



Bruxelles, den 27.11.2023  
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at blive eksponeret for  
kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer  
(sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF)  
(kodifikation)**

(EØS-relevant tekst)

## BEGRUNDELSE

1. I forbindelse med Borgernes Europa lægger Kommissionen stor vægt på at forenkle EU-lovgivningen for at gøre den klarere og lettere tilgængelig for borgere, således at de får nye muligheder og kan udnytte de specifikke rettigheder, som EU-lovgivningen giver dem.

Dette mål kan ikke nås, så længe en lang række bestemmelser, som er blevet ændret gentagne gange, ofte ganske væsentligt, stadig ikke er samlet, men skal findes dels i den oprindelige retsakt, dels i senere ændringsretsakter. Det er således nødvendigt at foretage omfattende undersøgelser af mange forskellige dokumenter, der skal sammenholdes, før det kan fastslås, hvilke regler der gælder.

Som følge heraf er det af afgørende betydning at bestemmelser, der ofte er blevet ændret, kodificeres, hvis EU-lovgivningen skal være klar og gennemsigtig.

2. Den 1. april 1987<sup>1</sup> besluttede Kommissionen at pålægge sine medarbejdere at kodificere alle retsakter senest efter den tiende ændring af dem, idet den understregede, at dette var et minimumskrav, og at tjenestegrenene skulle bestræbe sig på at kodificere de tekster, de var ansvarlige for, med endnu kortere mellemrum for at sikre, at EU-reglerne var klare og lette at forstå.
3. Dette blev bekræftet i formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råd i Edinburgh (december 1992)<sup>2</sup>, hvori det understreges, at en kodifikation er vigtig, fordi den giver retlig sikkerhed med hensyn til, hvilke retsfor skrifter der gælder vedrørende et bestemt spørgsmål på et bestemt tidspunkt.

Kodifikationen skal foretages under fuldstændig overholdelse af den normale procedure for vedtagelse af Unionens retsakter.

Eftersom der ved kodifikation ikke må foretages nogen ændringer af indholdet i de kodificerede retsakter, har Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i en interinstitutionel aftale af 20. december 1994 fastsat, at der kan anvendes en hasteprocedure til hurtig vedtagelse af de kodificerede retsakter.

4. Formålet med dette forslag er at foretage en kodifikation af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF)<sup>3</sup>. Det nye direktiv træder i stedet for de forskellige retsakter, som er indarbejdet i det<sup>4</sup>; forslaget ændrer ikke indholdet af de retsakter, der kodificeres, men er blot en sammenskrivning af dem, og der foretages kun de formelle ændringer, der er nødvendige af hensyn til selve kodifikationen.
5. Forslaget til kodifikation er udarbejdet på grundlag af en foreløbig konsolidering på 24 officielle sprog af direktiv 2004/37/EF og retsakterne om ændring heraf, som er foretaget af Den Europæiske Unions Publikationskontor ved hjælp af et edb-system. Hvor artiklerne har fået nye numre, vises sammenhængen mellem de gamle og de nye numre i en tabel i bilag VI til det kodificerede direktiv.

---

<sup>1</sup> KOM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Se bilag 3 til del A i konklusionerne.

<sup>3</sup> Opført i lovgivningsprogrammet for 2023.

<sup>4</sup> Se afsnit A i bilag V til dette forslag.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (kodifikation)**

(EØS-relevant tekst)

---

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -  
under henvisning til traktaten om  Den Europæiske Unions funktionsmåde , særlig  artikel 153, stk. 2, litra b), sammenholdt med artikel 153 stk. 1, litra a) ,  
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,  
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,  
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>5</sup>,  
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>6</sup>,  
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og  
ud fra følgende betragtninger:

---



- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF<sup>7</sup> er blevet ændret væsentligt flere gange<sup>8</sup>. Direktivet bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.

---

<sup>5</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>6</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

<sup>8</sup> Se afsnit A, bilag V.

---

↓ 2022/431 Betragtning 1  
(tilpasset)

- (2) ☒ Dette ☒ direktiv har til formål at beskytte arbejdstagere mod risici for deres sundhed og sikkerhed som følge af eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener ☒ eller reproduktionstoksiske stoffer ☒ på arbejdspladsen. Der er i ☒ dette ☒ direktiv fastlagt et ensartet niveau for beskyttelse mod risici forbundet med erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener ☒ eller reproduktionstoksiske stoffer ☒ gennem en ramme af generelle principper, for at gøre det muligt for medlemsstaterne at sikre en konsekvent anvendelse af minimumskrav. Formålet med disse minimumskrav er at beskytte arbejdstagerne på EU-plan. Medlemsstaterne kan fastsætte strengere bestemmelser.

---

↓ 2022/431 Betragtning 2  
(tilpasset)

- (3) Ved at fastsætte minimumskrav til beskyttelse af arbejdstagerne i hele Unionen forbedrer ☒ dette ☒ direktiv klarheden og bidrager til mere lige vilkår for de økonomiske aktører i de sektorer, der anvender de stoffer, der er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, hvilket viser betydningen af Unionens indsats på dette område.

---

↓ 2004/37/EF Betragtning 3 and  
2022/431 art. 1, nr. 2 (tilpasset)

- (4) Dette direktiv er et særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF<sup>9</sup>. Bestemmelserne i sidstnævnte direktiv finder således fuldt ud anvendelse på arbejdstagernes udsættelse for kræftfremkaldende stoffer, mutagener ☒ eller reproduktionstoksiske stoffer ☒, for så vidt der ikke er fastsat skærpede og/eller specifikke bestemmelser i nærværende direktiv.

---

↓ 2004/37/EF Betragtning 5

- (5) Kimcellemutagener er stoffer, som kan forårsage varige ændringer i mængden eller opbygningen af en kimcelles genetiske materiale, hvilket kan føre til en ændring i den pågældende celledes fenotypiske karakteristika, og hvilket kan videreføres til beslægtede datterceller.

---

↓ 2004/37/EF Betragtning 6

- (6) Det er sandsynligt, at kimcellemutagener på grund af deres aktionsmekanisme kan være kræftfremkaldende.

