Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/869

19.3.2024

RICHTLIJN (EU) 2024/869 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 13 maart 2024

tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Richtlijn 98/24/EG van de Raad, wat de grenswaarden voor lood en de anorganische verbindingen daarvan en voor diisocyanaten betreft

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) Het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) is bij Richtlijn (EU) 2022/431 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) uitgebreid tot reprotoxische agentia, waaronder lood en de anorganische verbindingen daarvan. Als gevolg daarvan stelt zowel Richtlijn 98/24/EG van de Raad ([5]), in de bijlagen I en II daarbij, als Richtlijn 2004/37/EG voor lood en de anorganische verbindingen daarvan dezelfde grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling en dezelfde biologische grenswaarde vast. Die grenswaarden houden geen rekening met de meest recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen en bevindingen die een betere bescherming van werknemers tegen de risico's van beroepsmatige blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan, een gevaarlijk reprotoxisch agens, mogelijk maken, zoals ook wordt bevestigd door de resultaten van een evaluatie door de Commissie op grond van artikel 17 bis, lid 4, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad ([6]).

(2) Het is belangrijk dat de lidstaten ervoor zorgen dat alle werknemers dezelfde bescherming genieten en dat zij de naleving van de verplichtingen van deze richtlijn door kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's, ook wel midden- en kleinbedrijf (mkb) genoemd), met inbegrip van micro-ondernemingen, vergemakkelijken. Kleine en middelgrote ondernemingen en micro-ondernemingen — de grote meerderheid van ondernemingen in de Unie — beschikken veelal slechts over beperkte financiële, technische en personele middelen. De lidstaten moeten daarom, in overeenstemming van hun nationale praktijken, rekening houden met de gevolgen van de uitvoering van deze richtlijn voor kleine en middelgrote ondernemingen en micro-ondernemingen, zoals omslachtige administratieve taken, zodat zij, indien nodig, hun naleving van de verplichtingen van deze richtlijn kunnen vergemakkelijken, bijvoorbeeld door middel van technische bijstand of financiële steun met relevante middelen van de Unie.

([1]) Advies van 22 maart 2023 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).
([2]) Standpunt van het Europees Parlement van 7 februari 2024 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 26 februari 2024.
([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, 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) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).
([4]) 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 (PB L 88 van 16.3.2022, blz. 1).
([5]) Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).
([6]) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

(3) Op grond van artikel 1, lid 3, van Richtlijn 98/24/EG is die richtlijn van toepassing op carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op het werk, onverminderd dwingendere of specifiekere bepalingen van Richtlijn 2004/37/EG. Daaruit volgt dat artikel 10, lid 4, van Richtlijn 98/24/EG, dat werkgevers voorschriften oplegt in het kader van het gezondheidstoezicht op werknemers, geen afbreuk doet aan bijlage III bis bij Richtlijn 2004/37/EG, die met betrekking tot lood en de anorganische verbindingen daarvan biologische grenswaarden vaststelt en voorziet in gezondheidstoezicht. Om rechtszekerheid over de toepasselijke grenswaarden voor lood en de anorganische verbindingen daarvan te waarborgen, moeten die richtlijnen worden gewijzigd met het oog op een herziene bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling en een herziene bindende biologische grenswaarde in de bijlagen III en III bis bij Richtlijn 2004/37/EG, samen met specifiekere bepalingen inzake reprotoxische agentia zoals lood en de anorganische verbindingen daarvan. Daarom moeten de specifieke bepalingen tot vaststelling van de desbetreffende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling in bijlage I bij Richtlijn 98/24/EG en de desbetreffende biologische grenswaarde in bijlage II bij Richtlijn 98/24/EG worden geschrapt.

(4) In het licht van de beschikbare informatie, waaronder actueel wetenschappelijk bewijs en technische gegevens, moeten er nieuwe en herziene grenswaarden worden vastgesteld, die moeten 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.

(5) Overeenkomstig de aanbevelingen van het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([7]) ingestelde Comité risicobeoordeling (Risk Assessment Committee — RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen en het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (Advisory Committee on Safety and Health at Work — ACSH) worden grenswaarden voor blootstelling via inademing gewoonlijk vastgesteld met betrekking tot een referentieperiode van acht uur als tijdgewogen gemiddelde (grenswaarden voor langdurige blootstelling). Voor bepaalde stoffen worden ook grenswaarden vastgesteld met betrekking tot een kortere referentieperiode, in het algemeen een tijdgewogen gemiddelde van 15 minuten (grenswaarden voor kortstondige blootstelling) om de effecten van kortstondige blootstelling zoveel mogelijk te beperken.

(6) Lood en de anorganische verbindingen daarvan zijn belangrijke reprotoxische agentia op het werk, die nadelige gevolgen kunnen hebben voor zowel de vruchtbaarheid als de ontwikkeling van de foetus en voldoen aan de criteria voor indeling als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([8]), en zijn derhalve reprotoxische agentia zoals gedefinieerd in artikel 2, punt b bis), van Richtlijn 2004/37/EG.

(7) Op grond van artikel 16 bis van Richtlijn 2004/37/EG dienen het Europees Parlement en de Raad, op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens, in de notatiekolom van bijlage III bij die richtlijn, aan te geven of een reprotoxisch agens een reprotoxisch agens zonder drempelwaarde of een reprotoxisch agens met een drempelwaarde is. Uit studies is gebleken dat lood aan de basis ligt van ongeveer de helft van alle blootstellingen aan reprotoxische agentia op het werk. Het is wetenschappelijk niet mogelijk een niveau vast te stellen waaronder blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan veilig zou zijn voor de ontwikkeling van de nakomelingen van vrouwelijke werknemers in de vruchtbare leeftijd. Daarom moet voor lood en de anorganische verbindingen daarvan een notatie als “reprotoxisch agens zonder drempelwaarde” worden ingevoerd en moeten werkgevers ervoor zorgen dat de beroepsmatige blootstelling van werknemers aan lood en de anorganische verbindingen daarvan wordt beperkt tot een niveau dat zo laag is als technisch mogelijk is.

(8) Orale blootstelling en blootstelling via inademing zijn beide relevante routes voor de opname van lood en de anorganische verbindingen daarvan in het menselijk lichaam. Rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke gegevens en nieuwe bevindingen met betrekking tot lood en de anorganische verbindingen daarvan, moet de bescherming van werknemers die aan een potentieel gezondheidsrisico worden blootgesteld, worden verbeterd door voor lood en de anorganische verbindingen daarvan zowel de biologische grenswaarde als de grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling te verlagen. Daarom moet een herziene biologische grenswaarde van 15 µg Pb/100 ml bloed worden vastgesteld, vergezeld van een herziene grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling van 0,03 mg/m^3 als een tijdgewogen gemiddelde (TGG) over acht uur.

([7]) 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/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

([8]) 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).

(9) Aan een aanzienlijke verlaging van de biologische grenswaarde tot 15 µg Pb/100 ml bloed kan op korte termijn misschien moeilijk voldaan worden, vanwege de tijd die nodig is om risicobeheermaatregelen en de dure aanpassingen van productieprocessen uit te voeren. Daarom moet er een overgangsperiode tot en met 31 december 2028 ingevoerd worden, tijdens welke een biologische grenswaarde van 30 µg Pb/100 ml bloed van toepassing is.

(10) Om het gezondheidstoezicht op werknemers die worden blootgesteld aan lood en de anorganische verbindingen daarvan te verbeteren en aldus bij te dragen tot de preventie- en beschermingsmaatregelen die werkgevers moeten nemen, moeten de voorschriften die van toepassing zijn wanneer werknemers aan bepaalde niveaus van lood en de anorganische verbindingen daarvan worden blootgesteld, bovendien worden gewijzigd. Daartoe moeten gedetailleerde medische controles worden uitgevoerd indien de blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan hoger ligt dan 0,015 mg/m³ in de lucht (50 % van de grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling) of 9 µg Pb/100 ml bloed (60 % van de biologische grenswaarde).

(11) Lood hoopt op in de botten en komt langzaam in de bloedsomloop terecht. Het bloedloodgehalte kan dus hoog blijven tot lang na de vermindering van de blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan. Daarom moeten werknemers bij wie het bloedloodgehalte de geldende biologische grenswaarde overschrijdt als gevolg van blootstelling vóór 9 april 2026 aan regelmatige medische controles worden onderworpen. Indien een dalende trend naar de geldende biologische grenswaarde wordt vastgesteld, moet het voor die werknemers mogelijk zijn om taken waarbij zij aan lood en de anorganische verbindingen daarvan worden blootgesteld, te mogen blijven uitvoeren.

(12) Er moeten specifieke maatregelen worden genomen met betrekking tot risicobeheer, waaronder maatregelen op het gebied van hygiëne, het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en specifiek gezondheidstoezicht waarbij rekening wordt gehouden met de omstandigheden van individuele werknemers. Boven op de technische preventieve maatregelen die werkgevers moeten nemen, zijn medische controles een belangrijke beschermingsmaatregel voor aan lood en de anorganische verbindingen daarvan blootgestelde werknemers. Uit hoofde van de algemene vereisten van Richtlijn 2004/37/EG moeten werkgevers ervoor zorgen dat de agentia wordt vervangen wanneer dat technisch mogelijk is, dat er gesloten systemen worden gebruikt of dat de blootstelling wordt beperkt tot een niveau dat zo laag is als technisch mogelijk is.

(13) Bovendien heeft het ACSH in zijn advies van 24 november 2021 over lood en de anorganische verbindingen daarvan voorgesteld dat het bloedloodgehalte bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet hoger mag liggen dan de referentiewaarden van de algemene bevolking in de betrokken lidstaat die niet beroepsmatig aan lood en de anorganische verbindingen daarvan wordt blootgesteld. Het RAC heeft geadviseerd om een biologische richtwaarde te gebruiken, omdat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs was om een biologische grenswaarde voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd vast te stellen. In zijn advies van 11 juni 2020 geeft het RAC een niet-bindende aanbeveling dat, indien er geen nationale referentiewaarden beschikbaar zijn, het bloedloodgehalte bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet hoger mag liggen dan 4,5 µg Pb/100 ml bloed omdat de biologische grenswaarde voor lood en de anorganische verbindingen daarvan de foetussen of nakomelingen van vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet beschermt.

(14) Daarom, en omdat het essentieel is dat de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de foetussen of nakomelingen van vrouwelijke werknemers niet leidt tot een ongunstige behandeling van vrouwen op de arbeidsmarkt, en aangezien het geen afbreuk doet aan het Unierecht inzake de gelijke behandeling van mannen en vrouwen, moet deze richtlijn, naast de vaststelling van biologische grenswaarden voor alle werknemers, voorzien in medische controles bij vrouwelijke werknemers in de vruchtbare leeftijd van wie het bloedloodgehalte hoger ligt dan 4,5 µg Pb/100 ml bloed of de nationale referentiewaarde van de algemene bevolking die niet beroepsmatig aan lood en de anorganische verbindingen daarvan wordt blootgesteld, voor zover een dergelijke waarde bestaat, teneinde rekening te houden met hun specifieke situatie. De waarde van 4,5 µg Pb/100 ml bloed is een indicator voor blootstelling, maar niet voor identificeerbare schadelijke gezondheidseffecten. Daarom fungeert die waarde als verklikkermarker om werkgevers te waarschuwen over de noodzaak om specifieke aandacht te besteden aan dat specifieke potentiële risico en om maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan niet leidt tot schadelijke gezondheidseffecten inzake de ontwikkeling van de foetussen of nakomelingen van vrouwelijke werknemers. Die bepaling vormt een aanvulling op de bestaande verplichtingen inzake risicobeoordelingen, informatie en opleiding, die een belangrijke rol spelen bij het zoveel mogelijk beperken van de risico's.

(15) Om de lidstaten te ondersteunen moet de Commissie Unierichtsnoeren inzake gezondheidstoezicht, met inbegrip van biomonitoring, opstellen. In die Unierichtsnoeren moet onder meer aandacht worden besteed aan de uitvoering van de bepalingen van Richtlijn 2004/37/EG over het bloedloodgehalte, daarbij rekening houdend met het feit dat lood het lichaam slechts traag verlaat, en aan de uitvoering van de bepalingen van die richtlijn over het bloedloodgehalte van vrouwelijke werknemers in de vruchtbare leeftijd, teneinde hun foetussen en nakomelingen te beschermen.

(16) Vergelijkbare Uniebrede gegevens over werkgerelateerde gezondheidsproblemen als gevolg van blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan zijn vaak niet voorhanden, niet betrouwbaar of niet toereikend. Het is van cruciaal belang dat de lidstaten gegevens blijven verzamelen, vooral over werknemers met historische blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan en vrouwelijke werknemers in de vruchtbare leeftijd. De Commissie is het best geplaatst om die inspanningen te ondersteunen door technische bijstand te verlenen voor het verzamelen van gecoördineerde gegevens van de lidstaten. Die gegevens kunnen worden gebruikt in het kader van de evaluatie door de Commissie op grond van artikel 17 bis, lid 4, van Richtlijn 89/391/EEG.

(17) Diisocyanaten zijn huid- en inhalatieallergenen (astmagenen) die schadelijke effecten op de gezondheid van de luchtwegen kunnen hebben, zoals beroepsastma, sensibilisatie voor isocyanaten en bronchiale hyperreactiviteit, en die dermale beroepsziekten kunnen veroorzaken. Om een vollediger beschermingsniveau te waarborgen, moet voor diisocyanaten ook rekening worden gehouden met andere absorptieroutes dan inademing, met inbegrip van mogelijke schadelijke gezondheidseffecten na blootstelling aan de huid op de werkplek, die ook systemische immunologische effecten, zoals sensibilisatie van de luchtwegen, kan veroorzaken. In Richtlijn 98/24/EG moeten passende notaties voor diisocyanaten worden opgenomen. Meer aanduidingen voor gevaarlijke stoffen en mengsels zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 1272/2008. Diisocyanaten worden beschouwd als gevaarlijke chemische agentia in de zin van artikel 2, punt b), van Richtlijn 98/24/EG en vallen dus binnen het toepassingsgebied van die richtlijn. Momenteel bestaat er voor diisocyanaten op Unieniveau geen bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling of voor kortstondige blootstelling.

(18) Het is wetenschappelijk niet mogelijk blootstellingsniveaus vast te stellen waaronder blootstelling aan diisocyanaten niet leidt tot schadelijke gezondheidseffecten. In plaats daarvan kan het verband tussen blootstelling en risico worden vastgesteld, waardoor gemakkelijker een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling kan worden vastgesteld door rekening te houden met de mate van bijkomende risico's. Bijgevolg moeten er voor alle diisocyanaten grenswaarden worden vastgesteld op basis waarvan het risico kan worden verminderd door de blootstellingsniveaus te verlagen. Het is dus mogelijk om, op basis van de beschikbare informatie, waaronder wetenschappelijke en technische gegevens, voor die groep chemische agentia een grenswaarde voor langdurige blootstelling en een grenswaarde voor kortstondige blootstelling vast te stellen.

(19) Daarom is het passend om een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling van 6 µg NCO/m^3 en een grenswaarde voor kortstondige blootstelling van 12 µg NCO/m^3 vast te stellen voor alle diisocyanaten, waarbij met NCO de functionele isocyanaatgroepen van de diisocyanaatverbindingen wordt bedoeld, en om een notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen toe te kennen. Op grond van artikel 6, lid 3, en artikel 10 van Richtlijn 98/24/EG uitgevoerd gezondheidstoezicht is belangrijk om vroegtijdige tekenen en symptomen van sensibilisatie van de luchtwegen op te sporen.

(20) Wat diisocyanaten betreft, kan het moeilijk zijn om te voldoen aan een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling van 6 µg NCO/m^3, samen met een bijbehorende grenswaarde voor kortstondige blootstelling van 12 µg NCO/m^3. Dat is te wijten aan problemen met de technische haalbaarheid van metingen en de tijd die nodig is om risicobeheermaatregelen uit te voeren, met name in downstreamsectoren met activiteiten zoals de bouw, de herstelling van voertuigen, algemene herstellingen of de vervaardiging van textiel, meubilair, motorvoertuigen en andere vervoermiddelen, alsook van huishoudelijke apparaten, machines en computers. Daarom moet er voor een overgangsperiode tot en met 31 december 2028 een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling van 10 µg NCO/m^3 gelden, samen met een bijbehorende grenswaarde voor kortstondige blootstelling van 20 µg NCO/m^3.

(21) De Commissie heeft het RAC geraadpleegd, dat adviezen over lood en de anorganische verbindingen daarvan en over diisocyanaten heeft uitgebracht. De Commissie heeft ook de sociale partners op het niveau van de Unie in twee fasen geraadpleegd, overeenkomstig artikel 154 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Zij heeft ook het ACSH geraadpleegd, dat op 24 november 2021 een advies over lood en de anorganische verbindingen daarvan en een advies over diisocyanaten heeft goedgekeurd, met aanbevelingen voor passende notaties en een herziening van de grenswaarden voor diisocyanaten vanaf 2029. Het is aan de Commissie om, na het ACSH te hebben geraadpleegd, te beoordelen of de bindende grenswaarden voor diisocyanaten moeten worden gewijzigd.

(22) 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.

(23) De Commissie moet de grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan en de biologische grenswaarden voor lood en de anorganische verbindingen daarvan beoordelen. Die beoordeling moet worden uitgevoerd in het kader van de volgende evaluatie op grond van artikel 17 bis, lid 4, van Richtlijn 89/391/EEG. Teneinde de gezondheid en de veiligheid van werknemers beter te beschermen, moet de Commissie indien passend voorstellen de grenswaarden voor lood en de anorganische verbindingen daarvan te wijzigen op basis van de ontwikkelingen op het gebied van kennis en technologie en actuele wetenschappelijke gegevens.

(24) Het is belangrijk dat de Commissie, overeenkomstig de gevestigde procedure op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk, haar werkzaamheden voor de desbetreffende actualiseringen van Richtlijn 2004/37/EG voortzet, daarbij rekening houdend met de beschikbare wetenschappelijke informatie, waaronder geleidelijk verworven wetenschappelijke en technische gegevens, met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers.

(25) Het is bewezen dat hormoonontregeling kan leiden tot bepaalde schadelijke gezondheidseffecten bij mensen, zoals aangeboren afwijkingen, ontwikkelingsstoornissen, reproductieve stoornissen of neurologische ontwikkelingsstoornissen, kanker, diabetes en obesitas. In de mededeling van de Commissie van 14 oktober 2020 getiteld "Strategie voor duurzame chemische stoffen. Op weg naar een gifvrij milieu" wordt benadrukt dat er een alomvattend rechtskader moet worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat hormoonontregelende stoffen tijdig herkend worden en dat de blootstelling daaraan tot een minimum beperkt wordt. Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707 van de Commissie ([9]) is Verordening (EG) nr. 1272/2008 gewijzigd door de invoering van gevarenklassen en etiketteringsvoorschriften voor hormoonontregelende stoffen en de overeenkomstige wetenschappelijke criteria voor de identificatie ervan, zodat de identificatie van die stoffen gemakkelijker wordt en bijgedragen wordt tot een passend risicobeheer van de blootstelling van werknemers aan hormoonontregelende stoffen. Tegen die achtergrond, en onder meer op basis van een wetenschappelijke beoordeling, moet de Commissie nagaan of aanvullende hormoonontregelende stoffen die een invloed hebben op de gezondheid en de veiligheid van werknemers, in Richtlijn 2004/37/EG moeten worden opgenomen.

(26) Ter waarborging van een uitgebreid beschermingsniveau is het noodzakelijk de gevolgen van blootstelling aan een combinatie van stoffen in ogenschouw te nemen. Op de werkplek worden werknemers vaak blootgesteld aan een cocktail van gevaarlijke stoffen, wat de risico's kan vergroten en schadelijke gezondheidseffecten kan hebben. In geval van blootstelling aan een combinatie van stoffen die hetzelfde werkingsmechanisme hebben of die op dezelfde doelorganen, doelweefsels of doelcellen werken, moet het risico worden beoordeeld op basis van die combinatie van stoffen.

