2024/869

19.3.2024

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2024/869

af 13. marts 2024

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF og Rådets direktiv 98/24/EF for så vidt angår grænseværdierne for bly og dets uorganiske forbindelser og for diisocyanater

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF ([3]) blev ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431 ([4]) udvidet til at omfatte reproduktionstoksiske stoffer, herunder bly og dets uorganiske forbindelser. Som følge heraf er der både i Rådets direktiv 98/24/EF ([5]), i bilag I og II hertil, og i direktiv 2004/37/EF fastsat den samme grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdi for bly og dets uorganiske forbindelser. Disse grænseværdier tager ikke hensyn til den seneste videnskabelige og tekniske udvikling og de seneste resultater, der gør det muligt at styrke beskyttelsen af arbejdstagerne mod risici som følge af erhvervsmæssig eksponering for bly og dets uorganiske forbindelser, som er et farligt reproduktionstoksisk stof, hvilket bekræftes af resultaterne af en evaluering foretaget af Kommissionen i henhold til artikel 17a, stk. 4, i Rådets direktiv 89/391/EØF ([6]).

(2) Det er vigtigt, at medlemsstaterne opretholder lige beskyttelse af alle arbejdstagere og gør det lettere for små og mellemstore virksomheder (SMV'er), herunder mikrovirksomheder, at efterleve de forpligtelser, der indføres ved dette direktiv. SMV'er og mikrovirksomheder, som udgør et stort flertal af virksomhederne i Unionen, har ofte begrænsede finansielle, tekniske og menneskelige ressourcer. Medlemsstaterne bør derfor i overensstemmelse med deres nationale praksis overveje virkningerne af dette direktivs gennemførelse for SMV'er og mikrovirksomheder, herunder eventuelle byrdefulde administrative opgaver, således at de, hvor det er nødvendigt, kan lette deres efterlevelse af de forpligtelser, der indføres ved dette direktiv, f.eks. ved hjælp af teknisk bistand eller finansiel støtte gennem relevant EU-finansiering.

([1]) Udtalelse af 22. marts 2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT).
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 7. februar 2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 26. februar 2024.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431 af 9. marts 2022 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT L 88 af 16.3.2022, s. 1).
([5]) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).
([6]) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

(3) I henhold til artikel 1, stk. 3, i direktiv 98/24/EF finder nævnte direktiv anvendelse på kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdsstedet, uden at dette berører strengere eller mere specifikke bestemmelser i direktiv 2004/37/EF. Det følger heraf, at artikel 10, stk. 4, i direktiv 98/24/EF, som pålægger arbejdsgivere krav i forbindelse med helbredskontrollen af arbejdstagere, ikke berører bilag IIIa til direktiv 2004/37/EF, som fastsætter biologiske grænseværdier og indfører helbredskontrol med hensyn til bly og dets uorganiske forbindelser. For at sikre retssikkerheden i forbindelse med de gældende grænseværdier for bly og dets uorganiske forbindelser bør nævnte direktiver ændres for at fastsætte en revideret bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering og en revideret bindende biologisk grænseværdi i bilag III og IIIa til direktiv 2004/37/EF, sammen med mere specifikke bestemmelser om reproduktionstoksiske stoffer såsom bly og dets uorganiske forbindelser. Derfor bør de specifikke bestemmelser, der fastsætter den relevante grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering i bilag I til direktiv 98/24/EF og den relevante biologiske grænseværdi i bilag II til direktiv 98/24/EF, udgå.

(4) Der bør fastsættes nye og reviderede grænseværdier i lyset af de foreliggende oplysninger, herunder ajourført videnskabelig dokumentation og tekniske data, og de bør baseres på en grundig vurdering af de socioøkonomiske virkninger og tilgængeligheden af eksponeringsmålingsprotokoller og -teknikker på arbejdspladsen.

(5) I overensstemmelse med anbefalingerne fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering (RAC), der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([7]), og Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH) fastsættes der normalt grænseværdier for eksponering ved indånding for en referenceperiode på et tidsvægtet gennemsnit på otte timer (grænseværdier for langtidseksponering). For visse stoffer fastsættes der også grænseværdier for en kortere referenceperiode, generelt et tidsvægtet gennemsnit på 15 minutter (grænseværdier for korttidseksponering) for så vidt muligt at begrænse virkningerne som følge af korttidseksponering.

(6) Bly og dets uorganiske forbindelser er vigtige erhvervsmæssigt reproduktionstoksiske stoffer, der kan have skadelige virkninger på både forplantningsevnen og fostrets udvikling, og som opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske i kategori 1A i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([8]) og derfor er reproduktionstoksiske stoffer som defineret i artikel 2, litra ba), i direktiv 2004/37/EF.

(7) I henhold til artikel 16a i direktiv 2004/37/EF skal Europa-Parlamentet og Rådet i anmærkningskolonnen i bilag III til nævnte direktiv identificere, om et reproduktionstoksisk stof på grundlag af de foreliggende videnskabelige og tekniske data er et reproduktionstoksisk stof uden nedre grænse eller et reproduktionstoksisk stof med nedre grænse. Undersøgelser viser, at bly tegner sig for ca. halvdelen af al erhvervsmæssig eksponering for reproduktionstoksiske stoffer. Det er ikke videnskabeligt muligt at identificere et niveau, hvorunder eksponering for bly og dets uorganiske forbindelser vil være sikker for udviklingen hos afkom af kvindelige arbejdstagere i den fødedygtige alder. Der bør derfor indføres en anmærkning som »reproduktionstoksisk stof uden nedre grænse« for bly og dets uorganiske forbindelser, og arbejdsgivere bør sikre, at arbejdstageres erhvervsmæssige eksponering for bly og dets uorganiske forbindelser sænkes til så lavt et niveau, som det er teknisk muligt.

(8) Oral eksponering og inhalationseksponering er begge relevante veje til optagelse af bly og dets uorganiske forbindelser i det menneskelige legeme. Under hensyntagen til de seneste videnskabelige data og nye resultater med hensyn til bly og dets uorganiske forbindelser er det nødvendigt at forbedre beskyttelsen af arbejdstagere, der udsættes for en potentiel sundhedsrisiko, ved at reducere både den biologiske grænseværdi og grænseværdien for erhvervsmæssig eksponering for bly og dets uorganiske forbindelser. Der bør derfor fastsættes en revideret biologisk grænseværdi på 15 µg Pb/100 ml blod ledsaget af en revideret grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering på 0,03 mg/m³ som et tidsvægtet gennemsnit over otte timer (TWA).

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

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

(9) Det kan være vanskeligt på kort sigt at overholde en væsentlig reduktion af den biologiske grænseværdi til 15 µg Pb/100 ml blod som følge af den tid, der er nødvendig for at gennemføre risikostyringsforanstaltninger og den bekostelige tilpasning af produktionsprocesser. Der bør derfor indføres en overgangsperiode indtil den 31. december 2028, i hvilken der skal gælde en biologisk grænseværdi på 30 µg Pb/100 ml blod.

(10) For at styrke helbredskontrollen af arbejdstagere, der eksponeres for bly og dets uorganiske forbindelser, og dermed bidrage til de forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, der skal træffes af arbejdsgivere, er det desuden nødvendigt at ændre de krav, der gælder, når arbejdstagere eksponeres for visse niveauer af bly og dets uorganiske forbindelser. Med henblik herpå bør der foretages detaljeret medicinsk overvågning, når eksponeringen for bly og dets uorganiske forbindelser overstiger 0,015 mg/m³ i luften (50 % af grænseværdien for erhvervsmæssig eksponering) eller 9 µg Pb/100 ml blod (60 % af den biologiske grænseværdi).

(11) Bly ophobes i knoglerne og frigives langsomt til kredsløbssystemet. Blyindholdet i blodet kan således forblive højt, i lang tid efter at eksponeringen for bly og dets uorganiske forbindelser er blevet reduceret. Der bør derfor foretages regelmæssig medicinsk overvågning af arbejdstagere, hvis blyindhold i blodet overstiger den gældende biologiske grænseværdi som følge af eksponering, der fandt sted før den 9. april 2026. Hvis der konstateres en faldende tendens i retning af den gældende biologiske grænseværdi, bør disse arbejdstagere kunne få lov til at fortsætte med at udføre opgaver, der indebærer eksponering for bly og dets uorganiske forbindelser.