---

<sup>9</sup> Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

---

↓ 2022/431 Betragtning 3  
(tilpasset)

- (7) Ifølge den seneste videnskabelige dokumentation kan reproduktionstoksiske stoffer have skadelige virkninger på den seksuelle funktion og forplantningsevnen hos voksne mænd og kvinder samt på afkommets udvikling. I lighed med kræftfremkaldende stoffer eller mutagener er reproduktionstoksiske stoffer særligt problematiske stoffer, som kan have alvorlige og uoprettelige virkninger på arbejdstagernes sundhed.
- 

↓ 2022/431 Betragtning 4  
(tilpasset)

- (8) For de fleste reproduktionstoksiske stoffer er det videnskabeligt muligt at fastslå niveauer, under hvilke eksponering ikke vil føre til sundhedsskadelige virkninger. De krav om minimering af eksponeringen, der er fastsat i  dette  direktiv, bør kun finde anvendelse på de reproduktionstoksiske stoffer, for hvilke det ikke er muligt at fastslå et sikkert eksponeringsniveau, og som er udpeget til at være »uden nedre grænse« i anmærkningskolonnen i bilag III. Med hensyn til alle andre reproduktionstoksiske stoffer bør arbejdsgiverne sikre, at risikoen i forbindelse med arbejdstagernes eksponering begrænses til et minimum.
- 

↓ 2022/431 Betragtning 5  
(tilpasset)

- (9) Ifølge de seneste videnskabelige data kan biologiske grænseværdier i særlige tilfælde være nødvendige for at beskytte arbejdstagerne mod eksponering for visse kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer.
- 

↓ 2022/431 Betragtning 6

- (10) Princip 10 i den europæiske søjle for sociale rettigheder<sup>10</sup>, der blev proklameret af Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i fællesskab på det sociale topmøde om fair job og vækst den 17. november 2017, giver arbejdstagerne ret til et højt beskyttelsesniveau for deres sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, hvilket omfatter beskyttelse mod eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen.
- 

↓ 2022/431 Betragtning 7  
(tilpasset)

- (11) Bindende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering udgør en væsentlig del af de generelle ordninger til beskyttelse af arbejdstagerne, der er fastsat i  dette  direktiv, og de må ikke overskrides. Der bør fastsættes grænseværdier og andre direkte relevante bestemmelser for alle de kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer, for hvilke de tilgængelige oplysninger, herunder ajourførte videnskabelige og tekniske data, gør det muligt at gøre dette.

---

<sup>10</sup> EUT C 428 af 13.12.2017, s. 10.

---

↓ 2022/431 Betragtning 8  
(tilpasset)

- (12) For mutagener og de fleste kræftfremkaldende stoffer er det ikke videnskabeligt muligt at fastslå niveauer, hvorunder eksponering ikke vil medføre negative sundhedsvirkninger. Selv om fastsættelse af grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener i  dette  direktiv ikke fjerner alle risici for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, som skyldes eksponering på arbejdspladsen (resterende risiko), bidrager denne fastsættelse ikke desto mindre til en mærkbar reduktion af risici i forbindelse med sådan eksponering ved hjælp af den trinvis og målsætningsorienterede tilgang  anvendt i dette direktiv .
- 

↓ 2022/431 Betragtning 9  
(tilpasset)

- (13) Bindende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering berører ikke arbejdsgivernes øvrige forpligtelser i henhold til  dette  direktiv, som for eksempel begrænsning af anvendelsen af kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen, forebyggelse eller nedbringelse af arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer, eller de foranstaltninger, der bør gennemføres med henblik herpå. Disse foranstaltninger bør, for så vidt det er teknisk muligt, omfatte erstatning af det kræftfremkaldende stof, mutagenet og det reproduktionstoksiske stof med et stof, en blanding eller en proces, som ikke er farlig(t) eller som er mindre farlig(t) for arbejdstagernes sundhed, anvendelse af et lukket system eller andre foranstaltninger, der tager sigte på at nedbringe niveauet for arbejdstagerens eksponering.
- 

↓ 2022/431 Betragtning 10  
(tilpasset)

- (14) Der er behov for, at arbejdstagere får tilstrækkelig og passende uddannelse, når de eksponeres for eller sandsynligvis vil blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, herunder stoffer indeholdt i visse farlige lægemidler. Den uddannelse, som arbejdsgiveren er forpligtet til at tilbyde i henhold til  dette  direktiv, bør tilpasses for at tage hensyn til en ny eller ændret risiko, navnlig når arbejdstagere eksponeres for nye kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer eller for et antal forskellige kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, herunder i farlige lægemidler, eller i tilfælde af skiftende arbejdsrelaterede omstændigheder.
- 

↓ 2022/431 Betragtning 11  
(tilpasset)

- (15) Visse farlige lægemidler indeholder et eller flere stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A eller 1B), mutagene (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoksiske (kategori 1A eller 1B) i overensstemmelse med

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>11</sup> og er derfor omfattet af anvendelsesområdet for  dette  direktiv. Klare og ajourførte oplysninger om, hvorvidt et lægemiddel opfylder disse kriterier, er imidlertid ikke let tilgængelige for arbejdstagere, arbejdsgivere og retshåndhævende myndigheder. For at sikre korrekt gennemførelse af  dette  direktiv og skabe klarhed for så vidt angår anvendelsen af og risiciene i forbindelse med håndteringen af disse farlige lægemidler er det nødvendigt at tage skridt til at hjælpe arbejdsgiver med at udpege dem. Kommissionen skal i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse af 28. juni 2021 om en EU-strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2021-2027 udarbejde retningslinjer, herunder om uddannelse, protokoller, overvågning og monitoring, for at beskytte arbejdstagerne mod eksponering for farlige lægemidler.

↓ 2022/431 Betragtning 12  
(tilpasset)

- (16) Hvad angår den risikovurdering, der er foreskrevet i  dette  direktiv, bør arbejdsgivere ved vurdering af eksponeringen for farlige lægemidler, der er omfattet af  dette  direktivs anvendelsesområde, være særligt opmærksomme for at sikre, at kravet om at erstatte sådanne produkter ikke vil være til skade for patienters sundhed.

