und Kühlung der beweglichen Teile des Motors verwendet wurden“.

(2). Anhang III wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie binnen zwei Jahren nach ihrem Inkrafttreten nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

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

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident