

I

(Wetgevingshandelingen)

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2022/431 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 maart 2022

tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 153, lid 2, punt b), in samenhang met artikel 153, lid 1, punt a),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ is gericht op de bescherming van de werknemers tegen risico's voor hun gezondheid en veiligheid als gevolg van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op de werkplek. De richtlijn voorziet in een consistent niveau van bescherming tegen de risico's in verband met beroepsmatige blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia via een kader van algemene beginselen dat de lidstaten in staat stelt ervoor te zorgen dat de minimumvoorschriften op een consequente manier worden toegepast. Die minimumvoorschriften hebben ten doel werknemers op Unieniveau te beschermen. Er kunnen evenwel strengere bepalingen worden vastgesteld door de lidstaten.
- (2) Richtlijn 2004/37/EG voorziet in minimumvoorschriften voor de bescherming van werknemers in de hele Unie en schept daarmee niet alleen meer duidelijkheid, maar draagt bovendien bij tot de totstandbrenging van een gelijkere speelveld voor de economische actoren uit de sectoren waarin van de binnen het toepassingsgebied van die richtlijn vallen stoffen wordt gebruikgemaakt; dit toont aan hoe belangrijk het optreden van de Unie is op dit gebied.

⁽¹⁾ PB C 56 van 16.2.2021, blz. 63.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 17 februari 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 3 maart 2022.

⁽³⁾ Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

- (3) Volgens de meest recente wetenschappelijke inzichten kunnen reprotoxische agentia schadelijke effecten hebben op de seksuele functie en de vruchtbaarheid van volwassen mannen en vrouwen, alsook op de ontwikkeling van hun nageslacht. Reprotoxische agentia zijn, net als carcinogene of mutagene agentia, zeer zorgwekkende stoffen die ernstige en onomkeerbare gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van werknemers. Reprotoxische agentia moeten daarom ook bij Richtlijn 2004/37/EG worden geregeld om de samenhang met onder meer Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ te verbeteren en een vergelijkbaar minimumniveau van bescherming op Unieniveau te waarborgen.
- (4) Voor de meeste reprotoxische agentia is het wetenschappelijk mogelijk blootstellingsniveaus vast te stellen waaronder blootstelling geen schadelijk effect heeft op de gezondheid. De in Richtlijn 2004/37/EG vastgestelde voorschriften die ertoe strekken de blootstelling tot een minimum te beperken, moeten uitsluitend van toepassing zijn op reprotoxische agentia waarvoor het niet mogelijk is een veilig blootstellingsniveau vast te stellen en die in de notatiekolom van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG zijn aangemerkt als agentia zonder drempelwaarde. Werkgevers moeten ervoor zorgen dat de risico's die met de blootstelling van werknemers aan alle overige reprotoxische agentia gepaard gaan, tot een minimum worden beperkt.
- (5) Volgens de meest recente wetenschappelijke gegevens kunnen in specifieke gevallen biologische grenswaarden nodig zijn om werknemers te beschermen tegen blootstelling aan bepaalde carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia. Daarom moeten biologische grenswaarden en desbetreffende daarmee verband houdende bepalingen in Richtlijn 2004/37/EG worden opgenomen.
- (6) In beginsel 10 van de Europese pijler van sociale rechten ⁽⁵⁾, die door het Europees Parlement, de Raad en de Commissie gezamenlijk is afgekondigd op de sociale top voor eerlijke banen en groei van 17 november 2017, is het recht van werknemers op een hoge mate van bescherming van hun gezondheid en veiligheid op het werk vastgelegd, waaronder bescherming tegen carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op de werkplek.
- (7) Bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling zijn een belangrijk onderdeel van de algemene bij Richtlijn 2004/37/EG vastgestelde regelingen voor de bescherming van werknemers en mogen niet worden overschreden. Grenswaarden en andere rechtstreeks daarmee verband houdende bepalingen moeten worden vastgesteld voor alle carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia waarvoor de beschikbare informatie, met inbegrip van actuele wetenschappelijke en technische gegevens, dit mogelijk maakt.
- (8) Voor mutagene agentia en de meeste carcinogene agentia is het wetenschappelijk niet mogelijk blootstellingsniveaus vast te stellen waaronder blootstelling geen schadelijk effect heeft op de gezondheid. Hoewel de vaststelling van grenswaarden voor de blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia op de werkplek op grond van Richtlijn 2004/37/EG de risico's van blootstelling daaraan voor de gezondheid en veiligheid van werknemers niet volledig wegneemt (restrisico), draagt ze toch bij tot een aanzienlijke vermindering van de risico's van een dergelijke blootstelling door middel van de stapsgewijze en doelgebonden benadering die in die richtlijn werd vastgesteld.
- (9) Bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling doen geen afbreuk aan de andere verplichtingen van de werkgevers uit hoofde van Richtlijn 2004/37/EG, zoals de vermindering van het gebruik van carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op de werkplek, de voorkoming of vermindering van de blootstelling van werknemers aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia, en de maatregelen die daartoe moeten worden uitgevoerd. Die maatregelen moeten, voor zover dat technisch uitvoerbaar is, het volgende omvatten: de vervanging van het carcinogene, mutagene en reprotoxische agens door een stof die, een mengsel dat of een procedé dat niet, of minder, gevaarlijk is voor de gezondheid van werknemers, het gebruik van een gesloten systeem, of andere maatregelen om de blootstelling van werknemers te verminderen.
- (10) Werknemers moeten voldoende en naar behoren worden opgeleid indien zij worden of kunnen worden blootgesteld aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia, waaronder carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia in bepaalde gevaarlijke geneesmiddelen. De opleiding die op grond van artikel 11 van Richtlijn 2004/37/EG door de werkgever moet worden verstrekt, moet worden aangepast opdat hierin rekening kan worden gehouden met nieuwe of veranderde risico's, met name wanneer werknemers aan nieuwe carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia of aan een aantal verschillende carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden blootgesteld, waaronder carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia in gevaarlijke geneesmiddelen, of wanneer de werkomstandigheden veranderen.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