↓ 2022/431 Betragtning 13  
(tilpasset)

- (17) Dette direktiv styrker beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Der bør i lyset af de foreliggende oplysninger, herunder ajourførte videnskabelige og tekniske data, fastsættes grænseværdier i  dette  direktiv, og de bør også baseres på en grundig vurdering af de socioøkonomiske virkninger og tilgængeligheden på arbejdspladsen af måleprotokoller og -teknikker for eksponering. Disse oplysninger bør, hvis det er muligt, indeholde data om resterende risici for arbejdstagernes sundhed, udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>12</sup>, samt udtalelser fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH), oprettet ved Rådets afgørelse af 22. juli 2003<sup>13</sup>. Oplysninger om den resterende risiko, der er gjort offentligt tilgængelige på EU-plan, er nyttige for det fremtidige arbejde med at begrænse risici som følge af erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer.

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>12</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>13</sup> Rådets afgørelse af 22. juli 2003 om nedsættelse af et rådgivende udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (EUT C 218 af 13.9.2003, s. 1).

---

↓ 2022/431 Betragtning 15

- (18) I overensstemmelse med anbefalingerne fra RAC og ACSH fastsættes, hvor det er muligt, grænseværdier for eksponering ved indånding i forhold til en referenceperiode på et tidsvægtet gennemsnit på otte timer (grænseværdier for langtidseksponering) og for visse kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer i forhold til en kortere referenceperiode, generelt et tidsvægtet gennemsnit på femten minutter (grænseværdier for kortvarig eksponering), for så vidt muligt at begrænse virkningerne af en kortvarig eksponering.

---

↓ 2022/431 Betragtning 16

- (19) Det er desuden nødvendigt at inddrage andre optagelsesveje end indånding for alle kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer, herunder en mulig optagelse gennem huden, for at sikre det bedst mulige beskyttelsesniveau. Yderligere anmærkninger om farlige stoffer og blandinger er fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008.

---

↓ 2004/37/EF Betragtning 14

- (20) Forsigtighedsprincippet bør anvendes ved beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed.

---

↓ 2004/37/EF Betragtning  
(tilpasset)

- (21) Der skal træffes forebyggende foranstaltninger til beskyttelse af sikkerheden og sundheden hos arbejdstagere, der er udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener ☒ eller reproduktionstoksiske stoffer ☒.

---

↓ 2022/431 Betragtning 26

- (22) De grænseværdier, der fastsættes i dette direktiv, skal løbende overvåges og revideres for at sikre overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006. Navnlig med hensyn til benzen vil Kommissionen i tæt samarbejde med ACSH vurdere muligheden for en yderligere reduktion af OEL under hensyntagen til RAC's udtalelse fra 2018 og eventuelle nye relevante oplysninger.

---

↓ 2022/431 Betragtning 18  
(tilpasset)

- (23) ACSH nåede på grundlag af RAC's udtalelse til enighed om, at biologisk monitoring af akrylonitril vil være nyttig. Dette bør overvejes, når der udarbejdes retningslinjer for den praktiske anvendelse af biologisk monitoring.



---

↓ 2022/431 Betragtning 22  
(tilpasset)

- (24) ACSH nåede på grundlag af RAC's udtalelse til enighed om, at biologisk monitoring af benzen vil være nyttig. Dette bør overvejes, når der udarbejdes retningslinjer for den praktiske anvendelse af biologisk monitoring.
- 

↓ 2019/983 Betragtning 18

- (25) Ved at fastsætte en biologisk grænseværdi for cadmium og uorganiske forbindelser heraf beskyttes arbejdstagerne mod deres systemiske toksicitet, som hovedsagelig påvirker nyrerne og knoglerne. Biologisk overvågning kan således bidrage til at beskytte arbejdstagerne på arbejdspladsen, men kun som et supplement til overvågningen af koncentrationen af cadmium og uorganiske forbindelser heraf i luften og dermed inden for arbejdstagernes vejtrækningszone. Kommissionen bør udstede praktiske retningslinjer for biologisk overvågning.
- 

↓ 2019/130 Betragtning 9  
(tilpasset)

- (26) ACSH er et trepartsorgan, der bistår Kommissionen med at udarbejde, gennemføre og evaluere aktiviteter inden for erhvervsmæssig sundhed og sikkerhed. ACSH vedtager navnlig trepartsudtalelser om initiativer til at fastsætte grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering på EU-plan på grundlag af de tilgængelige oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data samt data om sociale aspekter og om den økonomiske gennemførlighed af disse initiativer.
- 

↓ 2019/130 Betragtning 19  
(tilpasset)

- (27) Efterhånden som der kommer nyere videnskabelige resultater og tekniske fremskridt bør grænseværdierne for  Trichlorethylen  løbende blive taget op til særlig nøje revision.
- 

↓ 2019/130 Betragtning 24  
(tilpasset)

- (28) »Overenskomsten om sundhedsbeskyttelse af medarbejdere gennem god håndtering og brug af krystallinske silikater og produkter, som indeholder det«, der er undertegnet af de sammenslutninger, der udgør det europæiske netværk for silikater (NEPSI), og andre aftaler mellem arbejdsmarkedet parter, der i tillæg til lovgivningsmæssige foranstaltninger giver vejledning og redskaber med henblik på at understøtte den effektive gennemførelse af arbejdsgivernes forpligtelser fastsat i  dette  direktiv, er værdifulde instrumenter til at supplere regulermæssige foranstaltninger. Under hensyntagen til deres autonomi bør Kommissionen opfordre arbejdsmarkedets parter til at indgå sådanne aftaler. Overholdelsen af disse aftaler bør imidlertid ikke betragtes som en formodning om overensstemmelse med arbejdsgivernes forpligtelser fastsat i  dette  direktiv. En regelmæssigt ajourført liste over sådanne aftaler bør offentliggøres på Det Europæiske Arbejdsmiljøagenturs (EU-OSHA's) websted.

---

↓ 2017/2398 Betragtning 13  
(tilpasset)

- (29) Grænseværdierne for vinylchloridmonomer og støv fra løvtræ, der er fastsat i bilag III til  dette  direktiv, bør revideres på baggrund af de seneste videnskabelige og tekniske data. Sondringen mellem støv fra løvtræ og fra nåletræ bør vurderes nærmere for så vidt angår grænseværdien fastsat i nævnte bilag som anbefalet af Den videnskabelige komité for grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og Det Internationale Kræftforskningscenter.