(12) Der bør træffes særlige foranstaltninger med hensyn til risikostyring, herunder hygiejneforanstaltninger, anvendelse af personlige værnemidler og særlig helbredskontrol, der tager hensyn til de enkelte arbejdstageres forhold. Ud over de tekniske forebyggende foranstaltninger, som arbejdsgivere skal træffe, er medicinsk overvågning en vigtig beskyttelsesforanstaltning for arbejdstagere, der eksponeres for bly og dets uorganiske forbindelser. I henhold til de generelle krav i direktiv 2004/37/EF er arbejdsgiverne forpligtet til at sikre, at stoffet erstattes, når det er teknisk muligt, at der anvendes lukkede systemer, eller at eksponeringen reduceres til et så lavt niveau som teknisk muligt.

(13) Desuden foreslog ACSH i sin udtalelse af 24. november 2021 om bly og dets uorganiske forbindelser, at indholdet af bly i blodet hos kvinder i den fødedygtige alder ikke bør overstige referenceværdierne for den almindelige befolkning, der ikke er erhvervsmæssigt eksponeret for bly og dets uorganiske forbindelser, i den relevante medlemsstat. RAC anbefalede, at der anvendes en biologisk vejledende værdi, fordi der ikke var tilstrækkelig videnskabelig dokumentation til at fastsætte en biologisk grænseværdi for kvinder i den fødedygtige alder. RAC fremsatte i sin udtalelse 11. juni 2020 en ikkebindende anbefaling om, at blyindholdet i blodet hos kvinder i den fødedygtige alder, når der ikke foreligger nationale referenceniveauer, ikke bør overstige 4,5 µg Pb/100 ml blod, fordi den biologiske grænseværdi for bly og dets uorganiske forbindelser ikke beskytter fostre eller afkom hos kvinder i den fødedygtige alder.

(14) Derfor, og da det er afgørende, at beskyttelsen af sundheden og sikkerheden hos kvindelige arbejdstageres fostre eller afkom ikke fører til en ugunstig behandling af kvinder på arbejdsmarkedet, og at dette ikke berører EU-retten om ligebehandling af mænd og kvinder, bør dette direktiv ud over biologiske grænseværdier for alle arbejdstagere fastsætte, at der bør foretages medicinsk overvågning af kvindelige arbejdstagere i den fødedygtige alder, hvis blyindhold i blodet overstiger 4,5 µg Pb/100 ml blod eller den nationale referenceværdi i den almindelige befolkning, der ikke er erhvervsmæssigt eksponeret for bly og dets uorganiske forbindelser, hvis en sådan værdi findes, for at tage hensyn til deres særlige situation. Værdien 4,5 µg Pb/100 ml blod er en indikator for eksponering, men ikke for identificerbare sundhedsskadelige virkninger. Denne værdi fungerer derfor som kontrolmarkør for at advare arbejdsgivere om behovet for at være særligt opmærksomme på denne specifikke potentielle risiko og for at indføre foranstaltninger til at sikre, at eksponering for bly og dets uorganiske forbindelser ikke medfører negative udviklingsmæssige helbredsvirkninger for kvindelige arbejdstageres fostre eller afkom. Denne bestemmelse supplerer de eksisterende forpligtelser vedrørende risikovurderinger, oplysninger og uddannelse, som er vigtige redskaber til at minimere risiciene.

(15) For at bistå medlemsstaterne bør Kommissionen udarbejde EU-retningslinjer for helbredskontrol, herunder biomonitering. Disse EU-retningslinjer bør bl.a. fokusere på gennemførelsen af bestemmelserne i direktiv 2004/37/EF vedrørende blyindhold i blodet, under hensyntagen til den langsomme udskillelse af bly fra kroppen, og på gennemførelsen af bestemmelser i nævnte direktiv vedrørende blyindholdet i blodet hos kvindelige arbejdstagere i den fødedygtige alder for at beskytte deres fostre og afkom.