⁽⁵⁾ PB C 428 van 13.12.2017, blz. 10.

- (11) Bepaalde gevaarlijke geneesmiddelen bevatten een of meerdere stoffen die aan de criteria voldoen om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B), mutageen (categorie 1A of 1B) of toxisch voor de voortplanting (categorie 1A of 1B) te worden ingedeeld en derhalve binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG vallen. Duidelijke, actuele informatie over de vraag of een geneesmiddel aan die criteria voldoet, is voor werknemers, werkgevers en handhavingsinstanties echter niet gemakkelijk beschikbaar. Teneinde de correcte tenuitvoerlegging van Richtlijn 2004/37/EG te waarborgen en duidelijkheid te verschaffen over het gebruik van gevaarlijke geneesmiddelen en de risico's die daarmee gepaard gaan, moeten stappen worden ondernomen om werkgevers te helpen deze te identificeren. De Commissie zal, in overeenstemming met haar mededeling van 28 juni 2021 over een strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027, voorzien in richtsnoeren, onder meer inzake opleiding, protocollen, controle en monitoring ter bescherming van werknemers tegen blootstelling aan gevaarlijke geneesmiddelen.
- (12) Wat de in artikel 3 van Richtlijn 2004/37/EG bedoelde risicobeoordeling betreft, moet door werkgevers bijzondere aandacht worden besteed bij het beoordelen van de blootstelling aan gevaarlijke geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van die richtlijn vallen, zodat de vereiste vervanging van dergelijke producten niet ten koste gaat van de gezondheid van de patiënt.
- (13) Deze richtlijn voorziet in een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers op de werkplek. Nieuwe grenswaarden moeten in Richtlijn 2004/37/EG in het licht van de beschikbare informatie, waaronder actuele wetenschappelijke en technische gegevens, worden vastgesteld en moeten bovendien worden gebaseerd op een grondige beoordeling van de sociaal-economische gevolgen en de beschikbaarheid van protocollen en technieken voor het meten van de blootstelling op de werkplek. Die informatie moet indien mogelijk gegevens bevatten over restrisico's voor de gezondheid van werknemers, adviezen van het Comité risicobeoordeling (RAC) van het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), en adviezen van het bij Besluit van de Raad van 22 juli 2003 ⁽⁷⁾ opgerichte Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (ACSH). Informatie over restrisico's die op Unieniveau openbaar is gemaakt, is waardevol voor de toekomstige werkzaamheden ter beperking van de risico's van beroepsmatige blootstelling aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia.
- (14) De Commissie moet het ACSH de opdracht geven nader te onderzoeken of het mogelijk is een risicogebaseerde methode vast te stellen op basis van de beschikbare informatie, waaronder wetenschappelijke en technische gegevens, opdat de grenswaarden kunnen worden vastgesteld op het blootstellingsniveau waarbij een risico op schadelijke effecten op de gezondheid, zoals kanker, optreedt, en bovendien na te gaan of het mogelijk is deze tussen een boven- en ondergrens van het risiconiveau te plaatsen.
- (15) Overeenkomstig de aanbevelingen van het RAC en van het ACSH worden — indien mogelijk — grenswaarden voor blootstelling via inademing vastgesteld in verhouding tot een referentieperiode van acht uur als tijdgewogen gemiddelde (grenswaarden voor langdurige blootstelling) en, voor bepaalde carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia, in verhouding tot een kortere referentieperiode, over het algemeen 15 minuten als tijdgewogen gemiddelde (grenswaarden voor kortstondige blootstelling), om de gevolgen van blootstelling gedurende korte tijd zo veel mogelijk te beperken.
- (16) Het is ook nodig voor alle carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia rekening te houden met andere mogelijkheden voor de absorptie ervan dan inademing, zoals opname via de huid, om een optimaal beschermingsniveau te waarborgen. Meer notaties voor gevaarlijke stoffen en mengsels zijn neergelegd in Verordening (EG) nr. 1272/2008.
- (17) De beoordeling van de gevolgen voor de gezondheid van de carcinogene agentia waarop deze richtlijn betrekking heeft, is gebaseerd op de door het RAC verstrekte wetenschappelijke expertise ter zake. Uit hoofde van een door het directoraat-generaal Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie van de Commissie en het ECHA ondertekende dienstenniveauovereenkomst voorziet het RAC in wetenschappelijke evaluaties van het toxicologische profiel van elk van de geselecteerde prioritaire chemische stoffen met betrekking tot de schadelijke effecten ervan op de gezondheid van werknemers.

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁷⁾ Besluit van de Raad van 22 juli 2003 tot oprichting van een Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (PB C 218 van 13.9.2003, blz. 1).

- (18) Acrylonitril voldoet aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend (categorie 1B) te worden ingedeeld en is derhalve een carcinogeen agens in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Voor dit carcinogeen agens kan aan de hand van de beschikbare informatie, met inbegrip van wetenschappelijke en technische gegevens, een grenswaarde voor kortstondige blootstelling en een grenswaarde voor langdurige blootstelling worden vastgesteld. Acrylonitril kan ook door de huid worden opgenomen. Het is daarom passend voor acrylonitril een grenswaarde vast te stellen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG en aan het agens een huidnotatie toe te kennen. Het ACSH was het er op basis van het advies van het RAC mee eens dat biomonitoring voor acrylonitril nuttig zou zijn. Dit moet in overweging worden genomen bij de opstelling van richtsnoeren voor het gebruik van biomonitoring in de praktijk.
- (19) Voor acrylonitril kan het op korte termijn moeilijk zijn te voldoen aan een grenswaarde van 1 mg/m³ (0,45 ppm) en een grenswaarde voor kortstondige blootstelling van 4 mg/m³ (1,8 ppm). Daarom moet worden voorzien in een overgangperiode van vier jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn, waarna die grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling van toepassing moeten worden.
- (20) Nikkelverbindingen voldoen aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend (categorie 1A) te worden ingedeeld en zijn derhalve carcinogene agentia in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Voor die groep carcinogene agentia kunnen aan de hand van de beschikbare informatie, met inbegrip van wetenschappelijke en technische gegevens, grenswaarden worden vastgesteld. Blootstelling aan nikkelverbindingen op de werkplek kan bovendien leiden tot sensibilisatie van de huid en de luchtwegen. Het is daarom passend grenswaarden vast te stellen, zowel voor de inhaleerbare als de respirabele fracties van de nikkelverbindingen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG, en een notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen toe te kennen.
- (21) Voor nikkelverbindingen kan het in een aantal sectoren of bij een aantal processen, in het bijzonder smelterijen, raffinaderijen en lassen, moeilijk zijn te voldoen aan een grenswaarde van 0,01 mg/m³ voor de respirabele fractie en een grenswaarde van 0,05 mg/m³ voor de inhaleerbare fractie. Aangezien identieke risicobeheersmaatregelen kunnen worden gehanteerd voor chroom (VI)-verbindingen en nikkelverbindingen, moeten de overgangsmaatregelen om blootstelling aan deze twee groepen carcinogene agentia te verminderen bovendien op elkaar worden afgestemd. Daarom moet worden voorzien in een overgangperiode tot en met 17 januari 2025 waarin een grenswaarde van 0,1 mg/m³ voor de inhaleerbare fractie van nikkelverbindingen van toepassing is. De overgangperiode zou voor aansluiting zorgen bij de in Richtlijn (EU) 2017/2398 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ vastgestelde datum van toepassing van de grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling aan chroom (VI)-verbindingen.
- (22) Benzeen voldoet aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend (categorie 1A) te worden ingedeeld en is derhalve een carcinogeen agens in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Benzeen kan ook door de huid worden opgenomen. De in bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG vastgestelde grenswaarde voor benzeen moet worden herzien in het licht van recentere wetenschappelijke gegevens; bovendien is het passend de huidnotatie voor het agens te handhaven. Het ACSH was het er op basis van het advies van het RAC mee eens dat biomonitoring voor benzeen nuttig zou zijn. Dit moet in overweging worden genomen bij de opstelling van richtsnoeren voor het gebruik van biomonitoring in de praktijk.
- (23) Voor benzeen kan het in bepaalde sectoren moeilijk zijn om op korte termijn aan een herziene grenswaarde van 0,2 ppm (0,66 mg/m³) te voldoen. Daarom moet worden voorzien in een overgangperiode van vier jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn. Als overgangsmaatregel moet de in Richtlijn (EU) 2019/130 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ vastgestelde grenswaarde van 1 ppm (3,25 mg/m³) van toepassing blijven tot 5 april 2024 en moet vanaf 5 april 2024 tot 5 april 2026 een overgangsgrenswaarde van 0,5 ppm (1,65 mg/m³) van toepassing zijn.
- (24) De in bijlage III bij Richtlijn (EU) 2017/2398 opgenomen grenswaarde voor respirabel kristallijn silicastof moet in het licht van de evaluaties van de Commissie overeenkomstig Richtlijn 2004/37/EG en recente wetenschappelijke en technische gegevens worden herzien.

⁽⁸⁾ Richtlijn (EU) 2017/2398 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2017 tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (PB L 345 van 27.12.2017, blz. 87).

⁽⁹⁾ Richtlijn (EU) 2019/130 van het Europees Parlement en de Raad van 16 januari 2019 tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (PB L 30 van 31.1.2019, blz. 112).

- (25) De Commissie heeft de sociale partners op Unieniveau in twee fasen geraadpleegd, overeenkomstig artikel 154 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Zij heeft daarnaast het ACSH geraadpleegd, dat adviezen voor alle onder deze richtlijn vallende prioritairere stoffen heeft uitgebracht en een of meer bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor elk daarvan heeft aanbevolen, evenals notaties, waar passend.
- (26) De in deze richtlijn vastgestelde grenswaarden moeten regelmatig worden geëvalueerd en herzien om ervoor te zorgen dat zij in overeenstemming blijven met Verordening (EG) nr. 1907/2006. De Commissie zal voor benzeen in het bijzonder, in nauwe samenwerking met het ACSH, nagaan of de grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling verder kan worden verlaagd, en zal daarbij het advies van het RAC van 2018 evenals nieuwe informatie ter zake in acht nemen.
- (27) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk het beschermen van werknemers tegen risico's voor hun veiligheid en gezondheid die zich op het werk door blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia voordoen of kunnen voordoen, en tevens het voorkomen van dergelijke risico's, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (28) Aangezien de onderhavige richtlijn de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers op de werkplek betreft, moet zij uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding ervan worden omgezet.
- (29) Richtlijn 2004/37/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen in Richtlijn 2004/37/EG

Richtlijn 2004/37/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De titel wordt vervangen door:

“Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad)”.

- 2) In artikel 1, lid 1, wordt de eerste alinea vervangen door:

“1. Deze richtlijn heeft ten doel werknemers te beschermen tegen risico's voor hun veiligheid en gezondheid die zich tijdens hun werk door blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia voordoen of kunnen voordoen, en tevens dergelijke risico's te voorkomen.”.

- 3) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de volgende punten worden ingevoegd:

“b bis) “reprotoxische agentia”: stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria om als voor de voortplanting giftige stoffen te worden ingedeeld in categorie 1A of 1B zoals bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;

b ter) “reprotoxische agentia zonder drempelwaarde”: reprotoxische agentia waarvoor geen blootstellingsniveau bestaat waaronder blootstelling veilig is voor de gezondheid van werknemers, en die in de notatiekolom van bijlage III als zodanig zijn aangemerkt;

b quater) “reprotoxische agentia met een drempelwaarde”: reprotoxische agentia waarvoor een veilig blootstellingsniveau bestaat waaronder blootstelling geen schadelijk effect heeft op de gezondheid van werknemers, en die in de notatiekolom van bijlage III als zodanig zijn aangemerkt;”;

- b) punt c) wordt vervangen door:

“c) “grenswaarde”: tenzij anders omschreven, de limiet van het tijdgewogen gemiddelde van het gehalte van een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens in de lucht in de ademhalingszone van een werknemer gedurende een gespecificeerde referentieperiode als bepaald in bijlage III;”;

- c) de volgende punten worden toegevoegd:
- d) “biologische grenswaarde”: de limiet van het gehalte in het passende biologische medium van het agens in kwestie, de metabolieten daarvan of een effectindicator;
 - e) “medische controle”: de beoordeling van de gezondheidstoestand van een afzonderlijke werknemer met betrekking tot de blootstelling aan specifieke carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk.”.
- 4) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Deze richtlijn is van toepassing op werkzaamheden waarbij werknemers vanwege hun werk aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden of kunnen worden blootgesteld.”;
 - b) in lid 2 worden de eerste en de tweede alinea vervangen door:

“2. Voor alle werkzaamheden waarbij zich het risico van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia kan voordoen, moeten de aard, de mate en de duur van de blootstelling van werknemers worden bepaald om alle risico's voor de gezondheid of de veiligheid van de werknemers te kunnen beoordelen en vast te kunnen stellen welke maatregelen moeten worden genomen.

