Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/869

19.3.2024

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2024/869

av den 13 mars 2024

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG och rådets direktiv 98/24/EG vad gäller gränsvärdena för bly och dess oorganiska föreningar och för diisocyanater

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 153.2 b jämförd med artikel 153.1 a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG ([3]) utökades genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 ([4]) till att omfatta reproduktionstoxiska ämnen, inbegripet bly och dess oorganiska föreningar. Till följd av detta fastställs både i rådets direktiv 98/24/EG ([5]), i bilagorna I och II därtill, och i direktiv 2004/37/EG samma yrkeshygieniska gränsvärde och biologiska gränsvärde för bly och dess oorganiska föreningar. Dessa gränsvärden tar inte hänsyn till de senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingarna och rönen som gör det möjligt att stärka arbetstagarnas skydd mot risker vid exponering av bly och dess oorganiska föreningar i arbetet, vilket är ett farligt reproduktionstoxiskt ämne, vilket också bekräftades av resultatet av kommissionens utvärdering enligt artikel 17a.4 i rådets direktiv 89/391/EEG ([6]).

(2) Det är viktigt att medlemsstaterna upprätthåller ett likvärdigt skydd för alla arbetstagare och gör det lättare för små och medelstora företag, inbegripet mikroföretag, att fullgöra de skyldigheter som införs genom detta direktiv. Små och medelstora företag och mikroföretag, som utgör den stora majoriteten av företagen i unionen, har ofta begränsade ekonomiska, tekniska och mänskliga resurser. Medlemsstaterna bör därför, i enlighet med deras nationella praxis, beakta effekterna av genomförandet av detta direktiv på små och medelstora företag och mikroföretag, inbegripet eventuella betungande administrativa uppgifter, så att de vid behov kan underlätta deras efterlevnad av de skyldigheter som införs genom detta direktiv, till exempel genom tekniskt eller ekonomiskt stöd genom relevant unionsfinansiering.

([1]) Yttrande av den 22 mars 2023 (ännu inte offentliggjort i EUT).
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 7 februari 2024 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 26 februari 2024.
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).
([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 88, 16.3.2022, s. 1).
([5]) Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenter i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).
([6]) Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

(3) Enligt artikel 1.3 i direktiv 98/24/EG ska det direktivet tillämpas på carcinogener, mutagener och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, utan att det påverkar tillämpningen av strängare eller mer detaljerade bestämmelser i direktiv 2004/37/EG. Av detta följer att artikel 10.4 i direktiv 98/24/EG, som inför krav på arbetsgivare i samband med hälsokontroller av arbetstagare, inte påverkar tillämpningen av bilaga IIIa till direktiv 2004/37/EG, som fastställer biologiska gränsvärden och föreskriver hälsoundersökningar avseende bly och dess oorganiska föreningar. För att säkerställa rättssäkerhet avseende de tillämpliga gränsvärdena för bly och dess oorganiska föreningar bör dessa direktiv ändras för att fastställa ett ändrat bindande yrkeshygieniskt gränsvärde och ett ändrat bindande biologiskt gränsvärde i bilagorna III och IIIa till direktiv 2004/37/EG, tillsammans med mer detaljerade bestämmelser om reproduktionstoxiska ämnen som bly och dess oorganiska föreningar. Därför bör de detaljerade bestämmelserna om fastställande av det relevanta yrkeshygieniska gränsvärdet i bilaga I till direktiv 98/24/EG och det relevanta biologiska gränsvärdet i bilaga II till direktiv 98/24/EG utgå.

(4) Nya och ändrade gränsvärden bör fastställas mot bakgrund av tillgänglig information, inbegripet aktuella vetenskapliga belägg och tekniska data, och bör baseras på en grundlig bedömning av de samhällsekonomiska konsekvenserna och tillgången till protokoll och metoder för exponeringsmätning på arbetsplatsen.