(16) Sammenlignelige data for hele Unionen om arbejdsrelaterede sundhedsproblemer som følge af eksponering for bly og dets uorganiske forbindelser findes ofte ikke eller er upålidelige eller utilstrækkelige. Det er afgørende, at medlemsstaterne fortsætter med at indsamle data, navnlig om arbejdstagere med historisk eksponering for bly og dets uorganiske forbindelser og kvindelige arbejdstagere i den fødedygtige alder. Kommissionen har de bedste forudsætninger for at støtte disse bestræbelser gennem teknisk bistand til indsamlingen af koordinerede data fra medlemsstaterne. Disse data vil kunne anvendes i forbindelse med Kommissionens evaluering i henhold til artikel 17a, stk. 4, i direktiv 89/391/EØF.

(17) Diisocyanater er hud- og luftvejssensibiliserende stoffer (astmagener), der kan have skadelige luftvejsvirkninger såsom arbejdsbetinget astma, isocyanatsensibilisering og bronkial hyperresponsivitet samt erhvervsbetingede hudsygdomme. For at sikre et mere omfattende beskyttelsesniveau er det også nødvendigt at overveje andre absorptionsveje end indånding for diisocyanater, herunder mulige sundhedsskadelige virkninger efter eksponering af huden på arbejdspladsen, som også kan medføre systemiske immunologiske virkninger såsom sensibilisering af åndedrætsorganerne. Der bør indføres passende anmærkninger for diisocyanater i direktiv 98/24/EF. Yderligere angivelser for farlige stoffer og blandinger er fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008. Diisocyanater betragtes som farlige kemiske agenser som omhandlet i artikel 2, litra b), i direktiv 98/24/EF og falder derfor ind under nævnte direktivs anvendelsesområde. Der findes i øjeblikket ingen bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering eller grænseværdi for korttidseksponering for diisocyanater på EU-plan.

(18) Det er ikke videnskabeligt muligt at identificere niveauer, under hvilke eksponering for diisocyanater ikke vil have sundhedsskadelige virkninger. I stedet kan der fastlægges et eksponerings-risiko-forhold, som gør det lettere at fastsætte en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering ved at tage hensyn til niveauet for overrisiko. Som følge heraf bør der fastsættes grænseværdier for alle diisocyanater for at mindske risikoen ved at sænke eksponeringsniveauerne. Det er derfor muligt på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, at fastsætte en langtids- og en korttidsgrænseværdi for denne gruppe af kemiske agenser.

(19) Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte en grænse for erhvervsmæssig eksponering på 6 μg NCO/m³ og en grænse for korttidseksponering på 12 μg NCO/m³ for alle diisocyanater, hvor NCO henviser til isocyanatfunktionelle grupper af diisocyanatforbindelserne, og at fastsætte en anmærkning hertil for hud og hud- og luftvejssensibilisering. Helbredskontrol foretaget i henhold til artikel 6, stk. 3, og artikel 10 i direktiv 98/24/EF er vigtig for at identificere tidlige tegn og symptomer på luftvejssensibilisering.

(20) Med hensyn til diisocyanater kan det være vanskeligt at overholde en grænse for erhvervsmæssig eksponering på 6 μg NCO/m³ ledsaget af en tilknyttet grænse for korttidseksponering på 12 μg NCO/m³. Dette skyldes problemer med den tekniske gennemførlighed af målinger og den tid, der er nødvendig for at gennemføre risikostyringsforanstaltninger, navnlig i downstreamsektorer, der omfatter aktiviteter såsom byggeri, reparation af køretøjer, almindelige reparationer eller fremstilling af tekstiler, møbler, motorkøretøjer og andre transportmidler samt husholdningsapparater, maskiner og computere. Der bør derfor i en overgangsperiode indtil den 31. december 2028 gælde en grænse for erhvervsmæssig eksponering på 10 μg NCO/m³ ledsaget af en tilknyttet grænse for korttidseksponering på 20 μg NCO/m³.

