



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 5.4.2018  
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen  
Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit**

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES VORSCHLAGS**

#### **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Dieser Vorschlag zielt darauf ab, den Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer zu verbessern, indem die Exposition gegenüber krebserzeugenden chemischen Arbeitsstoffen am Arbeitsplatz reduziert wird, für mehr Klarheit für Arbeitnehmer, Arbeitgeber und Durchsetzungsbehörden zu sorgen und zu ausgewogenen Ausgangsbedingungen für die Wirtschaftsakteure beizutragen.

Präsident Juncker betonte in der Rede zur Lage der Union 2017<sup>1</sup>, wie wichtig es ist, der sozialen Fragmentierung und dem Sozialdumping in Europa ein Ende zu setzen, indem gemeinsam auf dieses Ziel hingearbeitet und die europäische Säule sozialer Rechte<sup>2</sup> umgesetzt wird. Die Säule, die das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission am 17. November 2017 auf dem Sozialgipfel in Göteborg gemeinsam proklamiert haben, ist als Richtschnur für einen neu belebten Konvergenzprozess angelegt, mit dem bessere Arbeits- und Lebensbedingungen in der Europäischen Union angestrebt werden. Darin wird das Recht der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer auf ein gesundes, sicheres und geeignetes Arbeitsumfeld – dies schließt auch den Schutz vor Karzinogenen ein – als einer der wichtigsten Grundsätze genannt. Der Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer durch eine kontinuierliche Reduzierung der berufsbedingten Exposition gegenüber karzinogenen und mutagenen Stoffen ist eine konkrete Maßnahme der Juncker-Kommission, mit der diese wichtige Priorität umgesetzt werden soll. Das wurde in der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Sicherere und gesündere Arbeitsbedingungen für alle“<sup>3</sup> klar zum Ausdruck gebracht.

Auch in der gemeinsamen Erklärung über die Gesetzgebungsprioritäten der EU für 2018-2019<sup>4</sup> ist vorgesehen, dass der sozialen Dimension der Europäischen Union durch die Vorlage eines Vorschlags für eine Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gesundheitsrisiken am Arbeitsplatz (im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Karzinogenen oder Mutagenen) Rechnung getragen wird.

Ferner geht es darum, diese wichtigen Arbeiten fortzusetzen, damit Vorschläge für verbindliche Grenzwerte für andere Karzinogene und Mutagene vorgelegt werden.

Krebs schädigt als das häufigste arbeitsbedingte Gesundheitsproblem in der EU der 28 Leben und Gesundheit von Arbeitnehmern beinahe so stark wie die beiden Erkrankungen mit der nächsthöchsten Häufigkeit (Muskel-Skelett-Erkrankungen und Kreislauferkrankungen) zusammengenommen.<sup>5</sup> Die negativen Auswirkungen einer hohen Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen am Arbeitsplatz sind jedoch wesentlich weitreichender. Sie kann nicht nur Krebs, sondern auch eine Reihe anderer schwerwiegender

---

<sup>1</sup> Rede zur Lage der Union 2017: [https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017\\_de](https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_de).

<sup>2</sup> Europäische Säule sozialer Rechte, November 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_de](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_de).

<sup>3</sup> Mitteilung der Kommission „Sicherere und gesündere Arbeitsbedingungen für alle – Modernisierung der Rechtsvorschriften und Maßnahmen der EU im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz“, COM(2017) 12 final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=de&catId=89&newsId=2709>.

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en)

<sup>5</sup> EU-OSHA (2017): What are the main work-related illnesses and injuries resulting in death and in DALY? Abrufbar unter: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>.

Gesundheitsprobleme hervorrufen, unter anderem Erkrankungen der Atemwege und neurologische Störungen. All dies zieht Leid für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie ihre Angehörigen, schlechte Lebensqualität, Beeinträchtigungen des Wohlbefindens und im schlimmsten Falle den Tod nach sich.

Die Europäische Kommission hat Schritte dagegen unternommen und im Mai 2016<sup>6</sup> und im Januar 2017<sup>7</sup> zwei Vorschläge zur Aktualisierung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (im Folgenden „Richtlinie“)<sup>8</sup> angenommen, unter die insgesamt 20 Karzinogene fallen. Beiden Vorschlägen war jeweils eine Folgenabschätzung<sup>9</sup> beigefügt. Der erste der beiden Vorschläge wurde von den Mitgesetzgebern am 12. Dezember 2017 als Richtlinie (EU) 2017/2398<sup>10</sup> angenommen, der zweite wird gegenwärtig von Rat und Parlament erörtert. Der Rat erzielte auf seiner Tagung am 15. und 16. Juni 2017<sup>11</sup> eine Einigung über die allgemeine Ausrichtung, der Standpunkt des Parlaments in erster Lesung wird im ersten Quartal 2018 erwartet.

Im Vorfeld dieses dritten Vorschlags führte die Kommission im Jahr 2017 eine zweistufige Konsultation der europäischen Sozialpartner nach Artikel 154 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) durch<sup>12</sup>, und zwar einerseits über die mögliche Ausrichtung einer Maßnahme der Europäischen Union, in erster Linie mit Blick auf künftige Überarbeitungen der Richtlinie, und andererseits über deren mögliche Inhalte.

Die Sozialpartner (Arbeitnehmer- und Arbeitgeberverbände) bestätigten, dass folgenden fünf Karzinogenen, die für die dritte Änderung der Richtlinie ausgewählt wurden, eine große Bedeutung für den Schutz von Arbeitnehmern zukommt und ermutigten die Kommission, die vorbereitenden Arbeiten für die Einführung von Arbeitsplatzgrenzwerten für folgende Substanzen fortzusetzen:

- (1) Cadmium und seine anorganischen Verbindungen im Geltungsbereich der Richtlinie
- (2) Beryllium und anorganische Berylliumverbindungen im Geltungsbereich der Richtlinie

---

<sup>6</sup> COM(2016) 248 final vom 13. Mai 2016, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit.

<sup>7</sup> COM(2017) 11 final vom 10. Januar 2017, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit.

<sup>8</sup> Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (kodifizierte Fassung) (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50).

<sup>9</sup> SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> bzw. SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>.

<sup>10</sup> Richtlinie (EU) 2017/2398 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2017 zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (ABl. L 345 vom 27.12.2017, S. 87).

<sup>11</sup> Dokument abrufbar unter: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST\\_10438\\_2017\\_INIT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT).

<sup>12</sup> Konsultationspapier vom 26.7.2017, Erste Phase der Konsultation der Sozialpartner gemäß Artikel 154 AEUV zur Überarbeitung der Richtlinie 2004/37/EG im Hinblick auf die Aufnahme verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwerte für weitere Karzinogene und Mutagene, C(2017) 5191 final. Konsultationspapier vom 10.11.2017, Zweite Phase der Konsultation der Sozialpartner gemäß Artikel 154 AEUV zur Überarbeitung der Richtlinie 2004/37/EG im Hinblick auf die Aufnahme verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwerte für weitere Karzinogene und Mutagene, C(2017) 7466 final.

- (3) Arsensäure und ihre Salze sowie anorganische Arsenverbindungen im Geltungsbereich der Richtlinie
- (4) Formaldehyd
- (5) 4,4'-Methylenbis(2-chloranilin) (im Folgenden „MOCA“)<sup>13</sup>

Dies wurde von den Behörden der Mitgliedstaaten sowie den Arbeitgeber- und Arbeitnehmerverbänden im Rahmen des dreigliedrigen Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) erneut bestätigt.

Nach Artikel 16 der Richtlinie sind in deren Anhang III für alle Karzinogene oder Mutagene, bei denen dies möglich ist, Grenzwerte festzulegen, wobei die verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, als Grundlage dienen. Nach Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie kann der Anhang III der Richtlinie nur nach dem in Artikel 153 Absatz 2 AEUV genannten Verfahren geändert werden (ordentliches Gesetzgebungsverfahren).

In der Richtlinie ist für alle Karzinogene und Mutagene, die in ihren Geltungsbereich fallen, eine Reihe allgemeiner Mindestanforderungen zur Vermeidung oder Verringerung der Exposition festgelegt. Die Arbeitgeber müssen die mit der Exposition gegenüber bestimmten Karzinogenen (und Mutagenen) am Arbeitsplatz verbundenen Risiken für Arbeitnehmer ermitteln und bewerten und die Exposition im Falle von Risiken vermeiden. Die Substitution durch ein nicht oder weniger gefährliches Verfahren bzw. einen nicht oder weniger gefährlichen chemischen Arbeitsstoff ist erforderlich, sofern dies technisch möglich ist. Ist die Substitution technisch nicht möglich, so müssen krebserzeugende chemische Stoffe, soweit dies technisch möglich ist, in einem geschlossenen System hergestellt und verwendet werden, um eine Exposition zu vermeiden. Ist dies technisch nicht möglich, so ist die Exposition der Arbeitnehmer auf das geringste technisch mögliche Niveau zu senken. Dabei handelt es sich um die Geringhaltungspflicht gemäß Artikel 5 Absätze 2 und 3 der Richtlinie.

Zusätzlich zu diesen allgemeinen Mindestanforderungen geht aus der Richtlinie klar hervor, dass die Festsetzung von Arbeitsplatzgrenzwerten für Karzinogene und Mutagene, die über die Atmung aufgenommen werden, integraler Bestandteil des Mechanismus für den Schutz der Arbeitnehmer ist.<sup>14</sup> Solche Werte müssen für die chemischen Arbeitsstoffe, für die es keine Grenzwerte gibt, noch festgelegt werden, und sie sind zu überarbeiten, wann immer dies im Lichte neuerer wissenschaftlicher Daten möglich wird.<sup>15</sup> Arbeitsplatzgrenzwerte für spezifische Karzinogene oder Mutagene sind in Anhang III der Richtlinie aufgeführt. Derzeit enthält Anhang III vierzehn Einträge.<sup>16</sup>