(5) I enlighet med rekommendationerna från riskbedömningskommittén vid Europeiska kemikaliemyndigheten, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([7]), och rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor fastställs gränsvärden för exponering genom inandning vanligtvis i förhållande till en referensperiod på ett tidsvägt medelvärde under åtta timmar (gränsvärden för långvarig exponering). För vissa ämnen fastställs också gränsvärden i förhållande till kortare referensperioder, i allmänhet ett tidsvägt medelvärde under 15 minuter (gränsvärden för kortvarig exponering) för att i möjligaste mån begränsa effekterna av kortvarig exponering.

(6) Bly och dess oorganiska föreningar är viktiga arbetsrelaterade reproduktionstoxiska ämnen som kan orsaka negativa effekter på både fertiliteten och fostrets utveckling, och uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([8]) och är därför reproduktionstoxiska ämnen enligt definitionen i artikel 2 ba i direktiv 2004/37/EG.

(7) Enligt artikel 16a i direktiv 2004/37/EG ska Europaparlamentet och rådet, på grundval av tillgängliga vetenskapliga och tekniska data, i kolumnen för anmärkningar i bilaga III till det direktivet fastställa huruvida ett reproduktionstoxiskt ämne är ett reproduktionstoxiskt ämne utan tröskelvärde eller ett reproduktionstoxiskt ämne med tröskelvärde. Studier visar att bly står för ungefär hälften av all exponering för reproduktionstoxiska ämnen i arbetet. Det är inte vetenskapligt möjligt att fastställa en nivå under vilken exponering för bly och dess oorganiska föreningar skulle vara säker för utvecklingen hos barn till kvinnliga arbetstagare i barnafödande ålder. En anmärkning som ”reproduktionstoxiskt ämne utan tröskelvärde” bör därför införas för bly och dess oorganiska föreningar, och arbetsgivarna bör säkerställa att arbetstagarnas exponering för bly och dess oorganiska föreningar sänks till lägsta tekniskt möjliga nivå.

(8) Exponering oralt eller genom inandning är båda relevanta för upptag av bly och dess oorganiska föreningar i människokroppen. Med beaktande av senaste vetenskapliga data och nya rön avseende bly och dess oorganiska föreningar är det nödvändigt att förbättra skyddet för arbetstagare som utsätts för en potentiell hälsorisk genom att minska det biologiska och det yrkeshygieniska gränsvärdet för bly och dess oorganiska föreningar. Därför bör ett reviderat biologiskt gränsvärde på 15 µg Pb/100 ml blod tillsammans med ett reviderat yrkeshygieniskt gränsvärde motsvarande 0,03 mg/m³ som tidsvägt medelvärde under åtta timmar fastställas.

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

(9) En väsentlig sänkning av det biologiska gränsvärdet på 15 µg Pb/100 ml blod kan bli svårt att rätta sig efter på kort sikt på grund av den tid som krävs för att genomföra riskhanteringsåtgärder och den kostsamma anpassningen av produktionsprocesserna. En övergångsperiod till och med den 31 december 2028 bör därför införas under vilken ett biologiskt gränsvärde på 30 µg Pb/100 ml blod tillämpas.

(10) För att stärka hälsokontrollen av arbetstagare som exponeras för bly och dess oorganiska föreningar och på så sätt bidra till de förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder som arbetsgivaren ska vidta är det dessutom nödvändigt att ändra kraven som tillämpas när arbetstagare exponeras för vissa nivåer av bly och dess oorganiska föreningar. Därför bör mer noggrann hälsokontroll genomföras när exponeringen för bly och dess oorganiska föreningar överstiger 0,015 mg/m³ i luften (50 % av det yrkeshygieniska gränsvärdet) eller 9 µg Pb/100 ml blod (60 % av det biologiska gränsvärdet).