(27) Bepaalde gevaarlijke geneesmiddelen kunnen een of meerdere stoffen bevatten die aan de criteria voldoen om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B, als mutagene stof van categorie 1A of 1B of als voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A of 1B te worden ingedeeld, en vallen derhalve binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG. Het is evenwel belangrijk ervoor te zorgen dat duidelijke en actuele informatie over de vraag of een geneesmiddel aan die criteria voldoet, gemakkelijk beschikbaar is voor werknemers, werkgevers en handhavingsinstanties. Om dat probleem op te lossen werkt de Commissie aan een definitie en stelt zij een indicatieve lijst op van gevaarlijke geneesmiddelen of de daarin aanwezige stoffen, op grond van artikel 18 bis van Richtlijn 2004/37/EG. Op 28 april 2023 heeft de Commissie ook haar richtsnoeren voor het veilige beheer van gevaarlijke geneesmiddelen op het werk bekendgemaakt. Het is van cruciaal belang dat alle maatregelen van de Unie met betrekking tot specifieke gevaarlijke geneesmiddelen worden genomen na raadpleging van het ACSH en rekening houdend met het bestaande wetenschappelijke advies.

(28) Brandweerlieden en personeel van noodhulpdiensten lopen het risico tijdens hun werk te worden blootgesteld aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia. De Wereldgezondheidsorganisatie heeft de beroepsmatige blootstelling van brandweerlieden ingedeeld als carcinogeen. De beroepsmatige blootstelling van brandweerlieden omvat een veelheid aan gevaren als gevolg van branden en gebeurtenissen waar geen sprake is van brand. Brandweerlieden kunnen worden blootgesteld aan een zeer breed scala van chemische stoffen in de lucht. De chemische samenstelling en de concentraties in de lucht van verbrandingsproducten hangen af van de soorten verbrande materialen, de duur van de brand en de omstandigheden op het vlak van ventilatie. Daarom is het belangrijk dat de werkgevers van brandweerlieden en personeel van noodhulpdiensten het risico van blootstelling aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia beoordelen overeenkomstig Richtlijn 2004/37/EG en dat zij de nodige maatregelen nemen om de gezondheid en de veiligheid van die werknemers te beschermen.

([9]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707 van de Commissie van 19 december 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat betreft gevarenklassen en criteria voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L 93 van 31.3.2023, blz. 7).

(29) Initiatieven van de Commissie zoals de in de mededeling van de Commissie van 11 december 2019 aangekondigde Europese Green Deal en het in de mededeling van de Commissie van 16 maart 2023 met als titel "Een betrouwbare en duurzame aanvoer van kritieke grondstoffen ter ondersteuning van de dubbele transitie" aangekondigde initiatief op het gebied van kritieke grondstoffen, bevorderen de duurzame ontwikkeling en een circulaire economie. Sectoren zoals afvalinzameling, -sortering en -terugwinning, energierenovatie en de batterijsector zijn van strategisch belang om de doelstelling van klimaatneutraliteit te verwezenlijken. Een evenwicht tussen ecologische, economische en sociale overwegingen is van cruciaal belang. Door bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia vast te stellen, worden werknemers beter beschermd tegen schade en kunnen zij zo veilig mogelijk werken, ook in bedrijfstakken die essentieel zijn voor de duurzame transitie en de strategische autonomie van de Unie.

(30) De op 12 juni 2015 aangenomen Aanbeveling nr. 204 van de Internationale Arbeidsorganisatie erkent dat de informele economie een grote uitdaging vormt voor de rechten van werknemers, ook voor het recht op een veilige en gezonde werkomgeving. Daarom is het belangrijk de informele economie te bestrijden.

(31) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk werknemers beschermen tegen de risico's voor hun gezondheid en veiligheid die voortvloeien of waarschijnlijk zullen voortvloeien uit de blootstelling aan chemische en reprotoxische agentia op het werk, met inbegrip van het voorkomen van dergelijke risico's, niet voldoende door de lidstaten alleen 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 die doelstelling te verwezenlijken.

(32) De Richtlijnen 98/24/EG en 2004/37/EG moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 98/24/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.

2) In bijlage II worden de punten 1, 1.1, 1.2 en 1.3 geschrapt.

Artikel 2

Richtlijn 2004/37/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2, lid 1, wordt punt b) vervangen door:

"b) "mutagene agentia":

i) stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria om als mutageen in geslachtscellen te worden ingedeeld in categorie 1A of 1B zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;

ii) stoffen, mengsels of procedés zoals bedoeld in bijlage I bij deze richtlijn, alsook stoffen of mengsels die vrijkomen bij een in die bijlage bedoeld procedé;".