Die Verringerung der Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen am Arbeitsplatz durch die Festsetzung unionsweit geltender Arbeitsplatzgrenzwerte trägt wirksam zur Prävention von Krebserkrankungen sowie anderen schweren, nicht krebsbedingten Gesundheitsproblemen, die durch diese Stoffe verursacht werden, bei. Somit sorgt sie für eine Verbesserung der Lebensqualität und des Wohlbefindens von Arbeitnehmern und ihren Angehörigen sowie für eine Verlängerung des Erwerbslebens und trägt zur Steigerung von Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit der EU bei; ferner wirkt sich dies positiv auf gleiche

---

<sup>13</sup> Die drei erstgenannten Karzinogene betreffen Stoffgruppen, die eine große Zahl prioritärer Verbindungen umfassen (Cadmium: 11, Beryllium: 9 und Arsen: 26 Verbindungen).

<sup>14</sup> Artikel 1 Absatz 1 und Erwägungsgrund 13 der Richtlinie.

<sup>15</sup> Artikel 16 Absatz 1 und Erwägungsgrund 13 der Richtlinie.

<sup>16</sup> In der durch die Richtlinie (EU) 2017/2398 geänderten Fassung, siehe Fußnote 10.

Wettbewerbsbedingungen für die Unternehmen in der EU aus. Schätzungen zufolge würde dieser Vorschlag, sofern er angenommen wird, langfristig die Arbeitsbedingungen von mehr als 1 000 000 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern verbessern und über 22 000 Fälle arbeitsbedingter Erkrankungen (Krebs und andere Erkrankungen) verhindern.<sup>17</sup>

Die verfügbaren Informationen, unter anderem wissenschaftliche Daten, bestätigen, dass Anhang III um Arbeitsplatzgrenzwerte für diese karzinogenen Stoffe ergänzt werden muss, und dass ein Hinweis „Haut“ für MOCA, ein Hinweis auf Sensibilisierung der Haut für Formaldehyd und ein Hinweis bezüglich der Sensibilisierung der Haut und der Atemwege für Beryllium und seine anorganischen Verbindungen ergänzt werden sollte.<sup>18</sup>

Auf dieser Grundlage wird vorgeschlagen, konkrete Maßnahmen zu ergreifen, um in Anhang III Grenzwerte für fünf zusätzliche Karzinogene festzulegen, die, wie oben dargelegt, durch einschlägige Hinweise, und zwar für MOCA, Formaldehyd sowie Beryllium und seine anorganischen Verbindungen, ergänzt werden.

### **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Diese Initiative für eine Änderung der Richtlinie 2004/37/EG steht im Einklang mit der europäischen Säule sozialer Rechte. Sie dient der Umsetzung des darin enthaltenen Grundsatzes Nr. 10 („Gesundes, sicheres und geeignetes Arbeitsumfeld“) und trägt zu einem hohen Niveau des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer unmittelbar bei.

Die Modernisierung des Rechtsrahmens durch die Festlegung aktualisierter Arbeitsplatzgrenzwerte für die Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen wurde in der am 10. Januar 2017 vorgelegten Mitteilung der Kommission „Sicherere und gesündere Arbeitsbedingungen für alle“ ebenfalls als eine der wichtigsten Prioritäten im Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz aufgeführt.

Die Richtlinie 89/391/EWG über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (im Folgenden „Rahmenrichtlinie“)<sup>19</sup> und die Richtlinie 98/24/EG über die Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit<sup>20</sup> gelten – unbeschadet strengerer und/oder spezifischer Bestimmungen in der Richtlinie – als allgemeine Rechtsvorschriften.

### **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die Verbesserung der Arbeitsbedingungen und die Verhütung von schweren Unfällen oder Berufskrankheiten sowie die Förderung der Gesundheit der Arbeitnehmer während ihres gesamten Arbeitslebens zählen zu den wichtigen Grundsätzen, die mit dem in sozialen Fragen angestrebten, von Präsident Juncker in seinen politischen Leitlinien festgelegten AAA-Rating in Einklang stehen. Dies wirkt sich auch positiv auf die Produktivität und die Wettbewerbsfähigkeit aus und trägt entscheidend zur Förderung eines längeren Erwerbslebens

---

<sup>17</sup> RPA-Abschlussbericht (2018). Dritte Studie zur Sammlung neuester Informationen über eine bestimmte Anzahl von Stoffen mit Blick auf die Analyse der gesundheitlichen, sozioökonomischen und umweltbezogenen Auswirkungen in Verbindung mit möglichen Änderungen der Richtlinie 2004/37/EG.

<sup>18</sup> Siehe Nummer 3, Einholung und Nutzung von Expertenwissen.

<sup>19</sup> Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).

<sup>20</sup> Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

im Einklang mit den Zielen der Strategie Europa 2020 für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum<sup>21</sup> bei.