---

↓ 2017/2398 Betragtning 30

- (30) ACSH har i sine udtalelser henvist til en revisionsperiode for bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for flere stoffer såsom respirabelt støv fra krystallinsk siliciumdioxid, acrylamid og 1,3-butadien. Kommissionen skal tage hensyn til disse udtalelser, når den prioriterer stoffer med henblik på en videnskabelig evaluering.

---

↓ 2017/2398 Betragtning 31

- (31) ACSH nåede i sin udtalelse om ildfaste keramiske fibre til enighed om, at en bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering er nødvendig, men kunne ikke nå frem til en fælles holdning om en tærskelværdi. Kommissionen bør derfor opfordre ACSH til at forelægge en ajourført udtalelse om ildfaste keramiske fibre med henblik på at nå frem til en fælles holdning om grænseværdien for dette stof, uden at dette berører ACSH's arbejdsmetoder og arbejdsmarkedets parter uafhængighed.

---

↓ 2004/37/EF Betragtning 18  
(tilpasset)

- (32) Nærværende direktiv  bør ikke  berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de angivne frister for gennemførelse i national ret  og anvendelsesdatoerne for  direktiverne  fastsat i bilag V, afsnit B  —

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af  
29.6.2004, s. 23

## KAPITEL I

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### *Artikel 1*

#### **Formål**

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 2

1. Dette direktiv har til formål at beskytte arbejdstagerne mod risici for deres sundhed og sikkerhed, som opstår eller sandsynligvis vil opstå ved, at de under arbejdet eksponeres for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, herunder at forebygge sådanne risici.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af  
29.6.2004, s. 23

I direktivet fastsættes de minimumsforskrifter, herunder grænseværdier, som specielt gælder på dette område.

2. Dette direktiv gælder ikke for arbejdstagere, der kun udsættes for stråling, som omfattes af bestemmelserne i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

3. Direktiv 89/391/EØF finder i fuld udstrækning anvendelse på hele det i stk. 1 nævnte område, dog med forbehold af strengere og/eller mere specifikke bestemmelser i nærværende direktiv.

---

↓ 2014/27/EU Art. 5, nr. 1

4. For så vidt angår asbest, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF<sup>14</sup>, gælder nærværende direktivs bestemmelser, hvis de giver et højere beskyttelsesniveau for sikkerhed og sundhed under arbejdet.

---

<sup>14</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28).

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af  
29.6.2004, s. 23

*Artikel 2*  
**Definitioner**

I dette direktiv forstås ved:

---

↓ 2014/27/EU Art. 5, nr. 2, litra a)

- a) »kræftfremkaldende stof«:
- i) et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008
  - ii) et stof, en blanding eller en proces, der er nævnt i bilag I til nærværende direktiv, samt et stof eller en blanding, der frigøres under en i samme bilag omhandlet proces
- 

↓ 2014/27/EU Art. 5, nr. 2, litra b)

- b) »mutagen«: et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som kimcellemutagent i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008
- 

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 3, litra a)  
(tilpasset)

- c) »reproduktionstoksisk stof«: et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008
- d) »reproduktionstoksisk stof uden nedre grænse«: et reproduktionstoksisk stof, for hvilket der ikke findes noget sikkert eksponeringsniveau for arbejdstagernes sundhed, og som er udpeget som sådant i anmærkningskolonnen i bilag III
- e) »reproduktionstoksisk stof med nedre grænse«: et reproduktionstoksisk stof, for hvilket der findes et sikkert eksponeringsniveau, under hvilket der ikke er nogen risici for arbejdstagernes sundhed, og som er udpeget som sådant i anmærkningskolonnen i bilag III.
- 

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 3, litra b)

- f) »grænseværdi«: medmindre andet er anført, grænsen for den tidsvægtede gennemsnitskoncentration af et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof målt i luften i arbejdstagerens indåndingszone i en nærmere angivet referenceperiode som anført i bilag III.

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 3, litra c)

- g) »biologisk grænseværdi«: grænsen for koncentrationen af en given agens i et givet biologisk miljø, dens metabolit eller en effektindikator
- h) »helbreds kontrol«: vurdering af den enkelte arbejdstager for at fastslå dennes helbredstilstand i relation til eksponering for specifikke kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer under arbejdet.
- 

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23

### Artikel 3

#### Anvendelsesområde — Bestemmelse og vurdering af risikoen

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 4, litra a)

1. Dette direktiv gælder for de aktiviteter, hvorved arbejdstagere er eller kan blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer i forbindelse med deres arbejde.

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 4, litra b)

2. For enhver aktivitet, hvor der kan være risiko for, at arbejdstagerne eksponeres for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, skal arten, graden og varigheden af eksponeringen bestemmes, således at enhver risiko for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed kan vurderes, og således at det kan afgøres, hvilke foranstaltninger der skal træffes.

Denne vurdering skal fornys regelmæssigt og under alle omstændigheder ved enhver ændring i forholdene, der kan få indvirkning på arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23

Arbejdsgiveren skal på anmodning af de ansvarlige myndigheder give dem de oplysninger, der er lagt til grund for vurderingen.

3. Alle andre eksponeringsveje, f.eks. optagelse i eller gennem huden, skal tages i betragtning ved risikovurderingen.

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 4, litra c)

4. Ved risikovurderingen skal arbejdsgiverne være særlig opmærksomme på eventuelle virkninger for særligt følsomme arbejdstageres sikkerhed og sundhed og skal bl.a. overveje muligheden for ikke at beskæftige disse arbejdstagere i områder, hvor de kan komme i kontakt med kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af  
29.6.2004, s. 23

## KAPITEL II

### ARBEJDSGIVERNES FORPLIGTELSER

#### *Artikel 4*

#### **Begrænsning og substitution**

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 5

1. Arbejdsgiveren begrænser anvendelsen af et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof på arbejdsstedet, navnlig ved, for så vidt det er teknisk muligt, at erstatte det med et stof, en blanding eller en proces, som under anvendelsesbetingelserne herfor ikke er farligt eller er mindre farligt for arbejdstagernes sundhed eller i givet fald sikkerhed.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af  
29.6.2004, s. 23 (tilpasset)

2. Arbejdsgiveren underretter efter anmodning fra den ansvarlige myndighed denne om resultatet af ☒ arbejdsgiverens ☒ undersøgelser.