2) Artikel 18 bis wordt als volgt gewijzigd:

a) het eerste tot en met het zevende lid worden genummerd van 1 tot en met 7;

b) de volgende leden worden toegevoegd:

"8. Uiterlijk op 30 juni 2024 start de Commissie een beoordeling van de effecten van de blootstelling aan een combinatie van stoffen met het oog op, indien passend, de voorbereiding van Unierichtsnoeren daarover. De Commissie houdt daarbij rekening met de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen, het advies van het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (*) opgerichte Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, het advies van het ACSH en de beste praktijken in de lidstaten, en raadpleegt de relevante belanghebbenden op passende wijze. Die richtsnoeren worden op de website van het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (EU-OSHA) bekendgemaakt en door de relevante bevoegde autoriteiten in alle lidstaten verspreid.

9. Uiterlijk op 9 april 2026 start de Commissie de procedure met het oog op het verkrijgen van een wetenschappelijke beoordeling van de hormoonontregelende stoffen die een invloed kunnen hebben op de gezondheid en de veiligheid van werknemers, teneinde na te gaan of het passend is die stoffen in het toepassingsgebied van deze richtlijn op te nemen om de gezondheid en de veiligheid van de werknemers beter te beschermen. Indien passend dient de Commissie, na het ACSH te hebben geraadpleegd, een wetgevingsvoorstel in.

10. In het kader van haar evaluatie op grond van artikel 17 bis, lid 4, van Richtlijn 89/391/EEG beoordeelt de Commissie uiterlijk op 9 april 2029 de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan lood en de anorganische verbindingen daarvan. Indien passend dient de Commissie, rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en na het ACSH te hebben geraadpleegd, een wetgevingsvoorstel in tot wijziging van die grenswaarden.

11. Uiterlijk op 9 april 2026 stelt de Commissie, na gedegen raadpleging van de relevante belanghebbenden, Unierichtsnoeren voor gezondheidstoezicht op, met inbegrip van biomonitoring. Die richtsnoeren omvatten advies over de uitvoering van de bepalingen inzake het bloedloodgehalte, waarbij rekening wordt gehouden met het feit dat lood het lichaam slechts traag verlaat, alsook met de bijzondere bescherming die vrouwelijke werknemers in de vruchtbare leeftijd moet worden verleend.

(*) 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/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).”.

3) De bijlagen I, III en III bis bij Richtlijn 2004/37/EG worden gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze richtlijn.

Artikel 3

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 9 april 2026 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onmiddellijk mee.

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

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

Artikel 4

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

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 13 maart 2024.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	H. LAHBIB

BIJLAGE I

Bijlage I bij Richtlijn 98/24/EG wordt vervangen door:

"BIJLAGE I

LIJST VAN BINDENDE GRENSWAARDEN VOOR BEROEPSMATIGE BLOOTSTELLING

Naam van het agens	EG-nr. (1)	CAS--nr. (2)	Grenswaarden						Notatie	Overgangsmaatregelen
			8 uur (3)			Korte termijn (4)				
			µg/-m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	µg/-m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Diisocyanaten (gemeten als NCO (10))			6			12			Huid (8) Sensibilisatie van de huid en de luchtwegen (9)	Een grenswaarde van 10 µg NCO/m³ met betrekking tot een referentieperiode van acht uur en een grenswaarde voor kortstondige blootstelling van 20 µg NCO/m³ zijn van toepassing tot en met 31 december 2028.

(1) Het EG-nummer (d.w.z. het Einecs-, Elincs- of NLP-nummer) is het officiële nummer van de stof binnen de Europese Unie, als gedefinieerd in punt 1.1.1.2 van deel 1 van bijlage VI 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 (TGG).
(4) Grenswaarde voor kortstondige blootstelling (Short-term exposure limit — STEL). Een grenswaarde voor blootstelling die niet mag worden overschreden en die geldt voor een periode van 15 minuten tenzij anders is vermeld.
(5) µg/m³ = microgram per kubieke meter lucht bij 20 °C en 101,3 kPa (760 mm kwikdruk).
(6) ppm = aantal deeltjes per miljoen (parts per million) naar volume in de lucht (ml/m³).
(7) f/ml = vezels per milliliter (fibres per millilitre).
(8) Dermale blootstelling kan aanzienlijk bijdragen tot de totale belasting van het lichaam.
(9) De stof kan sensibilisatie van de huid en van de luchtwegen veroorzaken.
(10) Met NCO worden de functionele isocyanaatgroepen van de diisocyanaatverbindingen bedoeld.".