(11) Bly ackumuleras i benen och frigörs långsamt i blodomloppet. Blyhalten i blodet skulle därför kunna förbli hög under en lång tid efter det att exponeringen för bly och dess oorganiska föreningar har minskat. Regelbundna hälsokontroller bör därför utföras för arbetstagare vars blyhalt i blodet överstiger det gällande biologiska gränsvärdet på grund av exponering som inträffade före den 9 april 2026. Om en nedåtgående trend mot det gällande biologiska gränsvärdet konstateras, bör det vara möjligt för dessa arbetstagare att tillåtas fortsätta utföra uppgifter som innebär exponering för bly och dess oorganiska föreningar.

(12) Särskilda åtgärder bör vidtas med avseende på riskhantering, inbegripet hygienåtgärder, användning av personlig skyddsutrustning och särskilda hälsokontroller som tar hänsyn till enskilda arbetstagares situation. Utöver de tekniska förebyggande åtgärder som arbetsgivaren ska vidta är hälsokontroller en viktig skyddsåtgärd för arbetstagare som exponeras för bly och dess oorganiska föreningar. Enligt de allmänna kraven i direktiv 2004/37/EG är arbetsgivarna skyldiga att säkerställa att ersätta ämnet om det är tekniskt möjligt, att slutna system används och att exponeringen minskas till en så låg nivå som tekniskt möjligt.

(13) Dessutom föreslog den rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, i sitt yttrande av den 24 november 2021 om bly och dess oorganiska föreningar, att blyhalten i blodet hos kvinnor i barnafödande ålder inte bör överstiga referensvärdena för den del av befolkningen, i respektive medlemsstat, som inte exponeras för bly och dess oorganiska föreningar i arbetet. Riskbedömningskommittén vid Europeiska kemikaliemyndigheten rekommenderade att ett biologiskt riktvärde används eftersom det inte fanns tillräckliga vetenskapliga belägg för att fastställa ett biologiskt gränsvärde för kvinnor i barnafödande ålder. I sitt yttrande av den 11 juni 2020 ger riskbedömningskommittén en icke-bindande rekommendation att blyhalten i blodet hos kvinnor i barnafödande ålder, om det inte finns några nationella referensnivåer, inte bör överstiga 4,5 µg Pb/100 ml blod, eftersom det biologiska gränsvärdet för bly och dess oorganiska föreningar inte skyddar foster eller barn till kvinnor i barnafödande ålder.

(14) Därför, och med tanke på att det är viktigt att skyddet av hälsa och säkerhet för kvinnliga arbetstagares foster eller barn inte leder till ogynnsam behandling av kvinnor på arbetsmarknaden och att det inte påverkar tillämpningen av unionsrätten om likabehandling av kvinnor och män, bör det i detta direktiv, utöver de fastställda biologiska gränsvärdena för alla arbetstagare, föreskrivas att hälsokontroller ska utföras för kvinnliga arbetstagare i barnafödande ålder vars blyhalt i blodet överstiger 4,5 µg Pb/100 ml blod eller det nationella referensvärdet för den del av befolkningen som inte exponeras för bly och dess oorganiska föreningar i arbetet, om ett sådant värde finns, i syfte att ta hänsyn till deras specifika situation. Värdet 4,5 µg Pb/100 ml blod är en indikator på exponering men inte på identifierbara negativa hälsoeffekter. Det värdet fungerar därför som en indikatormarkör för att uppmärksamma arbetsgivarna på behovet av att ägna den särskilda risken särskild uppmärksamhet och att införa åtgärder för att säkerställa att eventuell exponering för bly och dess oorganiska föreningar inte leder till negativa effekter på fostrens eller barnens utveckling hos kvinnliga arbetstagare. Den bestämmelsen kompletterar de befintliga skyldigheterna i fråga om riskbedömning, information och utbildning, som är viktiga verktyg för att minimera riskerna.

(15) För att bistå medlemsstaterna bör kommissionen upprätta unionsriktlinjer för hälsokontroller, inbegripet biologisk övervakning. Dessa unionsriktlinjer bör bland annat fokusera på genomförandet av bestämmelserna i direktiv 2004/37/EG om blyhalter i blodet, med beaktande av det faktum att bly försvinner långsamt från kroppen och på genomförandet av bestämmelser i det direktivet om blyhalterna i blodet hos kvinnliga arbetstagare i barnafödande ålder för att skydda deras foster och barn.

(16) Jämförbara unionsomfattande data om arbetsrelaterade hälsoproblem på grund av exponering för bly och dess oorganiska föreningar saknas ofta, är otillförlitliga eller otillräckliga. Det är mycket viktigt att medlemsstaterna fortsätter att samla in data, särskilt om arbetstagare med historisk exponering för bly och dess oorganiska föreningar och kvinnliga arbetstagare i barnafödande ålder. Kommissionen är bäst lämpad att stödja dessa insatser genom att tillhandahålla tekniskt stöd för insamling av samordnade data från medlemsstaterna. Dessa data skulle kunna användas i samband med kommissionens utvärdering enligt artikel 17a.4 i direktiv 89/391/EEG.

(17) Diisocyanater är hud- och luftvägssensibiliserande ämnen (astmaframkallande) som kan ha skadliga effekter på luftvägarna, till exempel arbetsrelaterad astma, isocyanatsensibilisering och bronkiell hypersensitivitet, och arbetsrelaterade hudsjukdomar. För att säkerställa en mer omfattande skyddsnivå är det också nödvändigt att beakta andra upptagningsvägar än inandning för diisocyanater, inbegripet möjliga negativa hälsoeffekter till följd av exponering via huden på arbetsplatsen, vilket också kan leda till systemiska immunologiska effekter som luftvägssensibilisering. Lämpliga anmärkningar för diisocyanater bör införas i direktiv 98/24/EG. Ytterligare anmärkningar om farliga ämnen och blandningar fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008. Diisocyanater betraktas som farliga kemiska agenser i den mening som avses i artikel 2 b i direktiv 98/24/EG och omfattas därför av det direktivets tillämpningsområde. För närvarande finns det inget bindande yrkeshygieniskt gränsvärde eller något gränsvärde för kortvarig exponering för diisocyanater på unionsnivå.

(18) Det är inte vetenskaplig möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering för diisocyanater inte skulle leda till negativa hälsoeffekter. I stället går det att fastställa ett förhållande mellan exponering och risk, som gör det lättare att fastställa ett yrkeshygieniskt gränsvärde genom att ta hänsyn till nivån på överrisken. Följaktligen bör gränsvärden för alla diisocyanater fastställas så att risken minskas genom att exponeringsnivåerna sänks. På grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska data, går det därför att fastställa både ett långsiktigt och ett kortsiktigt gränsvärde för den gruppen av kemiska agenser.

(19) Det är därför lämpligt att fastställa ett yrkeshygieniskt gränsvärde på 6 µg NCO/m³ och ett gränsvärde för kortvarig exponering på 12 µg NCO/m³ för alla diisocyanater, där NCO avser funktionella isocyanatgrupper i diisocyanatföreningarna, och att tilldela dem en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering och en om hudexponering. Hälsokontroller som utförs enligt artiklarna 6.3 och 10 i direktiv 98/24/EG är viktiga för att upptäcka tidiga tecken och symtom på luftvägssensibilisering.

(20) Vad gäller diisocyanater kan det bli svårt att följa ett yrkeshygieniskt gränsvärde på 6 µg NCO/m³, åtföljt av ett tillhörande gränsvärde för kortvarig exponering på 12 µg NCO/m³. Det beror på problem med den tekniska mätgenomförbarheten och den tid som krävs för att genomföra riskhanteringsåtgärder, särskilt i sektorer i senare led som inbegriper verksamhet som byggindustri, fordonsreparation, allmän reparation eller tillverkningen av textilier, möbler, motorfordon och andra transportmedel samt hushållsapparater, maskiner och datorer. Ett yrkeshygieniskt gränsvärde på 10 µg NCO/m³ åtföljt av ett tillhörande gränsvärde för kortvarig exponering på 20 µg NCO/m³ bör därför tillämpas under en övergångsperiod till och med den 31 december 2028.