---

#### *Artikel 5*

#### **Foranstaltninger til forebyggelse eller nedsættelse af udsættelse**

1. Hvis den i artikel 3, stk. 2, omhandlede vurdering viser, at der er risiko for arbejdstagernes sikkerhed eller sundhed, skal udsættelsen undgås.

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 6, litra a)  
(tilpasset)

2. Hvis det ikke er teknisk muligt at erstatte det kræftfremkaldende stof, mutagenet eller det reproduktionstoksiske stof med et stof, en blanding eller en proces, som under de pågældende anvendelsesbetingelser ikke er farligt eller er mindre farligt for sikkerheden og sundheden, sikrer arbejdsgiveren, at fremstillingen og brugen af det kræftfremkaldende stof, mutagenet eller det reproduktionstoksiske stof finder sted i et lukket system, hvor dette er teknisk muligt.

3. Hvis det ikke er teknisk muligt at anvende et lukket system, sikrer arbejdsgiveren, at arbejdstagernes eksponering for det kræftfremkaldende stof, mutagenet eller det reproduktionstoksiske stof uden nedre grænse nedsættes til et så lavt niveau, som det er teknisk muligt.

4. Hvis det ikke er teknisk muligt at anvende eller fremstille et reproduktionstoksisk stof med nedre grænse i et lukket system, sikrer arbejdsgiveren, at risikoen i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for dette reproduktionstoksiske stof med nedre grænse reduceres til et minimum.

5. For så vidt angår andre reproduktionstoksiske stoffer end reproduktionstoksiske stoffer uden nedre grænse og reproduktionstoksiske stoffer med nedre grænse anvender arbejdsgiveren denne artikels stk. 4. I sådanne tilfælde tager arbejdsgiveren, når den i artikel 3  , stk. 2,  omhandlede risikovurdering foretages, behørigt hensyn til, at der muligvis ikke findes et sikkert niveau af eksponering for arbejdstagernes sundhed for et sådant reproduktionstoksisk stof og fastsætter passende foranstaltninger i denne henseende.

6. Eksponeringen må ikke overstige den grænseværdi for et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof, der er fastsat i bilag III.

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 6, litra b)

7. I alle tilfælde, hvor der anvendes et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof, anvender arbejdsgiveren alle de i det følgende nævnte foranstaltninger:

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 6, litra b)

a) begrænsning af mængden af et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof på arbejdspladsen

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23

b) begrænsning af det antal arbejdstagere, der udsættes eller kan udsættes, til det lavest mulige

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 6, litra b)

c) planlægning af arbejdsprocesser og tekniske foranstaltninger med det formål at undgå eller reducere udslip af kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer på arbejdsstedet til et minimum

d) sådan fjernelse ved kilden af de kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer samt lokal udsugning eller almindelig ventilation, som er hensigtsmæssig og forenelig med behovet for at beskytte folkesundheden og miljøet

e) anvendelse af eksisterende passende metoder til måling af kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, navnlig til tidlig påvisning af unormal eksponering, som skyldes en uforudselig begivenhed eller et uheld

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23

f) anvendelse af hensigtsmæssige arbejdsprocedurer og -metoder

g) kollektive beskyttelsesforanstaltninger og/eller, hvor udsættelse ikke kan undgås med andre midler, individuelle beskyttelsesforanstaltninger

h) hygiejneforanstaltninger, navnlig regelmæssig rensning af gulve, vægge og andre overflader

i) underretning af arbejdstagerne

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 6, litra b)

j) afgrænsning af risikoområderne og anvendelse af passende advarsels- og sikkerhedsskiltning, herunder skilte om rygeforbud i områder, hvor arbejdstagerne eksponeres for eller kan eksponeres for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23 (tilpasset)

- k) udarbejdelse af en beredskabsplan med henblik på nødstilfælde, der kan forårsage unormal høj udsættelse
- l) foranstaltninger til sikker opbevaring, håndtering og transport, navnlig ved anvendelse af hermetisk lukkede beholdere, som er mærket entydigt og på klart synlig måde
- m) foranstaltninger til sikring af, at indsamling, opbevaring og bortskaffelse af affald, der foretages af arbejdstagerne, foregår på betryggende måde, herunder ved anvendelse af hermetisk lukkede beholdere, der er mærket entydigt og på klart synlig måde.

#### Artikel 6

#### Oplysninger til den ansvarlige myndighed

Hvis resultaterne af den i artikel 3, stk. 2, omhandlede  risikovurdering  viser, at der er risiko for arbejdstagernes sikkerhed eller sundhed, skal arbejdsgiverne på anmodning give den ansvarlige myndighed relevante oplysninger om:

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 7

- a) de industrielle aktiviteter og/eller processer, der udføres, herunder grundene til, at kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer anvendes
- b) de mængder af stoffer eller blandinger, der fremstilles eller anvendes, og som indeholder kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer
- 

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23

- c) antallet af udsatte arbejdstagere
- d) de forebyggende foranstaltninger, der er truffet
- e) arten af det beskyttelsesudstyr, der benyttes
- f) arten og graden af udsættelsen
- g) de tilfælde, hvor der kan anvendes andre stoffer.



---

↓ 2017/2398 Art. 1, nr. 1 (tilpasset)
--

Medlemsstaterne tager hensyn til oplysningerne  omhandlet  i nærværende artikels første stykke, litra a) til g), i deres rapporter indsendt til Kommissionen i henhold til artikel 17a i direktiv 89/391/EØF.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23 (tilpasset)
--

#### *Artikel 7*

##### **Uforudselig udsættelse**

1. I tilfælde af en uforudselig begivenhed eller et uheld, som kan medføre en unormal udsættelse af arbejdstagerne, underretter arbejdsgiveren arbejdstagerne herom.
2. Indtil de normale forhold er genoprettet, og så længe årsagerne til den unormale udsættelse ikke er fjernet:
  - a) må kun det antal arbejdstagere, der er nødvendigt til udførelse af reparationer og andet fornødent arbejde, arbejde i det berørte område
  - b) skal beskyttende arbejdstøj og et personligt åndedrætsværn stilles til rådighed for de pågældende arbejdstagere, som skal bære dette; udsættelsen må ikke være konstant og skal begrænses til det strengt nødvendige for hver arbejdstager
  - c) ikke-beskyttet personale må ikke arbejde i det berørte område.