Die Ziele des Vorschlags stimmen mit den Grundrechten überein, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union<sup>22</sup>, insbesondere Artikel 2 (Recht auf Leben) und Artikel 31 (Recht auf gerechte und angemessene sowie gesunde, sichere und würdige Arbeitsbedingungen), verankert sind.

Von den fünf im Vorschlag aufgeführten Karzinogenen sind zwei Stoffe (Arsensäure und ihre Salze sowie MOCA<sup>23</sup>) in Anhang XIV der REACH-Verordnung<sup>24</sup> aufgeführt, sodass deren Inverkehrbringen und Verwendung einer Zulassung unterliegt. Cadmium wurde als besonders besorgniserregender Stoff eingestuft und steht auf der in Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung genannten Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV der REACH-Verordnung infrage kommenden Stoffe. Beryllium und Formaldehyd werden gegenwärtig nicht als besonders besorgniserregende Stoffe eingestuft und unterliegen keinen Beschränkungen nach der REACH-Verordnung. Mit Blick auf eine mögliche Beschränkung von Formaldehyd und Formaldehydabspaltern in Gemischen und Erzeugnissen zur Verwendung durch den Verbraucher haben die Dienststellen der Kommission die ECHA jedoch gebeten, für Formaldehyd ein Dossier nach Anhang XV zu erstellen. Parallel zur Ausarbeitung des Anhang-XV-Dossiers wurde die ECHA ersucht, Informationen zu sammeln, damit die potenzielle Exposition gegenüber Formaldehyd und Formaldehydabspaltern am Arbeitsplatz, unter anderem bei industrieller und gewerblicher Verwendung, bewertet werden kann.<sup>25</sup>

Die Richtlinie und die REACH-Verordnung ergänzen sich gegenseitig. Gemäß der Rahmenrichtlinie, die als allgemeine Rechtsvorschrift auf das von dieser Richtlinie abgedeckte Gebiet anwendbar ist, gilt die Richtlinie unbeschadet bestehender oder künftiger nationaler und europäischer Bestimmungen, die dem Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer an ihrem Arbeitsplatz förderlicher sind. Die REACH-Verordnung wiederum gilt unbeschadet der Rechtsvorschriften über den Schutz von Arbeitnehmern, einschließlich der Richtlinie.

Im Fall von Formaldehyd wurde die spezifische Verwendung als Futtermittelzusatzstoff mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/183 der Kommission<sup>26</sup> geregelt, da die Voraussetzungen für eine Zulassung dieser spezifischen Verwendung angesichts der vorhandenen Ersatzmöglichkeiten und in Verbindung mit der Anwendung des Vorsorgeprinzips als nicht erfüllt betrachtet werden.

Aus folgenden Gründen wird vorgeschlagen, Grenzwerte für eine Aufnahme in die Richtlinie festzulegen:

- Die Richtlinie deckt jede Verwendung eines Karzinogens oder Mutagens am Arbeitsplatz über seinen gesamten Lebenszyklus hinweg ab, ferner die Exposition

---

<sup>21</sup> KOM(2010) 2020 und COM(2014) 130 final.

<sup>22</sup> Abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>.

<sup>23</sup> Für MOCA war der Ablauftermin der 22. November 2017; seitdem darf der Stoff nicht mehr zur Verwendung in Verkehr gebracht oder verwendet werden, sofern nicht eine Zulassung erteilt wird.

<sup>24</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

<sup>25</sup> ECHA-Website: <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>.

<sup>26</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2018/183 der Kommission vom 7. Februar 2018 zur Verweigerung der Zulassung von Formaldehyd als Futtermittelzusatzstoff in den Funktionsgruppen „Konservierungsmittel“ und „Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit“ (ABl. L 34 vom 8.2.2018, S. 6).

von Arbeitnehmern gegenüber diesen Stoffen, die durch jedwede Arbeitstätigkeit freigesetzt werden, unabhängig davon, ob dies gewollt oder ungewollt erfolgt und ob der Stoff auf dem Markt verfügbar ist oder nicht.

- Die von den Arbeitgebern gemäß der Richtlinie 2004/37/EG durchgeführte Risikobewertung ist arbeitsplatz- und verfahrensspezifisch und soll auch die aggregierte Exposition der Arbeitnehmer während ihrer alltäglichen Arbeitstätigkeit gegenüber allen am Arbeitsplatz vorhandenen Karzinogenen und Mutagenen berücksichtigen.
- Arbeitsplatzgrenzwerte für Karzinogene und Mutagene werden im Rahmen eines belastbaren Verfahrens festgelegt, das als letzten Schritt die Annahme durch die Mitgesetzgeber vorsieht, und auf den verfügbaren Informationen, darunter wissenschaftliche und technische Daten, sowie der Konsultation der Interessenträger beruht.
- Arbeitsplatzgrenzwerte sind ein wichtiger Bestandteil der Richtlinie sowie des allgemeinen Ansatzes für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz in Bezug auf den Umgang mit chemischen Risiken.