BIJLAGE II

De bijlagen I, III en III bis bij Richtlijn 2004/37/EG worden als volgt gewijzigd:

1) De titel van bijlage I wordt vervangen door:

"**Lijst van stoffen, mengsels en procedés (artikel 2, punt a), ii), en artikel 2, punt b), ii))**".

2) In bijlage III, punt A, wordt de rij met anorganisch lood en verbindingen daarvan vervangen door:

"Stofnaam	EG-nr. (1)	CAS--nr. (2)	Grenswaarden						Notatie	Overgangs-maatregelen
			8 uur (3)			Korte termijn (4)				
			mg/-m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/-m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Lood en de anorganische verbindingen daarvan			0,03 (8)						Reprotoxische agentia zonder drempelwaarde	

(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 punt 1.1.1.2 van deel 1 van bijlage VI 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 (TGG).
(4) Grenswaarde voor kortstondige blootstelling (Short-term exposure limit — STEL). 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 = aantal deeltjes per miljoen (parts per million) naar volume in de lucht (ml/m³).
(7) f/ml = vezels per milliliter (fibres per millilitre).
(8) Inhaleerbare fractie.".

3) bijlage III bis wordt vervangen door:

"BIJLAGE III bis

BIOLOGISCHE GRENSWAARDEN EN MAATREGELEN INZAKE GEZONDHEIDSTOEZICHT (Artikel 16, lid 4)

Lood en de anorganische verbindingen daarvan

1.1. Biomonitoring omvat meting van het bloedloodgehalte (PbB) aan de hand van absorptiespectrometrie of een methode die gelijkwaardige resultaten oplevert.

1.1.1. Tot en met 31 december 2028 is de bindende biologische grenswaarde:

30 µg Pb/100 ml bloed

Op regelmatige basis worden medische controles verricht bij werknemers van wie het bloedloodgehalte de biologische grenswaarde van 30 µg Pb/100 ml bloed overschrijdt als gevolg van blootstelling vóór 9 april 2026, maar lager ligt dan 70 µg Pb/100 ml bloed. Indien bij die werknemers een dalende trend in de richting van de grenswaarde van 30 µg Pb/100 ml bloed wordt vastgesteld, kan hun toestemming worden verleend om hun werk dat gepaard gaat met blootstelling aan lood, voort te zetten.

1.1.2. Vanaf 1 januari 2029 is de bindende biologische grenswaarde:

15 µg Pb/100ml bloed ([1])

Op regelmatige basis worden medische controles verricht bij werknemers van wie het bloedloodgehalte de biologische grenswaarde van 15 µg Pb/100 ml bloed overschrijdt als gevolg van blootstelling vóór 9 april 2026, maar lager ligt dan 30 µg Pb/100 ml bloed. Indien bij die werknemers een dalende trend in de richting van de grenswaarde van 15 µg Pb/100 ml bloed wordt vastgesteld, kan hun toestemming worden verleend om hun werk dat gepaard gaat met blootstelling aan lood, voort te zetten.

1.2. Medische controles worden verricht indien de blootstelling aan een loodgehalte in de lucht hoger is dan 0,015 mg/m^3, berekend als tijdgewogen gemiddelde over 40 uur per week, of indien een bloedloodgehalte van meer dan 9 µg Pb/100ml bloed wordt gemeten bij individuele werknemers. Medische controles worden ook verricht bij vrouwelijke werknemers in de vruchtbare leeftijd van wie het bloedloodgehalte hoger ligt dan 4,5 µg Pb/100 ml bloed of de nationale referentiewaarde van de algemene bevolking die beroepsmatig niet aan lood wordt blootgesteld, voor zover een dergelijke waarde bestaat.

([1]) Er wordt aanbevolen dat het loodgehalte in het bloed bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet hoger is dan de referentiewaarden van de algemene bevolking die in de betrokken EU-lidstaat niet beroepsmatig aan lood is blootgesteld. Wanneer er geen nationale referentiewaarden beschikbaar zijn, wordt aanbevolen dat het bloedloodgehalte bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet hoger is dan de biologische richtwaarde van 4,5 µg/100ml.".