#### *Artikel 8*

##### **Forudselig udsættelse**

1. For visse aktiviteter, såsom vedligeholdelse, hvor det må forudses, at der vil forekomme en betydelig forøgelse af arbejdstagernes udsættelse, og hvor alle muligheder for at træffe yderligere tekniske forebyggende foranstaltninger til begrænsning af denne udsættelse er udtømte, fastsætter arbejdsgiveren efter høring af virksomhedens eller anlæggets arbejdstagere og/eller deres repræsentanter — uden at dette berører arbejdsgiverens ansvar — de nødvendige foranstaltninger til at begrænse varigheden af arbejdstagernes udsættelse mest muligt og til at sikre deres beskyttelse under udførelsen af disse aktiviteter.

I overensstemmelse med første afsnit skal der stilles beskyttende arbejdstøj og et personligt åndedrætsværn til rådighed for de pågældende arbejdstagere, som skal bære dette, så længe den unormale udsættelse varer ved; udsættelsen må ikke være konstant og skal begrænses til det strengt nødvendige for hver arbejdstager.

2. Der træffes passende foranstaltninger med henblik på at sikre, at de områder, hvor de i stk. 1, første afsnit, omhandlede aktiviteter finder sted, er tydeligt afgrænset og afmærket, eller med henblik på anden måde at undgå, at personer uden tilladelse får adgang til disse områder.

## Artikel 9

### Adgang til risikoområderne

Arbejdsgiverne træffer passende foranstaltninger med henblik på at sikre, at kun de arbejdstagere, som skal færdes der på grund af deres arbejde eller opgaver, får adgang til de områder, hvor der foregår aktiviteter, som ifølge resultaterne af den i artikel 3, stk. 2, omhandlede  risikovurdering  indebærer risiko for arbejdstagernes sikkerhed eller sundhed.

## Artikel 10

### Hygiejneforanstaltninger og individuel beskyttelse

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 8, litra a)

1. Arbejdsgiverne er forpligtet til for alle aktiviteter, hvor der er risiko for kontaminering med kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at sikre:

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 8, litra b)

a) at arbejdstagere ikke spiser, drikker eller ryger i arbejdsområder, hvor der er risiko for kontaminering med kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23 (tilpasset)

- b) at der stilles hensigtsmæssigt beskyttende arbejdstøj eller anden hensigtsmæssig særlig beklædning til arbejdstagernes rådighed
- c) at der findes særskilte opbevaringssteder til henholdsvis arbejdstøjet, herunder beskyttende arbejdstøj, og det normale gangtøj
- d) at der stilles egnede og passende vaske- og toiletfaciliteter til rådighed for arbejdstagerne
- e) at beskyttelsesudstyret opbevares korrekt på et bestemt sted, at det kontrolleres og renses, om muligt før og under alle omstændigheder efter brugen
- f) at defekt beskyttelsesudstyr repareres eller udskiftes, før det atter tages i brug.

2. Omkostningerne ved disse foranstaltninger  skal  ikke pålægges arbejdstagerne.

## Artikel 11

### Underretning og oplæring af arbejdstagerne

1. Arbejdsgiveren træffer passende foranstaltninger til, at arbejdstagerne og/eller disses repræsentanter i virksomheden eller anlægget får en tilstrækkelig og hensigtsmæssig oplæring baseret på samtlige disponible oplysninger, bl.a. i form af oplysninger og instruktion vedrørende:

- a) den potentielle sundhedsrisiko, herunder den yderligere risiko, som tobaksrygning medfører

- b) de foranstaltninger, der skal træffes for at forebygge udsættelse
  - c) hygiejneforskrifter
  - d) anvendelse af beskyttelsesudstyr og beskyttende arbejdstøj
  - e) de foranstaltninger, som arbejdstagerne, herunder redningsmandskabet, skal træffe i tilfælde af uheld og til forebyggelse af uheld.
- 

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 9, litra a)

Denne oplæring skal:

- tilpasses for at tage højde for nye eller ændrede risici, navnlig når arbejdstagere er eller sandsynligvis vil blive eksponeret for nye kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer eller for et antal forskellige kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, herunder sådanne der er indeholdt i farlige lægemidler, eller i tilfælde af skiftende arbejdsrelaterede omstændigheder
  - gives regelmæssigt i sundhedsplejesammenhænge til alle arbejdstagere, der eksponeres for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, navnlig hvor nye farlige lægemidler indeholdende disse stoffer anvendes
  - om nødvendigt gentages regelmæssigt i andre sammenhænge.
- 

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 9, litra b)

2. Arbejdsgiverne er forpligtet til at informere arbejdstagere om installationer og hertil knyttede beholdere indeholdende kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer og til at sørge for en klar og letlæselig mærkning af alle beholdere, emballager og installationer, der indeholder kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, og til at anbringe klart synlige advarselsskilte.

Hvor der er fastsat en biologisk grænseværdi i bilag IV, er helbreds kontrol obligatorisk for arbejde med det pågældende kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksiske stof i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i nævnte bilag. Arbejdstagerne informeres om dette krav, inden de pålægges den opgave, der indebærer risiko for eksponering for det angivne kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksiske stof.