Deze beoordeling wordt op gezette tijden herhaald, en in ieder geval telkens wanneer de omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de blootstelling van werknemers aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia veranderen.”;
 - c) lid 4 wordt vervangen door:

“4. De werkgever besteedt bij de uitvoering van de risicobeoordeling bijzondere aandacht aan de gevolgen voor de gezondheid of de veiligheid van werknemers die een bijzonder risico lopen en houdt onder meer rekening met de wenselijkheid de betrokken werknemers niet te werk te stellen in zones waar zij in contact kunnen komen met carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia.”.
- 5) Lid 1 van artikel 4 wordt vervangen door:
- “1. De werkgever vermindert het gebruik van een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens op de werkplek, met name door het agens, voor zover dat technisch uitvoerbaar is, te vervangen door een stof die, een mengsel dat of een procedé dat in de omstandigheden waaronder die stof, dat mengsel of dat procedé wordt gebruikt, niet of minder gevaarlijk is voor de gezondheid of, in voorkomend geval, voor de veiligheid van werknemers.”.
- 6) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:
- a) de leden 2, 3 en 4 worden vervangen door:

“2. Indien het technisch niet mogelijk is het carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens te vervangen door een stof die, een mengsel dat of een procedé dat, in de omstandigheden waaronder die stof, dat mengsel of dat procedé wordt gebruikt, niet of minder gevaarlijk is voor de gezondheid of de veiligheid, zorgt de werkgever ervoor dat de productie en het gebruik van het carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens, voor zover dat technisch uitvoerbaar is, plaatsvinden in een gesloten systeem.

3. Indien de toepassing van een gesloten systeem niet technisch uitvoerbaar is, zorgt de werkgever ervoor dat de blootstelling van de werknemers aan het carcinogeen of mutageen agens of het reprotoxisch agens zonder drempelwaarde wordt beperkt tot een zo laag mogelijk niveau als technisch uitvoerbaar is.

3 bis. Indien het technisch niet mogelijk is een reprotoxisch agens met een drempelwaarde in een gesloten systeem te produceren of te gebruiken, zorgt de werkgever ervoor dat het risico dat met de blootstelling van de werknemers aan dat reprotoxisch agens met een drempelwaarde gepaard gaat, tot een minimum wordt beperkt.

3 ter. Voor andere reprotoxische agentia dan reprotoxische agentia zonder drempelwaarde en reprotoxische agentia met een drempelwaarde past de werkgever lid 3 bis van dit artikel toe. De werkgever houdt er in dat geval bij de uitvoering van de in artikel 3 bedoelde risicobeoordeling naar behoren rekening mee dat er voor dergelijke reprotoxische agentia mogelijk geen veilig blootstellingsniveau bestaat waaronder blootstelling geen schadelijk effect heeft op de gezondheid van werknemers, en neemt in dat verband passende maatregelen.

”

4. De blootstelling mag de grenswaarde van een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens, zoals bepaald in bijlage III, niet overschrijden.”;
- b) lid 5 wordt als volgt gewijzigd:
- i) het inleidende deel wordt vervangen door:
- “5. In alle gevallen waarin een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens wordt gebruikt, past de werkgever alle onderstaande maatregelen toe:”;
- ii) punt a) wordt vervangen door:
- “a) beperking van de hoeveelheden van een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens op de werkplek;”;
- iii) de punten c), d) en e) worden vervangen door:
- “c) een zodanige opzet van de arbeidsprocedures en de technische maatregelen, dat het vrijkomen van carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op de werkplek wordt vermeden of tot een minimum beperkt;
- d) passende verwijdering van de carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia aan de bron, passende plaatselijke afzuiging of passende algemene ventilatie die stroken met de noodzaak van bescherming van de volksgezondheid en het milieu;
- e) gebruik van geschikte bestaande meetmethoden voor carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia, in het bijzonder voor de vroegtijdige opsporing van abnormale blootstellingen ten gevolge van een onvoorziën voorval of een ongeval;”;
- iv) punt j) wordt vervangen door:
- “j) afbakening van gevarenczones en gebruik van adequate waarschuwings- en veiligheidssignalen, met inbegrip van borden “Verboden te roken” in zones waar werknemers aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden of kunnen worden blootgesteld;”.
- 7) In de eerste alinea van artikel 6 worden punten a) en b) worden vervangen door:
- “a) de verrichte werkzaamheden en/of toegepaste industriële procedés, met opgave van de redenen waarom er carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden gebruikt;
- b) de geproduceerde of gebruikte hoeveelheden stoffen of mengsels die carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bevatten;”.
- 8) Lid 1 van artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:
- a) de aanhef wordt vervangen door:
- “1. Voor alle werkzaamheden waarbij een kans op besmetting door carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bestaat, is de werkgever gehouden passende maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat:”;
- b) punt a) wordt vervangen door:
- “a) werknemers niet eten, drinken of roken in werkzones waar een risico op besmetting door carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bestaat;”.
- 9) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:
- a) in lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:
- “Deze opleiding wordt:
- aangepast opdat hierin rekening kan worden gehouden met nieuwe of veranderde risico's, met name wanneer werknemers aan nieuwe carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia of aan een aantal verschillende carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden of kunnen worden blootgesteld, waaronder carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia in gevaarlijke geneesmiddelen, of wanneer de werkomstandigheden veranderen;
- op gezette tijden gegeven aan alle werknemers in de gezondheidszorg die worden blootgesteld aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia, met name wanneer nieuwe gevaarlijke geneesmiddelen die dergelijke agentia bevatten, worden gebruikt;
- indien nodig, op gezette tijden in andere omgevingen herhaald.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