(21) Kommissionen har rådfrågat riskbedömningskommittén som har lämnat yttranden båda om bly och dess oorganiska föreningar samt om diisocyanater. Kommissionen har också genomfört ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter på unionsnivå i enlighet med artikel 154 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Den har också samrått med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, som den 24 november 2021 antog ett yttrande om bly och dess oorganiska föreningar och ett yttrande om diisocyanater, med rekommendationer om lämpliga anmärkningar och om en översyn av gränsvärdena för diisocyanater från och med 2029. Det ankommer på kommissionen att, efter att ha hört med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, utvärdera huruvida det finns ett behov av att ändra de bindande gränsvärdena för diisocyanater.

(22) De gränsvärden som fastställs i detta direktiv bör regelbundet granskas och ses över för att säkerställa överensstämmelse med förordning (EG) nr 1907/2006.

(23) Kommissionen bör bedöma det yrkeshygieniska gränsvärdet och de biologiska gränsvärdena för bly och dess oorganiska föreningar. Den bedömningen bör utföras i samband med nästa utvärdering enligt artikel 17a.4 i direktiv 89/391/EEG. På grundval av utvecklingen inom kunskap och teknik och aktuella vetenskapliga data bör kommissionen, när så är lämpligt, föreslå att ändra gränsvärdena för bly och dess oorganiska föreningar för att bättre skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

(24) Det är viktigt att kommissionen i enlighet med det väletablerade förfarandet i fråga om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen fortsätter sitt arbete för relevanta uppdateringar av direktiv 2004/37/EG, med beaktande av tillgänglig vetenskaplig information, inbegripet successivt inhämtade vetenskapliga och tekniska data, i syfte att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

(25) Det har visats att hormonstörningar kan leda till vissa negativa hälsoeffekter hos människor, bland annat fosterskador, utvecklingsstörningar, reproduktionsstörningar eller störningar i nervsystemets utveckling, cancer, diabetes och fetma. I kommissionens meddelande *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö* av den 14 oktober 2020 framhålls behovet av en omfattande rättslig ram för att säkerställa att hormonstörande ämnen upptäcks i tid och att exponeringen för dem ska minimeras. Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707 ([9]) ändrades förordning (EG) nr 1272/2008 genom att det infördes faroklasser och märkningskrav för hormonstörande ämnen och motsvarande vetenskapliga kriterier för att identifiera dem, vilket underlättar identifieringen av dessa ämnen och bidrar till en lämplig riskhantering vid arbetstagares exponering för hormonstörande ämnen. Mot den bakgrunden och bland annat på grundval av en vetenskaplig bedömning bör kommissionen överväga huruvida ytterligare hormonstörande ämnen som påverkar arbetstagarnas hälsa och säkerhet bör införas i direktiv 2004/37/EG.

(26) För att säkerställa en omfattande skyddsnivå är det nödvändigt att beakta effekterna av exponering för en kombination av ämnen. Arbetstagare exponeras i arbetet ofta för en blandning av farliga ämnen, vilket kan öka risken och få negativa hälsoeffekter. Vid exponering för en kombination av ämnen som har samma verkningsmekanism eller som verkar på samma målorgan, målvävnader eller målceller bör risken bedömas på grundval av den kombinationen av ämnen.

(27) Vissa farliga läkemedel innehåller ett eller flera ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B, mutagena i kategori 1A eller 1B eller reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och därför omfattas av direktiv 2004/37/EG. Det är dock viktigt att säkerställa att tydlig och aktuell information om huruvida ett läkemedel uppfyller dessa kriterier är lätt att komma åt för arbetstagare, arbetsgivare och tillsynsmyndigheter. För att ta itu med den frågan håller kommissionen på att ta fram en definition av och upprätta en vägledande förteckning över farliga läkemedel eller de ämnen som ingår i dessa enligt artikel 18a i direktiv 2004/37/EG. Den 28 april 2023 har kommissionen också offentliggjort sin vägledning för säker hantering av farliga läkemedel på arbetsplatsen. Det är mycket viktigt att alla unionsåtgärder avseende specifika farliga läkemedel vidtas efter samråd med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor och med beaktande av befintlig vetenskaplig rådgivning.

