

## I

(Lagstiftningsakter)

## DIREKTIV

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

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 <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Syftet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG <sup>(3)</sup> är att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen på arbetsplatsen. En enhetlig nivå på skyddet mot de risker som har samband med exponering för carcinogener och mutagena ämnen i arbetet föreskrivs i det direktivet genom en ram med allmänna principer som gör det möjligt för medlemsstaterna att säkerställa en konsekvent tillämpning av minimikraven. Syftet med dessa minimikrav är att skydda arbetstagare på unionsnivå. Medlemsstaterna kan fastställa strängare bestämmelser.
- (2) Genom att fastställa minimikrav för skyddet av arbetstagare i hela unionen skapar direktiv 2004/37/EG större tydlighet och bidrar till rättvisare konkurrensvillkor för de ekonomiska aktörerna i sektorer där de ämnen som omfattas av det direktivets tillämpningsområde används, vilket visar på betydelsen av unionsåtgärder på detta område.

<sup>(1)</sup> EUT C 56, 16.2.2021, s. 63.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 februari 2022 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 3 mars 2022.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

- (3) Enligt de senaste vetenskapliga rönen kan reproduktionstoxiska ämnen ha negativa effekter på den sexuella funktionen och fertiliteten hos vuxna män och kvinnor och på utvecklingen hos avkomman. I likhet med carcinogener och mutagena ämnen föranleder reproduktionstoxiska ämnen mycket stora betänkligheter och kan ha allvarliga och oåterkalleliga effekter på arbetstagares hälsa. Reproduktionstoxiska ämnen bör därför också regleras inom ramen för direktiv 2004/37/EG för att förbättra överensstämmelsen med bland annat Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006<sup>(4)</sup> och för att säkerställa en likvärdig nivå på minimiskyddet på unionsnivå.
- (4) För de flesta reproduktionstoxiska ämnen är det vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte skulle medföra negativa hälsoeffekter. Kraven på minimering av exponeringen enligt direktiv 2004/37/EG bör endast gälla reproduktionstoxiska ämnen för vilka det inte är möjligt att fastställa en säker exponeringsnivå och som fastställs som "ämnen utan tröskelvärde" i kolumnen för anmärkningar i bilaga III till direktiv 2004/37/EG. För alla andra reproduktionstoxiska ämnen bör arbetsgivare säkerställa att risken vid arbetstagares exponering begränsas till ett minimum.
- (5) Enligt de senaste vetenskapliga data kan biologiska gränsvärden vara nödvändiga i specifika fall för att skydda arbetstagare mot exponering för vissa carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen. Biologiska gränsvärden och relevanta bestämmelser avseende dessa bör därför inbegripas i direktiv 2004/37/EG.
- (6) I princip 10 i den europeiska pelaren för sociala rättigheter<sup>(5)</sup>, som proklamerades gemensamt av Europaparlamentet, rådet och kommissionen vid toppmötet om rättvisa jobb och tillväxt den 17 november 2017, fastställs arbetstagares rätt till en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet i arbetet, vilket inbegriper skydd mot exponering för carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen.
- (7) Bindande yrkeshygieniska gränsvärden är en viktig del av de allmänna bestämmelser om skydd för arbetstagare som fastställs i direktiv 2004/37/EG och får inte överskridas. Gränsvärden och andra direkt anknutna bestämmelser bör fastställas för alla carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen för vilka tillgänglig kunskap, inklusive aktuella vetenskapliga och tekniska data, gör det möjligt att göra detta.
- (8) För mutagena ämnen och de flesta carcinogener är det inte vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte skulle medföra negativa hälsoeffekter. Även om fastställande av gränsvärden för exponering på arbetsplatsen avseende carcinogener och mutagena ämnen i direktiv 2004/37/EG inte fullständigt undanröjer de risker för arbetstagares hälsa och säkerhet till följd av exponering för dessa ämnen i arbetet (kvarstående risk) bidrar det ändå till att avsevärt minska de risker som uppkommer vid sådan exponering på det stegvisa och måluppställande tillvägagångssätt som antogs i det direktivet.
- (9) Bindande yrkeshygieniska gränsvärden påverkar inte andra skyldigheter för arbetsgivare enligt direktiv 2004/37/EG, t.ex. inskränkt användning av carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen, förebyggande eller begränsning av arbetstagares exponering för carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen eller åtgärder som bör vidtas i detta syfte. Dessa åtgärder bör, i den mån det är tekniskt möjligt, innefatta utbyte av carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen mot ofarliga eller mindre hälsofarliga ämnen, blandningar eller processer, användning av slutna system eller andra åtgärder som syftar till att begränsa arbetstagares exponering.
- (10) Arbetstagare behöver få tillräcklig och lämplig utbildning när de exponeras eller kan exponeras för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, inklusive sådana som ingår i vissa farliga läkemedel. Den utbildning som arbetsgivaren är skyldig att tillhandahålla enligt artikel 11 i direktiv 2004/37/EG bör anpassas för att beakta en ny eller förändrad risk, särskilt när arbetstagare exponeras för nya carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen eller för ett antal olika carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, inklusive i farliga läkemedel, eller vid förändrade arbetsförhållanden.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EUT C 428, 13.12.2017, s. 10.

- (11) Vissa farliga läkemedel innehåller ett eller flera ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), mutagena (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoxiska (kategori 1A eller 1B) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(6)</sup> och som därför omfattas av direktiv 2004/37/EG. Tydlig och uppdaterad information om huruvida ett läkemedel uppfyller de kriterierna är emellertid inte lätt att komma åt för arbetstagare, arbetsgivare eller tillsynsmyndigheter. För att säkerställa en korrekt tillämpning av direktiv 2004/37/EG och för att skapa klarhet kring användningen avseende de hanteringsrelaterade riskerna med de farliga läkemedlen krävs det åtgärder som hjälper arbetsgivare att identifiera dem. Kommissionen kommer i linje med sitt meddelande av den 28 juni 2021 om EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021–2027 att tillhandahålla riktlinjer, bland annat för utbildning, protokoll, kontroll och övervakning, för att skydda arbetstagare mot exponering för farliga läkemedel.
- (12) Vid den riskbedömning som föreskrivs i artikel 3 i direktiv 2004/37/EG ska arbetsgivarna vara särskilt uppmärksamma när de bedömer exponering för farliga läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för det direktivet för att säkerställa att kravet på att ersätta sådana produkter inte blir till men för patienters hälsa.
- (13) Detta direktiv förbättrar skyddet av arbetstagares hälsa och säkerhet på arbetsplatsen. Nya gränsvärden bör fastställas i direktiv 2004/37/EG mot bakgrund av tillgänglig kunskap, inklusive aktuella vetenskapliga och tekniska data, och bör också bygga på en grundlig bedömning av de samhällsekonomiska konsekvenserna och tillgången till protokoll och metoder för mätning av exponering på arbetsplatsen. I detta bör, om möjligt, ingå data om kvarstående risker för arbetstagares hälsa, yttranden från Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) riskbedömningskommitté (riskbedömningskommittén) inrättad genom förordning (EG) nr 1907/2006 och yttranden från Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (den rådgivande kommittén) inrättad genom rådets beslut av den 22 juli 2003 <sup>(7)</sup>. Information om kvarstående risker som har offentliggjorts på unionsnivå är värdefull för det framtida arbetet med att begränsa risker som härrör från exponering för carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet.
- (14) Kommissionen bör ge den rådgivande kommittén i uppdrag att ytterligare undersöka möjligheten att anta en riskbaserad metod på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska data, i syfte att fastställa gränsvärden vid en exponeringsnivå som motsvarar en risk för att utveckla en negativ hälsoeffekt, såsom cancer, med möjlighet att fastställa dessa värden i ett intervall mellan en högre och en lägre risknivå.
- (15) I enlighet med rekommendationerna från riskbedömningskommittén och den rådgivande kommittén fastställs där det är möjligt gränsvärden för exponering genom inandning i förhållande till en referensperiod på åtta timmars tidsvägt medelvärde (gränsvärden för långvarig exponering) och, för vissa carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen, till kortare referensperioder, i allmänhet femton minuters tidsvägt medelvärde (gränsvärden för kortvarig exponering) för att i så hög grad som möjligt begränsa de effekter som uppkommer vid kortvarig exponering.
- (16) Det är också nödvändigt att beakta andra upptagsvägar än genom inandning för samtliga carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen, inklusive upptag genom huden, för att uppnå bästa möjliga skyddsnivå. Ytterligare anmärkningar om farliga ämnen och blandningar fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008.
- (17) Bedömningen av hälsoeffekterna av carcinogener som omfattas av detta direktiv baseras på relevant vetenskaplig expertis som tillhandahålls av riskbedömningskommittén. Enligt ett servicenivåavtal som undertecknats av kommissionens generaldirektorat för sysselsättning, socialpolitik och inkludering samt Europeiska kemikaliemyndigheten tillhandahåller riskbedömningskommittén vetenskapliga utvärderingar av den toxikologiska profilen för vart och ett av de utvalda kemiska ämnena i förhållande till deras negativa hälsoeffekter för arbetstagare.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Rådets beslut av den 22 juli 2003 om inrättande av en rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor (EUT C 218, 13.9.2003, s. 1).