“2. De werkgever stelt de werknemers ervan op de hoogte welke installaties en bijbehorende recipiënten carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bevatten en zorgt ervoor dat alle recipiënten, verpakkingen en installaties die carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bevatten, duidelijk en leesbaar worden gekenmerkt en dat er duidelijk zichtbare gevarensignalen worden aangebracht.

Indien in bijlage III bis een biologische grenswaarde is vastgesteld, is medische controle verplicht voor werknemers die met het desbetreffend carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens werken, overeenkomstig de in die bijlage neergelegde procedures. De werknemers worden van dat vereiste in kennis gesteld alvorens hun de taak wordt toegewezen waarbij een risico op blootstelling aan het aangegeven carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens bestaat.”.

10) Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

“3. Indien een werknemer een afwijking vertoont die vermoedelijk het gevolg is van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia, of indien geconstateerd is dat een biologische grenswaarde is overschreden, kan de arts of de voor de medische controle op de werknemers bevoegde instantie eisen dat ook andere werknemers die op soortgelijke wijze zijn blootgesteld een medische controle ondergaan.”;

b) lid 4 wordt vervangen door:

“4. Bij een medische controle wordt een persoonlijk medisch dossier bijgehouden en stelt de arts of de voor de medische controle bevoegde instantie de met betrekking tot iedere werknemer afzonderlijk te nemen beschermende of preventieve maatregelen voor. De medische controle kan biomonitoring en aanverwante vereisten omvatten.”;

c) in lid 8 wordt de eerste alinea vervangen door:

“8. Alle gevallen van kanker of andere schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid van volwassen mannelijke en vrouwelijke werknemers of op de ontwikkeling van hun nageslacht waarvan overeenkomstig de nationale wetgeving en/of praktijk is vastgesteld dat zij het gevolg zijn van beroepsmatige blootstelling aan een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens, worden bij de bevoegde instantie gemeld.”.

11) In artikel 15 wordt lid 1 vervangen door:

“1. Voor carcinogene en mutagene agentia worden de in artikel 12, punt c), bedoelde lijst en het in artikel 14, lid 4, bedoelde medische dossier ten minste 40 jaar na de beëindiging van de blootstelling en overeenkomstig de nationale wetgeving of praktijk bewaard.

1 bis. Voor reprotoxische agentia worden de in artikel 12, punt c), bedoelde lijst en het in artikel 14, lid 4, bedoelde medische dossier ten minste vijf jaar na de beëindiging van de blootstelling en overeenkomstig de nationale wetgeving of praktijk bewaard.”.

12) Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Het Europees Parlement en de Raad stellen, overeenkomstig de in artikel 153, lid 2, punt b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) neergelegde procedure en op basis van de beschikbare informatie, waaronder wetenschappelijke en technische gegevens, in richtlijnen grenswaarden vast voor alle carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia waarvoor dit mogelijk is, alsook, indien nodig, andere bepalingen die daarmee rechtstreeks verband houden.”;

b) de volgende leden worden toegevoegd:

“3. Het Europees Parlement en de Raad stellen, overeenkomstig de in artikel 153, lid 2, punt b), VWEU neergelegde procedure en op basis van de beschikbare informatie, waaronder wetenschappelijke en technische gegevens, in richtlijnen biologische grenswaarden vast, samen met andere relevante informatie met betrekking tot medische controles.

4. Biologische grenswaarden en andere informatie met betrekking tot medische controles zijn opgenomen in bijlage III bis.”.

- 13) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 16 bis

Identificatie van reprotoxische agentia zonder drempelwaarde en reprotoxische agentia met een drempelwaarde

Het Europees Parlement en de Raad geven, overeenkomstig de in artikel 153, lid 2, punt b), VWEU neergelegde procedure en op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens, in de notatiekolom van bijlage III bij deze richtlijn aan of een reprotoxisch agens een reprotoxisch agens zonder drempelwaarde of een reprotoxisch agens met een drempelwaarde is.”.