## **2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT**

### **Rechtsgrundlage**

Gemäß Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b AEUV können das Europäische Parlament und der Rat „in den in Absatz 1 Buchstaben a bis i [des Artikels 153 AEUV] genannten Bereichen unter Berücksichtigung der in den einzelnen Mitgliedstaaten bestehenden Bedingungen und technischen Regelungen durch Richtlinien Mindestvorschriften erlassen, die schrittweise anzuwenden sind. Diese Richtlinien sollen keine verwaltungsmäßigen, finanziellen oder rechtlichen Auflagen vorschreiben, die der Gründung und Entwicklung von kleinen und mittleren Unternehmen entgegenstehen.“ Gemäß Artikel 153 Absatz 1 Buchstabe a AEUV unterstützt und ergänzt die Union die Tätigkeit der Mitgliedstaaten unter anderem auf dem Gebiet der „Verbesserung insbesondere der Arbeitsumwelt zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer“.

Die Richtlinie 2004/37/EG wurde auf der Grundlage von Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b AEUV mit dem Ziel der Verbesserung der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer angenommen. Artikel 16 sieht nach dem Verfahren gemäß Artikel 153 Absatz 2 AEUV die Festlegung von Grenzwerten für alle Karzinogene oder Mutagene vor, bei denen dies möglich ist.

Ziel des vorliegenden Vorschlags ist es, das Niveau des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer im Einklang mit Artikel 153 Absatz 1 Buchstabe a AEUV anzuheben, indem Grenzwerte und Hinweise in Anhang III der Richtlinie eingefügt werden. Daher bildet Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b AEUV die geeignete Rechtsgrundlage für den Kommissionsvorschlag.

Gemäß Artikel 153 Absatz 2 AEUV ist die Verbesserung insbesondere der Arbeitsumwelt zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer ein sozialpolitischer Aspekt, bei dem die EU die Zuständigkeit mit den Mitgliedstaaten teilt.

## **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Da die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer in der EU weitgehend ähnlich sind, kommt der EU eindeutig die Rolle zu, die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, diesen Risiken entgegenzuwirken.

Die bei den vorbereitenden Arbeiten gesammelten Daten zeigen große Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten auf, was die Festlegung von Grenzwerten für die unter diesen Vorschlag fallenden Karzinogene und Mutagene betrifft.<sup>27</sup>

Für die fünf Karzinogene, die Gegenstand dieses Vorschlags für eine Richtlinie sind, wurden noch keine Arbeitsplatzgrenzwerte auf EU-Ebene eingeführt und auf nationaler Ebene stellt sich die Lage in Bezug auf das Schutzniveau sehr unterschiedlich dar. Für jeden der Stoffe gibt es eine Reihe von unterschiedlichen nationalen Arbeitsplatzgrenzwerten, wobei einige Mitgliedstaaten bisher für keinen der fraglichen Stoffe nationale Arbeitsplatzgrenzwerte eingeführt haben.<sup>28</sup>

Divergierende nationale Arbeitsplatzgrenzwerte führen zu unterschiedlichen Niveaus beim Arbeitsschutz in der EU und verzerren auch den Wettbewerb. Unternehmen, die ihren Sitz in einem Mitgliedstaat haben, können an Arbeitsplatzgrenzwerte gebunden sein, die um ein Vielfaches niedriger (d. h. strenger) sind als diejenigen, die für Unternehmen gelten, die in anderen Mitgliedstaaten ansässig sind, und für viele Unternehmen kann dies höhere Investitionen in Schutzmaßnahmen bzw. -ausrüstungen mit sich bringen. Außerdem können diese nationalen Unterschiede zu Komplikationen (rechtlicher, administrativer oder organisatorischer Natur) für Unternehmen führen, die gleichzeitig in mehreren Mitgliedstaaten aktiv sind.

Unter diesen Umständen kann die Anwendung von Mindestanforderungen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer vor den Risiken, die sich aus der Exposition gegenüber diesen Karzinogenen ergeben, nicht durch Maßnahmen der Mitgliedstaaten allein für alle Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in allen Mitgliedstaaten der EU sichergestellt werden.

Unterschiedlich hohe Schutzniveaus können außerdem Anreize für Unternehmen schaffen, ihre Produktionsanlagen in Mitgliedstaaten mit niedrigeren Standards anzusiedeln. Grundsätzlich wirken sich unterschiedliche Arbeitsstandards auf die Wettbewerbsfähigkeit aus, da den Betreibern dadurch unterschiedliche Kosten entstehen. Diese Auswirkung auf den Binnenmarkt kann durch die Einführung eindeutiger Mindestanforderungen für den Schutz der Arbeitnehmer in den Mitgliedstaaten verringert werden.

Ferner wird dieser Vorschlag einen Anreiz für größere Flexibilität bei der grenzüberschreitenden Beschäftigung schaffen, da die Arbeitnehmer Gewissheit haben werden, dass in allen Mitgliedstaaten Mindestanforderungen für sie gelten und ihre Gesundheit in gleicher Weise geschützt wird.