- (18) Akrylnitril uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska data, är det möjligt att fastställa både ett kortsiktigt och ett långsiktigt gränsvärde för denna carcinogen. Akrylnitril kan också tas upp genom huden. Det är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde för akrylnitril inom tillämpningsområdet för direktiv 2004/37/EG och införa en anmärkning om hudexponering. Den rådgivande kommittén var, på grundval av riskbedömningskommitténs yttrande, enig om att biologisk övervakning av akrylnitril skulle vara till nytta. Detta bör beaktas vid utarbetandet av riktlinjer för den praktiska användningen av biologisk övervakning.
- (19) När det gäller akrylnitril kan ett gränsvärde på 1 mg/m<sup>3</sup> (0,45 ppm) och ett kortsiktigt gränsvärde på 4 mg/m<sup>3</sup> (1,8 ppm) vara svårt att uppnå på kort sikt. En övergångsperiod på fyra år efter detta direktivs ikraftträdande, från vilken de yrkeshygieniska gränsvärdena är tillämpliga, bör införas.
- (20) Nickelföreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen (kategori 1A) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Det är möjligt att fastställa gränsvärden för denna grupp av carcinogener på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska data. Exponering för nickelföreningar på arbetsplatsen kan också leda till hud- och luftvägssensibilisering. Det är därför lämpligt att fastställa gränsvärden för både de inhalerbara och respirabla fraktionerna av nickelföreningar inom tillämpningsområdet för direktiv 2004/37/EG och införa en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering.
- (21) När det gäller nickelföreningar kan gränsvärdena på 0,01 mg/m<sup>3</sup> för den respirabla fraktionen och 0,05 mg/m<sup>3</sup> för den inhalerbara fraktionen vara svåra att uppnå inom vissa sektorer eller processer, särskilt smältning, raffinaderier och svetsning. Eftersom identiska riskhanteringsåtgärder kan användas för både krom (VI)- och nickelföreningar bör dessutom de övergångsbestämmelser som syftar till att minska exponeringen för dessa två grupper av carcinogener anpassas. Därför bör en övergångsperiod till och med den 17 januari 2025 införas under vilken ett gränsvärde på 0,1 mg/m<sup>3</sup> för den inhalerbara fraktionen av nickelföreningar bör gälla. Övergångsperioden skulle säkerställa anpassning till tillämpningsdatumet för det yrkeshygieniska gränsvärde för krom (VI)-föreningar som antagits i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2398 <sup>(8)</sup>.
- (22) Bensen uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1A) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. Bensen kan också tas upp genom huden. Det gränsvärde för bensen som fastställdes i bilaga III till direktiv 2004/37/EG bör revideras mot bakgrund av nyare vetenskapliga data, och det är lämpligt att behålla anmärkningen om hudexponering. Den rådgivande kommittén var, på grundval av riskbedömningskommitténs yttrande, enig om att biologisk övervakning av bensen skulle vara till nytta. Detta bör beaktas vid utarbetandet av riktlinjer för den praktiska användningen av biologisk övervakning.
- (23) När det gäller bensen kan ett reviderat gränsvärde på 0,2 ppm (0,66 mg/m<sup>3</sup>) vara svårt att uppnå på kort sikt inom vissa sektorer. En övergångsperiod på fyra år efter detta direktivs ikraftträdande bör därför införas. Som en övergångsbestämmelse bör det gränsvärde på 1 ppm (3,25 mg/m<sup>3</sup>) som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/130 <sup>(9)</sup> fortsätta att tillämpas till och med den 5 april 2024 och ett övergångsgränsvärde på 0,5 ppm (1,65 mg/m<sup>3</sup>) bör tillämpas från och med den 5 april 2024 till och med den 5 april 2026.
- (24) Det gränsvärde för respirabelt kristallint kvartsdamm som fastställdes i bilaga III till direktiv (EU) 2017/2398 bör revideras mot bakgrund av kommissionens utvärderingar i enlighet med direktiv 2004/37/EG och nyare vetenskapliga och tekniska data.

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2398 av den 12 december 2017 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 345, 27.12.2017, s. 87).

<sup>(9)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/130 av den 16 januari 2019 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 30, 31.1.2019, s. 112).

- (25) Kommissionen har 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 den rådgivande kommittén, som har antagit yttranden över alla prioriterade ämnen i detta direktiv, och har föreslagit ett eller flera bindande yrkeshygieniska gränsvärden för vart och ett av dem samt anmärkningar vid behov.
- (26) De gränsvärden som fastställs i detta direktiv bör regelbundet granskas och ses över för att säkerställa överensstämmelse med förordning (EG) nr 1907/2006. Särskilt när det gäller bensen kommer kommissionen i nära samarbete med den rådgivande kommittén att bedöma möjligheten att ytterligare sänka det yrkeshygieniska gränsvärdet, med beaktande av riskbedömningskommitténs yttrande från 2018 och eventuella nya relevanta uppgifter.
- (27) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet som uppkommer eller kan uppkomma vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, inbegripet att förebygga sådana risker, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens 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.
- (28) Eftersom detta direktiv rör skyddet av arbetstagares hälsa och säkerhet på arbetsplatsen bör det införlivas inom två år från den dag det träder i kraft.
- (29) Direktiv 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Ändringar av direktiv 2004/37/EG

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

1. Titeln ska ersättas med följande:

”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)”.

2. Artikel 1.1 första stycket ska ersättas med följande:

”1. Detta direktiv har som syfte att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet som uppkommer eller kan uppkomma vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, inbegripet att förebygga sådana risker.”

3. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

- a) Följande led ska införas:

”ba) *reproduktionstoxiskt ämne*: ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

bb) *reproduktionstoxiskt ämne utan tröskelvärde*: ett reproduktionstoxiskt ämne för vilket det inte finns någon säker exponeringsnivå för arbetstagares hälsa och som fastställs som ett sådant ämne i kolumnen för anmärkningar i bilaga III.

bc) *reproduktionstoxiskt ämne med tröskelvärde*: ett reproduktionstoxiskt ämne för vilket det finns en säker exponeringsnivå under vilken det inte finns någon risk för arbetstagares hälsa och som fastställs som ett sådant ämne i kolumnen för anmärkningar i bilaga III.”

- b) Led c ska ersättas med följande:

”c) *gränsvärde*: om inte annat anges, gränsen för det tidsvägda medelvärdet av koncentrationen av en carcinogen, ett mutagen ämne eller ett reproduktionstoxiskt ämne i arbetstagarens inandningsluft i relation till en specificerad period enligt bilaga III.”