- 14) In artikel 17 wordt de eerste alinea vervangen door:

“De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 17 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om zuiver technische wijzigingen aan te brengen in bijlage II, teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang, wijzigingen in internationale voorschriften of specificaties en nieuwe bevindingen op het gebied van carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia.”.

- 15) artikel 18 bis wordt vervangen door:

“Artikel 18 bis

Evaluatie

De Commissie bekijkt bij de volgende evaluatie van de uitvoering van de onderhavige richtlijn in het kader van artikel 17 bis van Richtlijn 89/391/EEG ook of het nodig is de grenswaarde voor respirabel kristallijn silicastof aan te passen. De Commissie start dit proces in 2022 en stelt vervolgens, waar passend, in een volgende herziening van de onderhavige richtlijn de nodige wijzigingen en aanpassingen met betrekking tot de desbetreffende stof voor.

Uiterlijk op 11 juli 2022 beoordeelt de Commissie of deze richtlijn dient te worden gewijzigd door toevoeging van een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling via de lucht, en een biologische grenswaarde voor cadmium en de anorganische verbindingen daarvan.

Uiterlijk op 31 december 2022 legt de Commissie, waar passend, na raadpleging van het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (ACSH) en rekening houdend met de bestaande aanbevelingen van verschillende agentschappen, belanghebbenden en de Wereldgezondheidsorganisatie inzake prioritair carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia waarvoor grenswaarden nodig zijn, een actieplan voor teneinde voor ten minste 25 stoffen of groepen van stoffen of tijdens werkprocedures gegenereerde stoffen nieuwe of herziene grenswaarden te bepalen voor beroepsmatige blootstelling. Waar passend legt de Commissie, rekening houdend met dat actieplan en met de laatste ontwikkelingen op wetenschappelijk gebied en na overleg met het ACSH, onverwijld wetgevingsvoorstellen voor krachtens artikel 16.

Waar passend en uiterlijk op 5 april 2025 formuleert de Commissie, rekening houdend met de laatste ontwikkelingen op wetenschappelijk gebied en na gedegen raadpleging van de betrokken belanghebbenden, een definitie en stelt zij een indicatieve lijst op van gevaarlijke geneesmiddelen of de daarin vervatte stoffen, die voldoen aan de criteria om te worden ingedeeld als carcinogene agentia in categorie 1A of 1B zoals bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, dan wel mutagene of reprotoxische agentia.

Uiterlijk op 31 december 2022 stelt de Commissie, na gedegen raadpleging van de betrokken belanghebbenden, Unierichtsnoeren op voor het bereiden, toedienen en afvoeren van gevaarlijke geneesmiddelen op de werkplek. Die richtsnoeren worden op de website van het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (EU-OSHA) gepubliceerd en door de ter zake bevoegde instanties in alle lidstaten verspreid.

De Commissie stelt, waar passend en op basis van het advies van het ACSH, de boven- en ondergrens van risiconiveaus vast, waarbij zij rekening houdt met de bestaande methoden in bepaalde lidstaten voor de vaststelling van grenswaarden voor carcinogene agentia. Uiterlijk twaalf maanden na ontvangst van het advies van het ACSH stelt de Commissie, na gedegen raadpleging van de betrokken belanghebbenden, Unierichtsnoeren op met betrekking tot de methode voor de vaststelling van risicogebaseerde grenswaarden. Die richtsnoeren worden op de website van het EU-OSHA gepubliceerd en door de ter zake bevoegde instanties in alle lidstaten verspreid.

Uiterlijk op 31 december 2024 stelt de Commissie, na gedegen raadpleging van de betrokken belanghebbenden, waar passend een grenswaarde voor kobalt en anorganische kobaltverbindingen voor, waarbij zij rekening houdt met de laatste ontwikkelingen op wetenschappelijk gebied.”

16) Punt 1 van bijlage II wordt vervangen door:

“1. De arts en/of de instantie die voor de medische controle van de aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia blootgestelde werknemers bevoegd is/zijn, moet/moeten goed op de hoogte zijn van de voorwaarden en omstandigheden van de blootstelling van elke werknemer.”

17) Bijlage III wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 5 april 2024 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onmiddellijk mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 9 maart 2022.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

R. METSOLA

Voor de Raad

De voorzitter

C. BEAUNE

BIJLAGE

De bijlagen bij Richtlijn 2004/37/EG worden als volgt gewijzigd:

1) In bijlage III wordt punt A als volgt gewijzigd:

a) de rij voor benzeen wordt vervangen door de volgende rij:

Stofnaam	EG-nr. ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾	Grenswaarden						Notatie	Overgangsmaatregelen
			8 uur ⁽³⁾			Kortstondige blootstelling ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
“Benzeen	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	—	—	—	—	Huid ⁽⁸⁾	Grenswaarde 1 ppm (3,25 mg/m ³) tot 5 april 2024. Grenswaarde 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) vanaf 5 april 2024 tot 5 april 2026.”