(28) Brandmän och räddningstjänstpersonal löper risk att exponeras för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i sitt arbete. Världshälsoorganisationen har klassificerat brandmäns exponering i arbetet som cancerframkallande. Brandmännens exponering i arbetet inbegriper en mängd olika faror till följd av bränder och av andra incidenter. Brandmän kan exponeras för ett mycket brett spektrum av luftburna kemiska ämnen. Den kemiska sammansättningen s och halterna i luften av förbränningsprodukter beror på typerna av material som förbränns, hur länge branden pågår och ventilationsförhållandena. Det är därför viktigt att brandmäns och räddningstjänstpersonals arbetsgivare i enlighet med direktiv 2004/37/EG bedömer arbetstagarnas risk för exponering för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen och vidtar nödvändiga åtgärder för att skydda dessa arbetstagares hälsa och säkerhet.

([9]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707 av den 19 december 2022 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller faroklasser och kriterier för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 93, 31.3.2023, s. 7).

(29) Kommissionsinitiativen, till exempel den europeiska gröna given, som lanserades i kommissionens meddelande av den 11 december 2019, och initiativet för kritiska råvaror, som lanserades i kommissionens meddelande *En säker och hållbar försörjning av råvaror av avgörande betydelse till stöd för den gröna och den digitala omställningen* av den 16 mars 2023, främjar hållbar utveckling och cirkulär ekonomi. Sektorer såsom insamling, sortering och återvinning av avfall och energirenovering samt batterisektorn är av strategisk betydelse för att klimatneutralitetsmålet ska uppnås. En balans mellan miljömässiga, ekonomiska och sociala överväganden är avgörande. Genom införandet av bindande yrkeshygieniska gränsvärden för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen blir arbetstagarna bättre skyddade mot skador och kan fortsätta att arbeta under säkrast möjliga förhållanden, inbegripet i industrier som är viktiga för unionens hållbara omställning och strategiska oberoende.

(30) I Internationella arbetsorganisationens rekommendation 204, som antogs den 12 juni 2015, konstateras att den informella ekonomin är en stor utmaning för arbetstagarnas rättigheter, inbegripet rätten till en säker och hälsosam arbetsmiljö. Det är därför viktigt att bekämpa den informella ekonomin.

(31) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att skydda arbetstagare mot hälso- och säkerhetsrisker som uppkommer eller kan uppkomma vid exponering för kemiska agenser och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, inbegripet förebyggande av sådana risker, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(32) Direktiven 98/24/EG och 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 98/24/EG ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga I till det här direktivet.

2. I bilaga II ska punkterna 1, 1.1, 1.2 och 1.3 utgå.

Artikel 2

Direktiv 2004/37/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.1 ska led b ersättas med följande:

”b) mutagent ämne:

i) ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett könscellsmutagent ämne i kategori 1A eller 1B som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008,

ii) ett ämne, en blandning eller en process som avses i bilaga I till det här direktivet samt ett ämne eller en blandning som bildas under en process som avses i den bilagan.”

2. Artikel 18a ska ändras på följande sätt:

a) första till sjunde stycket ska numreras 1–7

b) följande stycken ska läggas till:

”8. Senast den 30 juni 2024 ska kommissionen inleda en bedömning av effekterna av exponering för en kombination av ämnen i syfte att utarbeta unionsriktlinjer därom när så är lämpligt. Kommissionen ska beakta den senaste vetenskapliga utvecklingen, yttrandet från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (*), och yttrandet från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor samt bästa praxis i medlemsstaterna, och ska genomföra lämpliga samråd med berörda parter. Dessa riktlinjer ska offentliggöras på EU–Oshas webbplats och spridas i alla medlemsstater av de relevanta behöriga myndigheterna.