- c) Följande led ska läggas till:
- "d) *biologiskt gränsvärde*: gränsen för koncentrationen av en given kemisk agens i ett tillämpligt biologiskt medium, dess metabolit eller en effektindikator.
- e) *hälsoundersökning*: bedömning av en enskild arbetstagare för att fastställa denna individs hälsotillstånd, i förhållande till exponering för specifika carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet."
4. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:
- "1. Detta direktiv omfattar verksamheter där arbetstagare utsätts eller kan bli utsatta för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet."
- b) I punkt 2 ska första och andra styckena ersättas med följande:
- "2. Om det i arbetet finns risk för att någon utsätts för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, ska man fastställa slag av exponering, halt och hur länge personen exponeras; syftet med detta är att kunna bedöma riskerna för arbetstagarens hälsa eller säkerhet och att fastställa vilka åtgärder som ska vidtas.
- Bedömningen ska förnyas regelbundet och dessutom så snart en förändring sker som kan påverka arbetstagarens exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen."
- c) Punkt 4 ska ersättas med följande:
- "4. När risken bedöms ska arbetsgivaren speciellt uppmärksamma varje inverkan på säkerheten eller hälsan när det gäller särskilt känsliga arbetstagare som är utsatta för risker samt bland annat ta hänsyn till lämpligheten av att inte sysselsätta sådana arbetstagare i arbeten där de kan komma i kontakt med carcinogener, ämnen eller reproduktionstoxiska ämnen."
5. Artikel 4.1 ska ersättas med följande:
- "1. Arbetsgivaren ska inskränka användningen av varje carcinogent, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne på arbetsplatsen i synnerhet genom att ersätta det, i den mån det är tekniskt möjligt, med ett ämne, en blandning eller en process som med tillämpat arbetssätt inte innebär någon risk eller innebär mindre risk för arbetstagares hälsa och/eller säkerhet."
6. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkterna 2, 3 och 4 ska ersättas med följande:
- "2. Om det inte är tekniskt möjligt att byta ut det carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnet mot ett ämne, en blandning eller en process som vid tillämpat arbetssätt inte innebär någon risk eller innebär mindre risk för hälsa och säkerhet, ska arbetsgivaren säkerställa att det carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnet, i den mån det är tekniskt möjligt, tillverkas och används i ett slutet system.
3. Om ett slutet system inte är tekniskt möjligt, ska arbetsgivaren säkerställa att nivån på arbetstagares exponering för det carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnet hålls så låg som det är tekniskt möjligt.
- 3a. Om det inte är tekniskt möjligt att använda eller tillverka ett reproduktionstoxiskt ämne med tröskelvärde i ett slutet system, ska arbetsgivaren säkerställa att risken vid arbetstagares exponering för detta reproduktionstoxiska ämne med tröskelvärde begränsas till ett minimum.
- 3b. När det gäller andra reproduktionstoxiska ämnen än reproduktionstoxiska ämnen utan tröskelvärde och reproduktionstoxiska ämnen med tröskelvärde ska arbetsgivaren tillämpa punkt 3a i denna artikel. I sådana fall ska arbetsgivaren, vid den riskbedömning som avses i artikel 3, ta vederbörlig hänsyn till möjligheten att en säker exponeringsnivå för arbetstagares hälsa för ett sådant reproduktionstoxiskt ämne kanske inte finns och ska fastställa lämpliga åtgärder i det avseendet.

4. Exponeringen får inte överskrida gränsvärdet för en carcinogen, ett mutagent ämne eller ett reproduktionstoxiskt ämne enligt bilaga III.”
- b) Punkt 5 ska ändras på följande sätt:
- i) De inledande orden ska ersättas med följande:
- ”5. Vid varje användning av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen ska arbetsgivaren vidta samtliga nedan angivna åtgärder.”
- ii) Led a ska ersättas med följande:
- ”a) Begränsning av mängden av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen.”
- iii) Leden c, d och e ska ersättas med följande:
- ”c) Utformning av processer och tekniska kontrollåtgärder så att utsläpp av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen förhindras eller minimeras.
- d) Eliminering av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen vid källan, användning av punktutsug eller allmän ventilation; dessa metoder ska vara förenliga med kravet att skydda allmänhetens hälsa och den yttre miljön.
- e) Användning av befintliga, lämpliga metoder för att mäta halten av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, i synnerhet för att tidigt upptäcka onormala exponeringar till följd av en oförutsedd händelse eller en olycka.”
- iv) Led j ska ersättas med följande:
- ”j) Avgränsning av riskområden och användning av ändamålsenliga skyltar, inbegripet skyltar med ”rökning förbjuden” på områden där arbetstagare blir exponerade eller riskerar att bli exponerade för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen.”
7. Artikel 6 första stycket leden a och b ska ersättas med följande:
- ”a) de verksamheter och/eller industriella processer som bedrivs, inklusive skälen för att använda carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen,
- b) mängd av ämnen eller blandningar som tillverkas eller används som innehåller carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen,”.
8. Artikel 10.1 ska ändras på följande sätt:
- a) De inledande orden ska ersättas med följande:
- ”1. Vid all verksamhet där det finns risk för förorening av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen har arbetsgivaren skyldighet att vidta tillräckliga åtgärder för att säkerställa att”.
- b) Led a ska ersättas med följande:
- ”a) arbetstagare inte äter, dricker eller röker inom arbetsstället på platser där det finns risk för förorening av carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen,”.
9. Artikel 11 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 andra stycket ska ersättas med följande:
- ”Utbildningen ska vara
- anpassad till nya eller förändrade risker, särskilt när arbetstagare exponeras eller kan exponeras för nya carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen eller för ett antal olika carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, inklusive sådana som ingår i farliga läkemedel, eller vid förändrade arbetsförhållanden,
  - regelbundet återkommande i hälso- och sjukvårdsmiljöer för alla arbetstagare som exponeras för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, särskilt där nya farliga läkemedel som innehåller sådana ämnen används, och
  - om så erfordras, regelbundet återkommande i andra miljöer.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Arbetsgivaren ska dels informera arbetstagare om installationer och tillhörande utrustning som innehåller carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, dels säkerställa att alla behållare, förpackningar och installationer som innehåller carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen är tydligt och läsbart märkta; arbetsgivaren ska vidare sätta upp väl synliga varningsskyltar.