b) de volgende rijen worden toegevoegd:

Stofnaam	EG-nr. ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾	Grenswaarden						Notatie	Overgangsmaatregelen
			8 uur ⁽³⁾			Kortstondige blootstelling ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
“Acrylonitril	203-466-5	107-13-1	1	0,45	—	4	1,8	—	Huid ⁽⁸⁾ Sensibilisatie van de huid ⁽⁹⁾	De grenswaarde is van toepassing vanaf 5 april 2026.
Nikkelverbindingen	—	—	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	Sensibilisatie van de huid en de luchtwegen ⁽¹²⁾	De grenswaarde ⁽¹⁰⁾ is van toepassing vanaf 18 januari 2025. De grenswaarde ⁽¹¹⁾ is van toepassing vanaf 18 januari 2025. Tot dan is een grenswaarde van 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ van toepassing.
Anorganisch lood en verbindingen daarvan			0,15							
N,N-dimethylacetamide	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Huid ⁽⁸⁾	

Nitrobenzeen	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Huid ⁽⁸⁾
N,N-dimethylformamide	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Huid ⁽⁸⁾
2-methoxyethanol	203-713-7	109-86-4		1					Huid ⁽⁸⁾
2-methoxyethylacetaat	203-772-9	110-49-6		1					Huid ⁽⁸⁾
2-ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Huid ⁽⁸⁾
2-ethoxyethylacetaat	203-839-2	111-15-9	11	2					Huid ⁽⁸⁾
1-methyl-2-pyrrolidon	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Huid ⁽⁸⁾
Kwik en tweewaardige anorganische kwikverbindingen, met inbegrip van kwik(II)oxide en kwik(II)chloride (gemeten als kwik)			0,02						
Bisfenol A; 4,4'-Isopropylideendifenol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹³⁾						
Koolstofmonoxide	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100		

⁽¹⁾ Het EG-nummer (d.w.z. het Einecs-, Elincs- of NLP-nummer) is het officiële nummer van de stof in de Europese Unie, als gedefinieerd in bijlage VI, deel 1, punt 1.1.1.2, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.

⁽²⁾ CAS-nr.: registratienummer van de Chemical Abstract Service.

⁽³⁾ Gemeten of berekend in verhouding tot een referentieperiode van acht uur als tijdgewogen gemiddelde.

⁽⁴⁾ Grenswaarde voor kortstondige blootstelling. Een grenswaarde voor blootstelling die niet mag worden overschreden en die geldt voor een periode van 15 minuten tenzij anders is vermeld.

⁽⁵⁾ mg/m³ = milligram per kubieke meter lucht bij 20 °C en 101,3 kPa (760 mm kwikdruk).

⁽⁶⁾ ppm = deeltjes per miljoen naar volume in de lucht (ml/m³).

⁽⁷⁾ f/ml = vezels per milliliter.

⁽⁸⁾ Dermale blootstelling kan aanzienlijk bijdragen tot de totale belasting van het lichaam.

⁽⁹⁾ De stof kan sensibilisatie van de huid veroorzaken.

⁽¹⁰⁾ Respirabele fractie, gemeten als nikkel.

⁽¹¹⁾ Inhaleerbare fractie, gemeten als nikkel.

⁽¹²⁾ De stof kan sensibilisatie van de huid en van de luchtwegen veroorzaken.

⁽¹³⁾ Inhaleerbare fractie.”

2) De volgende bijlage wordt ingevoegd:

“BIJLAGE III bis

BIOLOGISCHE GRENSWAARDEN EN MAATREGELEN VOOR MEDISCHE CONTROLE

(Artikel 16, lid 4)

1. Lood en ionenverbindingen van lood

1.1. Biomonitoring omvat meting van het bloedloodgehalte (PbB) aan de hand van absorptiespectrometrie of een methode die gelijkwaardige resultaten oplevert. De bindende biologische grenswaarde is:

70 µg Pb/100 ml bloed

1.2. Medische controle wordt verricht wanneer de blootstelling aan een loodgehalte in de lucht hoger is dan 0,075 mg/ m³, berekend als tijdgewogen gemiddelde over 40 uur per week, of wanneer een bloedloodgehalte van meer dan 40 µg Pb/100 ml bloed wordt gemeten bij individuele werknemers.”

**Gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement en de Raad betreffende het toepassingsgebied
van Richtlijn 2004/37/EG**

Het Europees Parlement en de Raad delen de visie dat gevaarlijke geneesmiddelen die een of meerdere stoffen bevatten welke voldoen aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B), mutageen (categorie 1A of 1B) of giftig voor de voortplanting (categorie 1A of 1B) te worden ingedeeld, binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG vallen. Alle vereisten van Richtlijn 2004/37/EG zijn dienovereenkomstig van toepassing op gevaarlijke geneesmiddelen.