Daraus folgt, dass auf EU-Ebene ergriffene Maßnahmen zur Erreichung der Ziele dieses Vorschlags erforderlich sind und im Einklang mit Artikel 5 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) stehen.

---

<sup>27</sup> Siehe Anhang 5 der dem Vorschlag beigelegten Folgenabschätzung, die eine Übersicht über alle nationalen Arbeitsplatzgrenzwerte für die von dieser Richtlinie abgedeckten Stoffe enthält.

<sup>28</sup> Siehe Tabelle 3 in der diesem Vorschlag beigelegten Folgenabschätzung.

Die Änderung der Richtlinie kann gemäß Artikel 154 AEUV nur auf EU-Ebene und nach einer zweistufigen Anhörung der Sozialpartner (Arbeitgeber und Arbeitnehmer) erfolgen.

### **Verhältnismäßigkeit**

Dieser Vorschlag stellt einen Schritt nach vorn dar, was die Erreichung der Ziele der Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen der Arbeitnehmer anbelangt.

In Bezug auf die vorgeschlagenen Grenzwerte wurden nach intensiven Beratungen mit allen Interessenträgern (Vertreter der Arbeitnehmer- und der Arbeitgeberverbände und der Regierungen) sozioökonomische Durchführbarkeitsfaktoren berücksichtigt.

Gemäß Artikel 153 Absatz 4 AEUV hindern die Bestimmungen des vorliegenden Vorschlags die Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder zu treffen, die mit den Verträgen vereinbar sind, beispielsweise in Form niedrigerer Grenzwerte. Artikel 153 Absatz 3 AEUV gibt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, den Sozialpartnern auf deren gemeinsamen Antrag die Durchführung von aufgrund des Artikels 153 Absatz 2 AEUV angenommenen Richtlinien zu übertragen, sodass bewährten nationalen Regelungen für die Regulierung in diesem Bereich Rechnung getragen wird.

Entsprechend dem in Artikel 5 Absatz 4 EUV genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Vorschlag nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

### **Wahl des Instruments**

Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b AEUV sieht nur vor, dass die Mindestvorschriften im Bereich des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer „durch Richtlinien“ erlassen werden können.

## **3. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSENTRÄGER UND FOLGENABSCHÄTZUNGEN**

### **Konsultation der Interessenträger**

#### **Zweistufige Anhörung der Sozialpartner auf europäischer Ebene gemäß Artikel 154 AEUV**

Dieser Legislativvorschlag ist die dritte von der Juncker-Kommission vorgeschlagene Änderung der Richtlinie, und die Kommission hat dafür im Lauf des Jahres 2017 eine zweistufige Konsultation der europäischen Sozialpartner nach Artikel 154 Absatz 2 AEUV durchgeführt und damit deren Meinungen zu der möglichen Ausrichtung und den möglichen Inhalten einer einschlägigen EU-Maßnahme zur Einführung und/oder Überarbeitung weiterer verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwerte in Anhang III der Richtlinie sowie in Bezug auf weitere Überarbeitungen der Richtlinie eingeholt.

Die Ergebnisse der ersten Stufe der Konsultation bestätigten, dass Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich sind, um bessere Standards in der gesamten EU einzuführen und die mit der Exposition von Arbeitnehmern gegenüber chemischen Stoffen verbundenen Probleme anzugehen.

Die drei Arbeitnehmerverbände, die sich an der Konsultation beteiligt haben, erkannten alle an, dass die bestehenden Rechtsvorschriften von Bedeutung sind und es weiterer Maßnahmen

bedarf. Sie stimmten weitgehend den im Konsultationspapier beschriebenen Punkten zu und bestätigten die Bedeutung, die sie dem Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor den mit einer Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen verbundenen Gesundheitsrisiken beimessen; dabei hoben sie die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Aufnahme neuer Stoffe in Anhang III hervor. Ferner betonten sie, dass die Zahl der erfassten Stoffe erhöht werden muss, um die bis zum Jahr 2020 angestrebte Festlegung von 50 Arbeitsplatzgrenzwerten nach einer vom Europäischen Gewerkschaftsbund aufgestellten Liste umzusetzen.

Die vier Arbeitgeberverbände, die sich an der Konsultation beteiligten, traten auch für einen wirksamen Schutz der Arbeitnehmer vor berufsbedingten Krebserkrankungen ein, unter anderem durch die Festlegung verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwerte auf EU-Ebene. In Bezug auf die im Konsultationspapier genannten Themen unterstützten die Arbeitgeber prinzipiell weitere Überarbeitungen der Richtlinie, sofern bestimmte Bedingungen eingehalten werden. Ihrer Auffassung nach sollten verbindliche Arbeitsplatzgrenzwerte lediglich für prioritäre Stoffe festgelegt werden. Das Verfahren zur Festlegung von Arbeitsplatzgrenzwerten sollte sich auf fundierte wissenschaftliche Erkenntnisse, die technische und wirtschaftliche Machbarkeit, eine sozioökonomische Folgenabschätzung und eine Stellungnahme des dreigliedrigen Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz stützen.