(21) Kommissionen har hørt RAC, som har afgivet udtalelser om både bly og dets uorganiske forbindelser og om diisocyanater. Kommissionen har også gennemført en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i overensstemmelse med artikel 154 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Den har også hørt ACSH, som vedtog en udtalelse om bly og dets uorganiske forbindelser og en udtalelse om diisocyanater den 24. november 2021 med anbefalinger til passende anmærkninger og en revision af grænseværdierne for diisocyanater startende i 2029. Det påhviler Kommissionen efter høring af ACSH at vurdere, om det er nødvendigt at ændre de bindende grænseværdier for diisocyanater.

(22) De grænseværdier, der fastsættes i dette direktiv, bør løbende overvåges og revideres for at sikre overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006.

(23) Kommissionen bør vurdere grænseværdien for erhvervsmæssig eksponering og de biologiske grænseværdier for bly og dets uorganiske forbindelser. Denne vurdering bør foretages i forbindelse med den næste evaluering i henhold til artikel 17a, stk. 4, i direktiv 89/391/EØF. På grundlag af udviklingen inden for viden og teknologi og ajourførte videnskabelige data bør Kommissionen, hvis det er relevant, foreslå at ændre grænseværdierne for bly og dets uorganiske forbindelser for bedre at beskytte arbejdstagernes sundhed og sikkerhed.

(24) Det er vigtigt, at Kommissionen i overensstemmelse med den veletablerede procedure på området sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen fortsætter sit arbejde med relevante ajourføringer af direktiv 2004/37/EF under hensyntagen til tilgængelige videnskabelige oplysninger, herunder gradvist indhentede videnskabelige og tekniske data, med henblik på at beskytte arbejdstagernes sundhed og sikkerhed.

(25) Det er påvist, at hormonforstyrrelse kan føre til visse sundhedsskadelige virkninger for mennesker, bl.a. medfødte misdannelser, udviklingsforstyrrelser, reproduktionsforstyrrelser, forstyrrelser i nervesystemets udvikling, kræft, diabetes og fedme. I Kommissionens meddelelse af 14. oktober 2020 med titlen »En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje – På vej mod et giftfrit miljø« fremhæves behovet for at fastlægge en omfattende retlig ramme for at sikre, at hormonforstyrrende stoffer udpeges rettidigt, og eksponeringen herfor minimeres. Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/707 ([9]) blev forordning (EF) nr. 1272/2008 ændret gennem indførelse af fareklasser og mærkningskrav for hormonforstyrrende stoffer og de tilsvarende videnskabelige kriterier til at identificere dem, hvilket letter identifikationen af disse stoffer og bidrager til at foretage en passende risikostyring af arbejdstagernes eksponering for hormonforstyrrende stoffer. På denne baggrund og bl.a. på grundlag af en videnskabelig vurdering bør Kommissionen overveje, om yderligere hormonforstyrrende stoffer, der påvirker arbejdstageres sundhed og sikkerhed, bør medtages i direktiv 2004/37/EF.

(26) For at sikre et omfattende beskyttelsesniveau er det nødvendigt at overveje virkningerne af eksponering for en kombination af stoffer. På arbejdspladsen udsættes arbejdstagerne ofte for en blanding af farlige stoffer, hvilket kan øge risiciene og forårsage sundhedsskadelige virkninger. I tilfælde af eksponering for en kombination af stoffer, der har samme virkningsmekanisme eller udøver effekt i samme målorganer, -væv eller -celler, bør risikoen vurderes på grundlag af denne kombination af stoffer.

(27) Visse farlige lægemidler kan indeholde et eller flere stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B, mutagene i kategori 1A eller 1B eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, og er derfor omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. Det er imidlertid vigtigt at sikre, at klare og ajourførte oplysninger om, hvorvidt et lægemiddel opfylder disse kriterier, er let tilgængelige for arbejdstagere, arbejdsgivere og retshåndhævende myndigheder. For at afhjælpe dette problem er Kommissionen i færd med at udarbejde en definition og opstille en vejledende liste over farlige lægemidler eller deri indeholdte stoffer i henhold til artikel 18a i direktiv 2004/37/EF. Den 28. april 2023 offentliggjorde Kommissionen også sine retningslinjer for sikker håndtering af farlige lægemidler på arbejdspladsen. Det er afgørende, at ethvert EU-tiltag vedrørende specifikke farlige lægemidler træffes efter høring af ACSH og under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige rådgivning.