## Artikel 12

### Underretning af arbejdstagerne

Der træffes passende foranstaltninger med henblik på at sikre:

- a) at arbejdstagerne og/eller deres repræsentanter i virksomheden eller anlægget kan kontrollere, at bestemmelserne i dette direktiv finder anvendelse, eller medvirke ved denne anvendelse, især med hensyn til:
  - i) hvilke følger, valg og anvendelse af beskyttelsesbeklædning og -udstyr vil kunne få for arbejdstagerens sikkerhed og sundhed, idet dog ansvaret for at afgøre effektiviteten af beskyttelsesbeklædningen og -udstyret påhviler arbejdsgiveren
  - ii) de foranstaltninger, som arbejdsgiveren træffer i henhold til artikel 8, stk. 1, første afsnit, idet dog ansvaret for at fastlægge disse foranstaltninger påhviler arbejdsgiveren
- b) at arbejdstagerne og/eller deres repræsentanter i virksomheden eller anlægget hurtigst muligt underrettes om unormal udsættelse, herunder den i artikel 8 omhandlede, om årsagerne hertil og om de foranstaltninger, der er eller vil blive truffet til afhjælpning af situationen
- c) at arbejdsgiveren fører en ajourført liste over de arbejdstagere, der udfører det arbejde, som ifølge resultaterne af  risikovurderingen  i henhold til artikel 3, stk. 2, indebærer en risiko for arbejdstagernes sikkerhed eller sundhed, om muligt med angivelse af udsættelsen
- d) at den ansvarlige læge og/eller myndighed samt enhver anden person med ansvar for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen har adgang til den i litra c) omhandlede liste
- e) at enhver arbejdstager har adgang til de oplysninger i listen, som vedrører  den pågældende arbejdstagers  person
- f) at arbejdstagerne og/eller deres repræsentanter i virksomheden eller anlægget har adgang til ikke-personlige, kollektive oplysninger.

## Artikel 13

### Høring af arbejdstagerne og arbejdstagerdeltagelse

Arbejdstagerne og/eller deres repræsentanter høres og deltager i behandlingen af de spørgsmål, der er omfattet af dette direktiv, i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 89/391/EØF.

---

↓ 2019/130 Art. 1, nr. 1

*Artikel 14*

**Aftaler mellem arbejdsmarkedets parter**

Aftaler mellem arbejdsmarkedets parter, der måtte være indgået på det område, der er omfattet af dette direktiv, opføres på listen på Det Europæiske Arbejdsmiljøagenturs (EU-OSHA's) websted. Listen ajourføres regelmæssigt.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23

**KAPITEL III**

**DIVERSE BESTEMMELSER**

*Artikel 15*

**Helbreds kontrol**

---

↓ 2017/2398 Art. 1, nr. 2, litra a)  
(tilpasset)

1. Medlemsstaterne fastlægger i overensstemmelse med national lovgivning eller praksis ordninger til gennemførelse af relevant helbreds kontrol af arbejdstagere, som ifølge resultaterne af den i artikel 3, stk. 2, omhandlede ☒ risikovurdering ☒ er udsat for risiko for deres sikkerhed eller sundhed. Den læge eller myndighed, der er ansvarlig for helbreds kontrol af arbejdstagere, kan tilkendegive, at helbreds kontrollen skal fortsætte efter eksponeringens ophør i så lang tid, som de anser det for nødvendigt for at sikre den pågældende arbejdstagers sundhed.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23

2. De i stk. 1 omhandlede foranstaltninger skal være af en sådan art, at hver arbejdstager skal kunne gennemgå en passende helbredsundersøgelse, hvis det er relevant:

- inden udsættelsen
- derefter med regelmæssige mellemrum.

Foranstaltningerne skal være af en sådan art, at det uden videre er muligt at iværksætte individuelle og arbejdsmedicinske foranstaltninger.

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 10, litra a)

3. Hvis der hos en arbejdstager konstateres en anomali, som formodes at være resultatet af eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, eller hvis det konstateres, at en biologisk grænseværdi er blevet overskredet, kan den læge

eller myndighed, der er ansvarlig for helbredscontrollen af arbejdstagerne, kræve, at andre på lignende måde eksponerede arbejdstagere gennemgår helbredscontrollen.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23

Der skal i dette tilfælde i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, foretages en ny vurdering af risikoen ved udsættelse.

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 10, litra b)

4. Når der udføres helbredscontrollen, føres der personlige helbredsjournaler, og den læge eller myndighed, der er ansvarlig for helbredscontrollen, skal fremsætte forslag om, hvilke beskyttelses- eller forebyggelsesforanstaltninger der skal træffes for den enkelte arbejdstagers vedkommende. Biologisk monitorering og dertil knyttede krav kan indgå i helbredscontrollen.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23

5. Arbejdstagerne skal modtage oplysning og rådgivning om enhver helbredscontrollen, som de kan gennemgå efter udsættelsens ophør.

6. I overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis:

- har arbejdstagerne adgang til resultaterne af deres helbredscontrollen, og
- kan de pågældende arbejdstagere eller den pågældende arbejdsgiver anmode om, at resultaterne af helbredscontrollen tages op til revision.

7. Praktiske retningslinjer for helbredscontrollen af arbejdstagere er fastlagt i bilag II.

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 10, litra c)

8. Alle tilfælde af kræft, skadelige virkninger på den seksuelle funktion og frugtbarhed hos voksne mandlige eller kvindelige arbejdstagere eller udviklingstoksicitet hos afkommet, der i overensstemmelse med national ret eller praksis kan tilskrives erhvervsmæssig eksponering for et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof, indberettes til den ansvarlige myndighed.

---

↓ 2017/2398 Art. 1, nr. 2, litra b) (tilpasset)

Medlemsstaterne tager hensyn til oplysningerne  omhandlet i  dette stykke i deres rapporter indsendt til Kommissionen i henhold til artikel 17a i direktiv 89/391/EØF.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af  
29.6.2004, s. 23

### Artikel 16

#### Opbevaring af journaler

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 11

1. Hvad angår kræftfremkaldende stoffer og mutagener, skal den i artikel 12, litra c), omhandlede liste og den i artikel 15, stk. 4, omhandlede personlige helbredsjournal opbevares i mindst 40 år, efter at eksponeringen er ophørt, i overensstemmelse med national ret eller praksis.
  2. Hvad angår reproduktionstoksiske stoffer skal den i artikel 12, litra c), omhandlede liste og den i artikel 15, stk. 4, omhandlede personlige helbredsjournal opbevares i mindst fem år, efter at eksponeringen er ophørt, i overensstemmelse med national ret eller praksis.
- 

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af  
29.6.2004, s. 23

3. I tilfælde af virksomhedsophør stilles disse journaler til rådighed for den ansvarlige myndighed i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis.