Anschließend eröffnete die Kommission die zweite Stufe der Konsultation der Sozialpartner. Im Zuge der Konsultation wurde untersucht, wie sich eine Verbesserung des Schutzes der Arbeitnehmer gegen Karzinogene oder Mutagene durch Maßnahmen der EU erzielen lässt.

Die drei Arbeitnehmerverbände, die sich an der zweiten Stufe der Konsultation beteiligt haben, erkannten an, dass eine weitere Verbesserung des bestehenden Rechtsrahmens im Einklang mit den von der Kommission vorgeschlagenen und darüber hinausgehenden Maßnahmen von Bedeutung ist, damit die durch die Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen verursachten Risiken kontinuierlich bekämpft werden können. Sie wiederholten, dass die bis 2020 angestrebte Festlegung von 50 Arbeitsplatzgrenzwerten für Karzinogene und Mutagene umgesetzt werden muss.

Die vier Arbeitgeberverbände, die sich an der zweiten Stufe der Konsultation beteiligten, bekräftigten, dass sie Maßnahmen zum wirksamen Schutz der Arbeitnehmer gegen arbeitsbedingte Krebserkrankungen, unter anderem die Festlegung verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwerte auf EU-Ebene, unterstützen, betonten jedoch, dass sichergestellt werden muss, dass die Werte angemessen und technisch umsetzbar sind. Die Arbeitgeber erachteten das Kriterium der Kommission für die Priorisierung von Stoffen als relevant, schlugen jedoch insbesondere vor, die technische und wirtschaftliche Machbarkeit ebenfalls als Kriterien zu berücksichtigen.

Diese Konsultationen der Sozialpartner ergaben, dass es angemessen wäre, mit einer dritten Änderung der Richtlinie neue Arbeitsplatzgrenzwerte für fünf Karzinogene einzuführen.

### **Anhörung des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz**

Der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz hat Stellungnahmen zu allen prioritären Stoffen angenommen, die Gegenstand dieser dritten Änderung der Richtlinie sind.<sup>29</sup> Er hat vorgeschlagen, Anhang III um verbindliche Arbeitsplatzgrenzwerte

---

<sup>29</sup> Der vollständige Wortlaut der Stellungnahmen ist auf CIRCA-BC (<https://circabc.europa.eu>) verfügbar.

für alle Stoffe und zusätzlich um diesbezügliche Hinweise (Haut, Sensibilisierung der Haut und der Atemwege) für einige davon zu ergänzen.<sup>30</sup> Außerdem verwies er auf Herausforderungen, die sich kurzfristig durch die praktische Anwendung bestimmter Arbeitsplatzgrenzwerte ergeben könnten.

### **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Bei der Überarbeitung oder der Festlegung neuer Grenzwerte im Rahmen der Richtlinie folgt die Kommission einem besonderen Verfahren, das unter anderem die Einholung wissenschaftlicher Fachmeinungen sowie die Anhörung des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz umfasst. Eine solide wissenschaftliche Grundlage ist für die Untermauerung jeglicher Maßnahme für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, insbesondere im Zusammenhang mit Karzinogenen und Mutagenen, unverzichtbar. Diesbezüglich wandte sich die Kommission zur Einholung anerkannter wissenschaftlicher Fachmeinungen im Einklang mit der von der Kommission am 10. Januar 2017 vorgelegten Mitteilung „Sicherere und gesündere Arbeitsbedingungen für alle“ an den Wissenschaftlichen Ausschuss für die Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen (SCOEL) und an den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA).<sup>31</sup> Die Kommission kann sich auch auf wissenschaftliche Erkenntnisse aus anderen Quellen stützen, solange diese Daten ausreichend belastbar und öffentlich zugänglich sind (z. B. IARC-Monografien oder nationale wissenschaftliche Ausschüsse).

Für die Stoffe, die Gegenstand dieser Initiative sind, gaben der SCOEL (zu Cadmium und seinen anorganischen Verbindungen, Beryllium und seinen anorganischen Verbindungen sowie zu Formaldehyd) und der RAC (zu Arsensäure und ihren Salzen sowie zu anorganischen Arsenverbindungen und MOCA) wissenschaftliche Stellungnahmen ab.

Dies steht im Einklang mit dem REACH-REFIT-Verfahren<sup>32</sup>, das auf die Straffung des Verfahrens zur Einholung wissenschaftlicher Beratung abzielt. In der Mitteilung der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung vom 5. März 2018<sup>33</sup> wird zudem vorgeschlagen, die Rolle des RAC bei der Bereitstellung wissenschaftlicher Gutachten für Arbeitsplatzgrenzwerte zu stärken.

In diesem Vorschlag bewerten beide Ausschüsse die Auswirkungen chemischer Arbeitsstoffe auf die Gesundheit von Arbeitnehmern auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse. Sie unterstützten die Kommission insbesondere bei der Auswertung der aktuellen wissenschaftlichen Daten und durch den Vorschlag von Arbeitsplatzgrenzwerten zum Schutz der Arbeitnehmer vor chemischen Gefahren, die gemäß der Richtlinie 98/24/EG des Rates sowie der Richtlinie auf Unionsebene festgelegt werden müssen.