(28) Brandmænd og ansatte i beredskabstjenester risikerer at blive udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer under udøvelsen af deres arbejde. Verdenssundhedsorganisationen har klassificeret brandmænds erhvervsmæssige eksponering som kræftfremkaldende. Brandmænds erhvervsmæssige eksponering omfatter en række forskellige farer som følge af brande og ikkebrandhændelser. Brandmænd kan blive eksponeret for en meget bred vifte af luftbårne kemiske stoffer. Den kemiske sammensætning og de luftbårne koncentrationer af forbrændingsprodukter afhænger af de typer materiale, der brænder, brandens varighed og ventilationsforholdene. Det er derfor vigtigt, at arbejdsgivere for brandmænd og ansatte i beredskabstjenester i overensstemmelse med direktiv 2004/37/EF vurderer risikoen for at blive udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer, og at de træffer de nødvendige foranstaltninger til at beskytte disse arbejdstageres sundhed og sikkerhed.

([9]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/707 af 19. december 2022 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 93 af 31.3.2023, s. 7).

(29) Kommissionens initiativer såsom den europæiske grønne pagt, der blev lanceret i Kommissionens meddelelse af 11. december 2019, og initiativet vedrørende kritiske råstoffer, der blev lanceret i Kommissionens meddelelse af 16. marts 2023 med titlen »Et sikkert og bæredygtigt udbud af kritiske råstoffer til støtte for den dobbelte omstilling«, fremmer bæredygtig udvikling og en cirkulær økonomi. Sektorer såsom indsamling, sortering og nyttiggørelse af affald og energirenovering samt batterisektoren er af strategisk betydning for at nå målet om klimaneutralitet. Det er afgørende med en balance mellem miljømæssige, økonomiske og sociale hensyn. Ved at indføre bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer er arbejdstagere bedre beskyttet mod skader og kan arbejde så sikkert som muligt, herunder i industrier, der er afgørende for Unionens bæredygtige omstilling og strategiske autonomi.

(30) I Den Internationale Arbejdsorganisations henstilling nr. 204, der blev vedtaget den 12. juni 2015, erkendes det, at den uformelle økonomi er en stor udfordring for arbejdstagernes rettigheder, herunder retten til et sikkert og sundt arbejdsmiljø. Det er derfor vigtigt at bekæmpe den uformelle økonomi.

(31) Målet for dette direktiv, nemlig at beskytte arbejdstagerne mod risiciene for deres sundhed og sikkerhed, som opstår eller kan opstå som følge af eksponering for kemiske agenser og reproduktionstoksiske stoffer under arbejdet, herunder forebyggelse af sådanne risici, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(32) Direktiv 98/24/EF og 2004/37/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 98/24/EF foretages følgende ændringer:

1) Bilag I ændres som angivet i bilag I til nærværende direktiv.

2) I bilag II udgår punkt 1, 1.1, 1.2 og 1.3.

Artikel 2

I direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, stk. 1, litra b), affattes således:

»b) »mutagen«:

i) et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som et kimcellemutagen i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

ii) et stof, en blanding eller en proces, der er omhandlet i bilag I til dette direktiv, samt et stof eller en blanding, der frigøres under en i nævnte bilag omhandlet proces«.

2) I artikel 18a foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1-7 nummereres 1-7.

b) Følgende stykker tilføjes:

»8. Senest den 30. juni 2024 iværksætter Kommissionen en vurdering af virkningerne af eksponering for en kombination af stoffer med henblik på at udarbejde EU-retningslinjer herom, hvis det er relevant. Kommissionen tager hensyn til den seneste udvikling i den videnskabelige viden, udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering under Det Europæiske Kemikalieagentur, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (*) udtalelsen fra ACSH og bedste praksis i medlemsstaterne og foretager passende høringer af relevante interessenter. Disse retningslinjer offentliggøres på EU-OSHA's websted og formidles i alle medlemsstater af de relevante kompetente myndigheder.