9. Senast den 9 april 2026 ska kommissionen inleda förfarandet för att erhålla en vetenskaplig bedömning av hormonstörande ämnen som kan påverka arbetstagarnas hälsa och säkerhet, i syfte att utvärdera om det är lämpligt att inkludera dem i detta direktivs tillämpningsområde för att bättre skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet. När så är lämpligt ska kommissionen, efter samråd med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, lägga fram ett lagstiftningsförslag.

10. I samband med sin utvärdering enligt artikel 17a.4 i direktiv 89/391/EEG ska kommissionen senast den 9 april 2029 bedöma de yrkeshygieniska gränsvärdena för bly och dess oorganiska föreningar. När så är lämpligt ska kommissionen, med beaktande av den senaste vetenskapliga utvecklingen och efter samråd med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, lägga fram ett lagstiftningsförslag om ändring av de gränsvärdena.

11. Senast den 9 april 2026 ska kommissionen, efter lämpligt samråd med berörda parter, upprätta unionsriktlinjer för hälsokontroller, inbegripet biologisk övervakning. Dessa riktlinjer ska innehålla råd om genomförandet av bestämmelser om blyhalter i blodet, med beaktande av det faktum att bly försvinner långsamt från kroppen och av det särskilda skyddet för kvinnliga arbetstagare i barnafödande ålder.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).”

3. Bilagorna I, III och IIIa till direktiv 2004/37/EG ska ändras i enlighet med bilaga II till det här direktivet.

Artikel 3

Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast 9 april 2026. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 13 mars 2024.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	H. LAHBIB
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA I

Bilaga I till direktiv 98/24/EG ska ersättas med följande:

”BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER BINDANDE YRKESHYGIENISKA GRÄNSVÄRDEN

Benämning på agens	EG-nr ([1])	CAS-nr ([2])	Gränsvärden						Anmärkning	Övergångsbestämmelser
			8 timmar ([3])			Kortvarig ([4])				
			µg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])	µg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])		
Diisocyanater (uppmätta som NCO ([10]))			6			12			Hud ([8]) Hud- och luftvägssensibilisering ([9])	Ett gränsvärde på 10 µg NCO/m³ i förhållande till en referensperiod på åtta timmar och ett gränsvärde för kortvarig exponering på 20 µg NCO/m³ ska gälla till och med den 31 december 2028.

([1]) EG-nr, dvs. Einecs-, Elincs- eller NLP-nummer, är ämnets officiella nummer i EU, enligt definitionen i bilaga VI del 1 avsnitt 1.1.1.2 till förordning (EG) nr 1272/2008.
([2]) CAS-nr: Nummer i registret för Chemical Abstracts Service.
([3]) Uppmätt eller beräknat i förhållande till ett tidsvägt medelvärde under en referensperiod på åtta timmar.
([4]) Gränsvärde för kortvarig exponering. Ett gränsvärde över vilket exponering inte bör förekomma och som gäller en period på 15 minuter om ej annat anges.
([5]) µg/m³ = mikrogram per kubikmeter luft vid 20 °C och 101,3 kPa (760 mm kvicksilver).
([6]) ppm = miljondelar i luftvolym (ml/m³).
([7]) f/ml = fibrer per milliliter.
([8]) Väsentligt bidrag till totalt upptag är möjligt genom hudexponering.
([9]) Ämnet kan orsaka hud- och luftvägssensibilisering.
([10]) NCO avser funktionella isocyanatgrupper i diisocyanatföreningarna.”

BILAGA II

Bilagorna I, III och IIIa till direktiv 2004/37/EG ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska rubriken ersättas med följande:

"**Förteckning över ämnen, blandningar och processer (artikel 2 a ii och b ii)**".