Om ett biologiskt gränsvärde har fastställts i bilaga IIIa, ska hälsoundersökning vara obligatorisk för arbete med det berörda carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnet i enlighet med förfarandena i den bilagan. Arbetstagare ska informeras om det kravet innan de åläggs en arbetsuppgift som innebär risk för exponering för det angivna carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnet."

10. Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 första stycket ska ersättas med följande:

"3. Om man finner att en arbetstagare visar symptom som misstänks bero på exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, eller om det har konstaterats att ett biologiskt gränsvärde har överskridits, får den läkare eller myndighet som ansvarar för hälsoundersökningen kräva att andra arbetstagare som har blivit utsatta för likartad exponering genomgår hälsoundersökning."

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. I de fall man genomför en hälsoundersökning, ska en individuell medicinsk journal föras och den läkare eller myndighet som ansvarar för hälsoundersökningen ska föreslå vilka skyddsåtgärder eller förebyggande åtgärder som ska vidtas för varje enskild arbetstagare. Biologisk övervakning och dithörande krav kan utgöra del av hälsoundersökningen."

c) Punkt 8 första stycket ska ersättas med följande:

"8. Alla fall av cancer, negativa effekter på den sexuella funktionen och fertiliteten hos vuxna manliga eller kvinnliga arbetstagare eller utvecklingstoxicitet hos avkomman vilka i överensstämmelse med nationell rätt eller praxis identifieras som resultat av yrkesmässig exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen ska anmälas till behörig myndighet."

11. Artikel 15.1 ska ersättas med följande:

"1. När det gäller carcinogener och mutagena ämnen ska den förteckning som avses i artikel 12 c och den medicinska journal som avses i artikel 14.4 bevaras i enlighet med nationell rätt eller praxis under minst 40 år efter det att exponeringen upphört.

1a. När det gäller reproduktionstoxiska ämnen ska den förteckning som avses i artikel 12 c och den medicinska journal som avses i artikel 14.4 bevaras i enlighet med nationell rätt eller praxis under minst fem år efter det att exponeringen upphört."

12. Artikel 16 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. I enlighet med förfarandet i artikel 153.2 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska Europaparlamentet och rådet på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska data, i direktiv fastställa gränsvärden, och där detta är nödvändigt andra direkt anknutna bestämmelser, avseende alla carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen för vilka detta är möjligt."

b) Följande punkter ska läggas till:

"3. I enlighet med förfarandet i artikel 153.2 b i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska data, tillsammans med annan relevant information om hälsoundersökningar, i direktiv fastställa biologiska gränsvärden.

4. Biologiska gränsvärden och annan information om hälsoundersökningar anges i bilaga IIIa."

13. Följande artikel ska införas:

*”Artikel 16a*

#### **Fastställande av reproduktionstoxiska ämnen med tröskelvärde och utan tröskelvärde**

I enlighet med förfarandet i artikel 153.2 b i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet, på grundval av tillgängliga vetenskapliga och tekniska data, i kolumnen för anmärkningar i bilaga III till detta direktiv fastställa huruvida ett reproduktionstoxiskt ämne är ett reproduktionstoxiskt ämne utan tröskelvärde eller ett reproduktionstoxiskt ämne med tröskelvärde.”

14. I artikel 17 ska första stycket ersättas med följande:

”Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 17a med avseende på rent tekniska ändringar av bilaga II i syfte att ta hänsyn till tekniska framsteg, ändringar av internationella bestämmelser eller specifikationer samt nya upptäckter när det gäller carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen.”

15. Artikel 18a ska ersättas med följande:

*”Artikel 18a*

#### **Utvärdering**

Kommissionen ska, som en del av nästa utvärdering av genomförandet av det här direktivet, inom ramen för den utvärdering som avses i artikel 17a i direktiv 89/391/EEG, även bedöma om gränsvärdet för respirabelt kristallint kvartsdamm behöver ändras. Kommissionen ska inleda denna process under 2022 och ska därefter, när det är lämpligt, föreslå nödvändiga ändringar avseende det ämnet i en senare översyn av detta direktiv.