9. Senest den 9. april 2026 indleder Kommissionen proceduren med at indhente en videnskabelig vurdering af hormonforstyrrende stoffer, der kan påvirke arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, med henblik på at vurdere, om det er hensigtsmæssigt at medtage dem i dette direktivs anvendelsesområde for bedre at beskytte arbejdstagernes sundhed og sikkerhed. Hvis det er relevant, forelægger Kommissionen efter høring af ACSH et lovgivningsforslag.

10. I forbindelse med sin evaluering i henhold til artikel 17a, stk. 4, i direktiv 89/391/EØF vurderer Kommissionen senest den 9. april 2029 grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering for bly og dets uorganiske forbindelser. Kommissionen forelægger, hvis det er relevant, og under hensyntagen til den seneste udvikling i den videnskabelige viden og efter høring af ACSH, et lovgivningsforslag om ændring af disse grænseværdier.

11. Senest den 9. april 2026 udarbejder Kommissionen efter passende høring af relevante interessenter EU-retningslinjer for helbredskontrol, herunder biomonitering. Disse retningslinjer skal omfatte rådgivning om gennemførelsen af bestemmelser vedrørende blyindhold i blodet under hensyntagen til den langsomme udskillelse af bly fra kroppen og den særlige beskyttelse af kvindelige arbejdstagere i den fødedygtige alder.

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

3) Bilag I, III og IIIa til direktiv 2004/37/EF ændres som angivet i bilag II til nærværende direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 9. april 2026. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

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

Artikel 4

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

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 13. marts 2024.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	H. LAHBIB
Formand	*Formand*

BILAG I

Bilag I til direktiv 98/24/EF affattes således:

»*BILAG I*

FORTEGNELSE OVER BINDENDE GRÆNSEVÆRDIER FOR ERHVERVSMÆSSIG EKSPONERING

Agensens navn	EF-nr. ([1])	CAS-nr. ([2])	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsforanstaltninger
			8 timer ([3])			Kortvarigt ([4])				
			µg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])	µg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])		
Diisocyanater (målt som NCO ([10]))			6			12			Hud ([8]) Hud- og luftvejssensibilisering ([9])	En grænseværdi på 10 µg NCO/m³ i forbindelse med en referenceperiode på 8 timer og en grænseværdi for korttidseksponering på 20 µg NCO/m³ finder anvendelse indtil den 31. december 2028.

([1]) EF-nr., dvs. EINECS-, ELINCS- eller NLP-nummer, er det officielle nummer på stoffet i Den Europæiske Union som defineret i bilag VI, del 1, punkt 1.1.1.2, til forordning (EF) nr. 1272/2008.
([2]) CAS-nr.: Chemical Abstracts Service-registreringsnummer.
([3]) Målt eller beregnet i forhold til en referenceperiode på et tidsvægtet gennemsnit på otte timer.
([4]) Grænseværdi for korttidseksponering (STEL). En grænseværdi, som eksponeringen ikke bør overskride, og som er baseret på en 15-minutters periode, medmindre andet er anført.
([5]) µg/m³ = mikrogram pr. kubikmeter luft ved 20 °C og 101,3 kPa (760 mm kviksølv).
([6]) ppm = parts per million (dele pr. million) udtrykt i luftvolumen (ml/m³).
([7]) f/ml = fibre pr. milliliter.
([8]) Mulighed for et væsentligt bidrag til kroppens samlede belastning ved hudeksponering.
([9]) Stoffet kan forårsage sensibilisering af huden og åndedrætsorganerne.
([10]) NCO henviser til isocyanatfunktionelle grupper af diisocyanatforbindelserne.«

BILAG II

Bilag I, III og IIIa til direktiv 2004/37/EF ændres således:

1) Overskriften på bilag I affattes således:

»**Fortegnelse over stoffer, blandinger og processer (artikel 2, litra a), nr. ii), og litra b), nr. ii)**«.