### Artikel 17

#### Grænseværdier

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 12, litra a)

1. Europa-Parlamentet og Rådet fastsætter i direktiver og efter proceduren i artikel 153, stk. 2, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) grænseværdier og om nødvendigt andre direkte relaterede bestemmelser for alle de kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, for hvilke dette er muligt, på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data.
- 

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af  
29.6.2004, s. 23

2. Grænseværdier og andre direkte relevante bestemmelser fastsættes i bilag III.
- 

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 12, litra b)

3. Europa-Parlamentet og Rådet fastsætter i direktiver og efter proceduren i artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF biologiske grænseværdier på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, sammen med andre relevante helbredsoplysninger.
4. Biologiske grænseværdier og andre oplysninger vedrørende helbreds kontrol er fastsat i bilag IV.

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 13

### *Artikel 18*

#### **Identifikation af reproduktionstoksiske stoffer uden og med nedre grænse**

Europa-Parlamentet og Rådet identificerer efter proceduren i artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF i anmærkningskolonnen i dette direktivs bilag III, om et reproduktionstoksisk stof på grundlag af de foreliggende videnskabelige og tekniske data er et reproduktionstoksisk stof uden nedre grænse eller et reproduktionstoksisk stof med nedre grænse.

---

↓ 1243/2019 Art. 1 og bilag III, litra 12)

### *Artikel 19*

#### **Ændring af bilag II**

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 14

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 med henblik på at foretage rent tekniske ændringer af bilag II for at tage hensyn til den tekniske udvikling, ændringer i de internationale forskrifter eller specifikationer samt ny viden vedrørende kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer.

---

↓ 1243/2019 Art. 1 og bilag III, litra 12)

Hvis det i behørigt begrundede undtagelsestilfælde, der involverer umiddelbare, direkte og alvorlige risici for arbejdstagernes og andre personers fysiske sundhed og sikkerhed, er påkrævet i særligt hastende tilfælde at handle inden for en meget kort tidsramme, anvendes proceduren i artikel 21 på delegerede retsakter, som vedtages i henhold til nærværende artikel.

---

↓ 1243/2019 Art. 1 og bilag III, litra 12)

### *Artikel 20*

#### **Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 19, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 26. juli 2019. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.



3. Den i artikel 19 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>15</sup>.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 19 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

#### *Artikel 21*

#### **Hasteprocedure**

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 20, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

---

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af 29.6.2004, s. 23
---

#### *Artikel 22*

#### **Udnyttelse af data**

Resultaterne af de nationale ansvarlige myndigheders udnyttelse af de oplysninger, som omhandles i artikel 15, stk. 8, stilles til rådighed for Kommissionen.

---

↓ 2022/431 Art. 1, nr. 15
---------------------------

#### *Artikel 23*

#### **Evaluering**

Kommissionen evaluerer som led i næste evaluering af gennemførelsen af nærværende direktiv i forbindelse med den evaluering, der er omhandlet i artikel 17a i

---

<sup>15</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

direktiv 89/391/EØF, også behovet for at ændre grænseværdien for respirabelt støv fra krystallinsk siliciumdioxid. Kommissionen indleder denne proces i 2022 og foreslår, hvor det er relevant, efterfølgende de nødvendige ændringer vedrørende dette stof i en efterfølgende revision af nærværende direktiv.

Senest den 11. juli 2022 vurderer Kommissionen muligheden for at ændre dette direktiv for at tilføje bestemmelser om kombinationen af en grænseværdi for luftbåren erhvervsmæssig eksponering og en biologisk grænseværdi for cadmium og dets uorganiske forbindelser.

Senest den 31. december 2022 forelægger Kommissionen, hvor det er relevant, efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH) og under hensyntagen til eksisterende anbefalinger fra forskellige agenturer, interessenter og Verdenssundhedsorganisationen om prioriterede kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer, for hvilke der er behov for grænseværdier, en handlingsplan for at opnå nye eller reviderede grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for mindst 25 stoffer, grupper af stoffer eller procesgenererede stoffer. Hvor det er relevant, forelægger Kommissionen under hensyntagen til handlingsplanen, den seneste udvikling i den videnskabelige viden og efter høring af ACSH straks lovgivningsforslag i henhold til artikel 17.

Hvor det er relevant og senest den 5. april 2025, udarbejder Kommissionen under hensyntagen til den seneste videnskabelige udvikling og efter passende høring af relevante interessenter en definition og opstiller en vejledende liste over farlige lægemidler eller deri indeholdte stoffer, som opfylder kriterierne for klassificering som et kategori 1A eller 1B kræftfremkaldende stof som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, et mutagen eller et reproduktionstoksisk stof.

Senest den 31. december 2022 udarbejder Kommissionen efter passende høring af relevante interessenter EU-retningslinjer for forberedelsen, håndteringen og bortskaffelsen af farlige lægemidler på arbejdspladsen. Disse retningslinjer offentliggøres på EU-OSHA's websted og formidles i alle medlemsstater af de relevante kompetente myndigheder.

Hvor det er relevant, fastlægger Kommissionen efter modtagelse af en udtalelse fra ACSH og under hensyntagen til den eksisterende metode til fastsættelse af grænseværdier for kræftfremkaldende stoffer i visse medlemsstater og udtalelsen fra ACSH øvre og nedre risikoniveauer. Senest 12 måneder efter modtagelsen af udtalelsen fra ACSH udarbejder Kommissionen efter passende høring af de relevante interessenter EU-retningslinjer for den metodologi, der fastsætter risikobaserede grænseværdier. Disse retningslinjer offentliggøres på EU-OSHA's websted og formidles i alle medlemsstater af de relevante kompetente myndigheder.

Senest den 31. december 2024 foreslår Kommissionen, hvor det er relevant, en grænseværdi for kobolt og uorganiske koboltforbindelser under hensyntagen til den seneste videnskabelige udvikling og efter passende høring af relevante interessenter.

↓ Berigtigelse, EFT L 229 af  
29.6.2004, s. 23 (tilpasset)

#### *Artikel 24*

### **Orientering af Kommissionen**

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 25*

**Ophævelse**

Direktiv [2004/37/EF](#), som ændret ved de retsakter, der er [anført](#) i bilag V, afsnit A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til [de](#) angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoerne for direktiverne fastsat i bilag V, afsnit B .

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

*Artikel 26*

**Ikrafttræden**

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

*Artikel 27*

**Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*