Senast den 11 juli 2022 ska kommissionen bedöma alternativet att ändra detta direktiv genom att lägga till bestämmelser om en kombination av ett yrkeshygieniskt gränsvärde för luftburna partiklar och ett biologiskt gränsvärde för kadmium och dess oorganiska föreningar.

Kommissionen ska, när det är lämpligt, efter samråd med den rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (den rådgivande kommittén) och med beaktande av befintliga rekommendationer från olika byråer, berörda parter och Världshälsoorganisationen om prioriterade carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen för vilka det behövs gränsvärden, senast den 31 december 2022 lägga fram en handlingsplan för att erhålla nya eller reviderade yrkeshygieniska gränsvärden för minst 25 ämnen, grupper av ämnen eller ämnen som bildas genom en process. När det är lämpligt ska kommissionen, med beaktande av denna handlingsplan och de senaste vetenskapliga rönen och efter samråd med den rådgivande kommittén, utan dröjsmål lägga fram lagstiftningsförslag i enlighet med artikel 16.

När det är lämpligt ska kommissionen, med beaktande av de senaste vetenskapliga rönen och efter lämpligt samråd med berörda parter, senast den 5 april 2025 ta fram en definition av och upprätta en vägledande förteckning över farliga läkemedel, eller ämnen som ingår i dessa, som uppfyller kriterierna för klassificering som ett cancerframkallande ämne i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, en mutagen eller ett reproduktionstoxiskt ämne.

Senast den 31 december 2022 ska kommissionen, efter lämpligt samråd med berörda parter, utarbeta unionsriktlinjer för beredning, administrering och bortskaffande av farliga läkemedel på arbetsplatsen. Dessa riktlinjer ska offentliggöras på EU-Oshas webbplats och spridas i alla medlemsstater av de relevanta behöriga myndigheterna.

Efter yttrande från den rådgivande kommittén ska kommissionen när det är lämpligt, och med beaktande av den metod för att fastställa gränsvärden för carcinogener som finns i vissa medlemsstater och av den rådgivande kommitténs yttrande, fastställa högre och lägre risknivåer. Senast tolv månader efter det att den rådgivande kommittén har utfärdat sitt yttrande ska kommissionen, efter lämpligt samråd med berörda parter, utarbeta unionsriktlinjer för metoden för fastställande av riskbaserade gränsvärden. Dessa riktlinjer ska offentliggöras på EU-Oshas webbplats och spridas i alla medlemsstater av de relevanta behöriga myndigheterna.

Senast den 31 december 2024 ska kommissionen, med beaktande av de senaste vetenskapliga rönen och efter lämpligt samråd med berörda parter, vid behov föreslå ett gränsvärde för kobolt och oorganiska koboltföreningar.”

16. Punkt 1 i bilaga II ska ersättas med följande:

”1. Den läkare och/eller myndighet som ansvarar för hälsoundersökning av de arbetstagare som exponeras för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen ska vara insatt i de villkor och omständigheter som råder i fråga om enskilda arbetstagares exponering.”

17. Bilaga III ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

#### Artikel 2

##### **Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska den 5 april 2024 sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om texten till dessa bestämmelser.

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.

2. 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 3

##### **Ikraftträdande**

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

#### Artikel 4

##### **Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 9 mars 2022.

På Europaparlamentets vägnar  
R. METSOLA  
Ordförande

På rådets vägnar  
C. BEAUNE  
Ordförande

## BILAGA

Bilagorna till direktiv 2004/37/EG ska ändras på följande sätt:

1. Punkt A i bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Raden för bensen ska ersättas med följande:

Agens	EG-nr <sup>(1)</sup>	CAS-nr <sup>(2)</sup>	Gränsvärden						Anmärkningar	Övergångsbestämmelser
			8-timmars <sup>(3)</sup>			Kortvarigt <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
"Bensen	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Hud <sup>(8)</sup>	Gränsvärde 1 ppm (3,25 mg/m <sup>3</sup> ) till och med den 5 april 2024. Gränsvärde 0,5 ppm (1,65 mg/m <sup>3</sup> ) från och med den 5 april 2024 till och med den 5 april 2026."

b) Följande rader ska läggas till:

Agens	EG-nr <sup>(1)</sup>	CAS-nr <sup>(2)</sup>	Gränsvärden						Anmärkningar	Övergångsbestämmelser
			8-timmars <sup>(3)</sup>			Kortvarigt <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
"Akrylnitril	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Hud <sup>(8)</sup> Hudsensibilisering <sup>(9)</sup>	Gränsvärdena ska gälla från och med den 5 april 2026."
Nickelföreningar	–	–	0,01 <sup>(10)</sup> 0,05 <sup>(11)</sup>	–	–	–	–	–	Hud- och luftvägs-sensibilisering <sup>(12)</sup>	Gränsvärdet <sup>(10)</sup> ska gälla från och med den 18 januari 2025. Gränsvärdet <sup>(11)</sup> ska gälla från och med den 18 januari 2025. Fram till dess ska ett gränsvärde på 0,1 mg/m <sup>3</sup> <sup>(11)</sup> gälla.
Oorganiskt bly och dess föreningar			0,15							
N,N-dimetylacetamid	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Hud <sup>(8)</sup>	

Nitrobenzen	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Hud <sup>(8)</sup>	
N,N-dimetylformamid	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Hud <sup>(8)</sup>	
2-metoxietanol	203-713-7	109-86-4		1					Hud <sup>(8)</sup>	
2-metoxietylacetat	203-772-9	110-49-6		1					Hud <sup>(8)</sup>	
2-etoxietanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Hud <sup>(8)</sup>	
2-etoxietylacetat	203-839-2	111-15-9	11	2					Hud <sup>(8)</sup>	
1-metyl-2-pyrrolidon	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Hud <sup>(8)</sup>	
Kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver, inklusive kvicksilveroxid och kvicksilverklorid (uppmätt som kvicksilver)			0,02							
Bisfenol A, 4,4'-isopropylidendifenol	201-245-8	80-05-7	2 <sup>(13)</sup>							
Kolmonoxid	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

<sup>(1)</sup> EG-nr, dvs. Eines-, Elincs- eller NLP-nummer, är ämnets officiella nummer i EU, enligt definitionen i del 1 avsnitt 1.1.1.2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

<sup>(2)</sup> CAS-nr: Nummer i registret för *Chemical Abstracts Service*.

<sup>(3)</sup> Uppmätt eller beräknat i förhållande till en referensperiod på åtta timmars tidsvägt medelvärde.

<sup>(4)</sup> Gränsvärde för kortvarig exponering. Ett gränsvärde över vilket exponering inte bör förekomma och som gäller en period på 15 minuter om ej annat anges.

<sup>(5)</sup> mg/m<sup>3</sup> = milligram per kubikmeter luft vid 20 °C och 101,3 kPa (760 mm kvicksilver).

<sup>(6)</sup> ppm = miljondelar i luftvolym (ml/m<sup>3</sup>).

<sup>(7)</sup> f/ml = fibrer per milliliter.

<sup>(8)</sup> Väsentligt bidrag till totalt upptag är möjligt genom hudexponering.

<sup>(9)</sup> Ämnet kan orsaka hudsensibilisering.

<sup>(10)</sup> Respirabel fraktion, uppmätt som nickel.

<sup>(11)</sup> Inhalerbar fraktion, uppmätt som nickel.

<sup>(12)</sup> Ämnet kan orsaka hud- och luftvägssensibilisering.

<sup>(13)</sup> Inhalerbar fraktion.”

2. Följande bilaga ska införas:

"BILAGA IIIa

**BIOLOGISKA GRÄNSVÄRDEN OCH ÅTGÄRDER FÖR HÄLSOUNDERSÖKNINGAR**

(Artikel 16.4)

1. Bly och dess joniska föreningar

1.1 Biologisk kontroll ska inbegripa mätningen av blyhalten i blodet (PbB) med hjälp av absorptionsspektrometri eller annan ekvivalent metod. Det bindande biologiska gränsvärdet är:

70 µg Pb/100 ml blod

1.2 Hälsundersökning genomförs om exponeringen för bly i luften är över 0,075 mg/m<sup>3</sup> som tidsvägt medelvärde under en 40-timmarsvecka, eller om blyhalten i blodet överstiger 40 µg Pb/100 ml blod hos en enskild arbetstagare."

---

**Gemensamt uttalande från Europaparlamentet och rådet om tillämpningsområdet för direktiv  
2004/37/EG**

Europaparlamentet och rådet är överens om att farliga läkemedel som innehåller ett eller flera ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), mutagena (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoxiska (kategori 1A eller 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2004/37/EG. Farliga läkemedel omfattas följaktligen av samtliga krav i direktiv 2004/37/EG.

---