2) Bilag III, del A, rækken vedrørende uorganisk bly og dets forbindelser, affattes således:

»Agensens navn	EF-nr. ([1])	CAS-nr. ([2])	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsforanstaltninger
			8 timer ([3])			Kortvarigt ([4])				
			mg/m³ ([5])	ppm([6])	f/ml ([7])	mg/m³ ([5])	ppm([6])	f/ml ([7])		
Bly og dets uorganiske forbindelser			0,03 ([8])						Reproduktionstoksisk stof uden nedre grænse	

([1]) EF-nr., dvs. EINECS-, ELINCS- eller NLP-nummer, er det officielle nummer på stoffet i Den Europæiske Union som defineret i bilag VI, del 1, punkt 1.1.1.2, til forordning (EF) nr. 1272/2008.
([2]) CAS-nr.: Chemical Abstracts Service-registreringsnummer.
([3]) Målt eller beregnet i forhold til en referenceperiode på et tidsvægtet gennemsnit på otte timer.
([4]) Grænseværdi for korttidseksponering (STEL). En grænseværdi, som eksponeringen ikke bør overskride, og som er baseret på en 15-minutters periode, medmindre andet er anført.
([5]) mg/m³ = milligram pr. kubikmeter luft ved 20 °C og 101,3 kPa (760 mm kviksølv).
([6]) ppm = parts per million (dele pr. million) udtrykt i luftvolumen (ml/m³).
([7]) f/ml = fibre pr. milliliter.
([8]) Inhalerbar fraktion.«

3) Bilag IIIa affattes således:

»*BILAG IIIa*

BIOLOGISKE GRÆNSEVÆRDIER OG FORANSTALTNINGER VEDRØRENDE HELBREDSKONTROL (Artikel 16, stk. 4)

Bly og dets uorganiske forbindelser

1.1. Biomonitering skal omfatte måling af blyindholdet i blodet (PbB) under anvendelse af absorptionsspektrometri eller en metode, der giver tilsvarende resultater.

1.1.1. Indtil den 31. december 2028 er den bindende biologiske grænseværdi:

30 µg Pb/100 ml blod

For arbejdstagere, hvis blyindhold i blodet overstiger den biologiske grænseværdi på 30 µg Pb/100 ml blod som følge af eksponering, der har fundet sted før den 9. april 2026, men er under 70 µg Pb/100 ml blod, foretages der regelmæssigt medicinsk overvågning. Hvis en faldende tendens i retning af grænseværdien på 30 µg Pb/100 ml blod hos disse arbejdstagere konstateres, kan de få lov til at fortsætte med at arbejde med opgaver, der indebærer eksponering for bly.

1.1.2. Fra den 1. januar 2029 er den bindende biologiske grænseværdi:

15 µg Pb/100 ml blod ([1])

For arbejdstagere, hvis blyindhold i blodet overstiger den biologiske grænseværdi på 15 µg Pb/100 ml blod som følge af eksponering, der har fundet sted før den 9. april 2026, men er under 30 µg Pb/100 ml blod, foretages der regelmæssigt medicinsk overvågning. Hvis en faldende tendens i retning af grænseværdien på 15 µg Pb/100 ml blod hos disse arbejdstagere konstateres, kan de få lov til at fortsætte med at arbejde med opgaver, der indebærer eksponering for bly.

1.2. Der foretages medicinsk overvågning, hvis eksponeringen for en blykoncentration i luften er større end 0,015 mg/m³ beregnet som et tidsvægtet gennemsnit over 40 timer om ugen, eller hvis der måles et blyindhold i blodet på over 9 µg Pb/100 ml blod hos den enkelte arbejdstager. Der foretages også medicinsk overvågning for så vidt angår kvindelige arbejdstagere i den fødedygtige alder, hvis blyindhold i blodet overstiger 4,5 µg Pb/100 ml blod eller den nationale referenceværdi i den almindelige befolkning, der ikke er erhvervsmæssigt eksponeret for bly, hvis en sådan værdi findes.

([1]) Det anbefales, at blyindholdet i blodet hos kvinder i den fødedygtige alder ikke overstiger referenceværdierne i den almindelige befolkning, der ikke er erhvervsmæssigt eksponeret for bly, i den relevante EU-medlemsstat. Hvis der ikke foreligger nationale referenceniveauer, anbefales det, at blyindholdet i blodet hos kvinder i den fødedygtige alder ikke overstiger den biologiske vejledende værdi på 4,5 µg/100 ml.«