2. I bilaga III punkt A ska raden för oorganiskt bly och dess föreningar ersättas med följande:

"Benämning på agens	EG-nr ([1])	CAS--nr ([2])	Gränsvärden						Anmärkning	Övergångs-bestämmelser
			8 timmar ([3])			Kortvarig ([4])				
			mg/-m3 ([5])	ppm([6])-([6])	f/ml ([7])	mg/-m3 ([5])	ppm([6])-([6])	f/ml ([7])		
Bly och dess oorganiska föreningar			0,03 ([8])						Reproduk-tions-toxiskt ämne utan tröskel-värde	

([1]) EG-nr, dvs. Einecs-, Elincs- eller NLP-nummer, är ämnets officiella nummer i EU, enligt definitionen i bilaga VI del 1 avsnitt 1.1.1.2 till förordning (EG) nr 1272/2008.
([2]) CAS-nr: Nummer i registret för Chemical Abstracts Service.
([3]) Uppmätt eller beräknat i förhållande till ett tidsvägt medelvärde under en referensperiod på åtta timmar.
([4]) Gränsvärde för kortvarig exponering. Ett gränsvärde över vilket exponering inte bör förekomma och som gäller en period på 15 minuter om ej annat anges.
([5]) mg/m³ = milligram per kubikmeter luft vid 20 °C och 101,3 kPa (760 mm kvicksilver).
([6]) ppm = miljondelar i luftvolym (ml/m³).
([7]) f/ml = fibrer per milliliter.
([8]) Inhalerbar fraktion."

3. Bilaga IIIa ska ersättas med följande:

”BILAGA IIIa

BIOLOGISKA GRÄNSVÄRDEN OCH ÅTGÄRDER FÖR HÄLSOKONTROLLER (Artikel 16.4)

Bly och dess oorganiska föreningar

1.1. Biologisk övervakning ska inbegripa mätning av blyhalten i blodet (PbB) med hjälp av absorptionsspektrometri eller annan likvärdig metod.

1.1.1 Till och med den 31 december 2028 är det bindande biologiska gränsvärdet:

30 µg Pb/100 ml blod

För arbetstagare vars blyhalt i blodet överstiger det biologiska gränsvärdet på 30 µg Pb/100 ml blod på grund av exponering som skett före den 9 april 2026 men understiger 70 µg Pb/100 ml blod utförs regelbundna hälsokontroller. Om en nedåtgående trend mot gränsvärdet på 30 µg Pb/100 ml blod konstateras hos dessa arbetstagare, kan de få tillåtelse att fortsätta med arbete som innebär exponering för bly.

1.1.2. Från och med den 1 januari 2029 är det bindande biologiska gränsvärdet:

15 µg Pb/100 ml blod ([1])

För arbetstagare vars blyhalt i blodet överstiger det biologiska gränsvärdet på 15 µg Pb/100 ml blod på grund av exponering som skett före den 9 april 2026 men understiger 30 µg Pb/100 ml blod utförs regelbundna hälsokontroller. Om en nedåtgående trend mot gränsvärdet på 15 µg Pb/100 ml blod konstateras hos dessa arbetstagare, kan de få tillåtelse att fortsätta med arbete som innebär exponering för bly.

1.2. Hälsokontroller utförs om exponeringen för bly i luften är över 0,015 mg/m³ som tidsvägt medelvärde under en 40-timmarsvecka eller om blyhalten i blodet överstiger 9 µg Pb/100 ml blod hos en enskild arbetstagare. Hälsokontroller utförs också avseende kvinnliga arbetstagare i barnafödande ålder vars blyhalt i blodet överstiger 4,5 µg Pb/100 ml blod eller det nationella referensvärdet för den del av befolkningen som inte exponeras för bly i arbetet, om ett sådant värde finns.

([1]) Det rekommenderas att blyhalten i blodet hos kvinnor i barnafödande ålder inte överstiger referensvärdena för den del av befolkningen i respektive medlemsstat som inte exponeras för bly i arbetet. Om det inte finns några nationella referensnivåer rekommenderas att blyhalterna i blodet hos kvinnor i barnafödande ålder inte överstiger det biologiska riktvärdet på 4,5 µg/100 ml.”