---

<sup>30</sup> Zusammenfassungen der vom Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz angenommenen Stellungnahmen sowie die vorgeschlagenen Arbeitsplatzgrenzwerte für alle betroffenen Stoffe sind in Anhang II der Folgenabschätzung zu finden.

<sup>31</sup> Nach Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1) kann die Kommission zu jedem Stoff eine Stellungnahme bezüglich der Sicherheit einholen, auch hinsichtlich des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit am Arbeitsplatz.

<sup>32</sup> REFIT-Bewertung der REACH-Verordnung (REACH Überprüfung 2017), weitere Informationen verfügbar unter: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review\\_de](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_de).

<sup>33</sup> COM(2018) 116 final.

## Folgenabschätzung

Dieser Vorschlag stützt sich auf eine Folgenabschätzung. Der Ausschuss für Regulierungskontrolle prüfte den Bericht über die Folgenabschätzung und gab am 23. Februar 2018 eine befürwortende Stellungnahme<sup>34</sup> ab.

Folgende Optionen wurden im Hinblick auf geänderte Grenzwerte und/oder Hinweise (Haut, Sensibilisierung der Atemwege und der Haut) für jedes der fünf Karzinogene geprüft:

- Ein Basisszenario – keine weiteren EU-Maßnahmen für die jeweiligen chemischen Arbeitsstoffe im Rahmen dieser Initiative als Option 1.
- Ergänzend zum Basisszenario wurden Arbeitsplatzgrenzwerte auf dem vom Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz vorgeschlagenen Niveau sowie mit einem oder zwei zusätzlichen Bezugspunkten (z. B. dem strengsten in den Mitgliedstaaten bestehenden Grenzwert) untersucht.

Verschiedene Optionen wurden in einem frühem Stadium verworfen, da sie als unverhältnismäßig oder weniger wirksam zur Verwirklichung der mit dieser Initiative angestrebten Ziele, unter anderem ein Verbot der Verwendung der karzinogenen chemischen Arbeitsstoffe, angesehen wurden; die Bereitstellung branchenspezifischer wissenschaftlicher Informationen und Leitlinien, um Arbeitgebern die Erfüllung der sich aus der Richtlinie ergebenden Verpflichtungen zu erleichtern; der Vorschlag marktbasierter Instrumente wie Zuschüsse, Steuervergünstigungen oder Ermäßigungen bei den Sozialversicherungsbeiträgen als Anreiz für Unternehmen, den Vorschriften für Gesundheit und Sicherheit zu entsprechen; die Förderung der Selbstregulierung durch die Industrie, etwa durch freiwillige Produktverantwortungsprogramme oder autonome Sozialpartnervereinbarungen; die Regulierung von Arbeitsplatzgrenzwerten im Rahmen anderer EU-Instrumente (z. B. REACH-Verordnung) oder die direkte Einführung des strengsten nationalen Arbeitsplatzgrenzwerts.

Für jeden einzelnen chemischen Arbeitsstoff wurde eine Analyse der wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Auswirkungen der verschiedenen strategischen Optionen durchgeführt. Die Ergebnisse der Studie werden in der Folgenabschätzung vorgestellt, die diesem Vorschlag beigelegt ist. Der Vergleich der möglichen Maßnahmen und die Auswahl der bevorzugten Option erfolgten auf der Grundlage der folgenden Kriterien: Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz. Die Kosten und Nutzen wurden über einen Zeitraum von 60 Jahren entsprechend der für denselben Zeitraum geschätzten künftigen Krebsbelastung berechnet, um die Latenzzeit für Krebs angemessen zu berücksichtigen. Alle Analyseschritte wurden im Einklang mit den Leitlinien für Bessere Rechtsetzung<sup>35</sup> durchgeführt.

Die sich aus den Stellungnahmen des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz ergebenden Maßnahmen, unter anderem Übergangszeiträume für drei Stoffe (Cadmium, Beryllium und Arsensäure), wurden für alle in diesen Vorschlag aufgenommenen Arbeitsstoffe beibehalten. Im Fall von Cadmium könnte die unverzügliche Annahme des angestrebten Werts eine sehr begrenzte Zahl von Geschäftsfeldern negativ beeinflussen und hier zu Arbeitsplatzverlusten führen. Der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz hat einen Übergangszeitraum von sieben Jahren vorgeschlagen, mit dem

---

<sup>34</sup> Der Bericht des Ausschusses für Regulierungskontrolle ist abrufbar unter <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>.

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_de](https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_de)

diese Herausforderung leichter bewältigt werden könnte.<sup>36</sup> In Bezug auf Beryllium äußerte die Interessengruppe der Arbeitgeber ihre Besorgnis darüber, dass ein unverzügliches Erreichen des angestrebten Werts in technischer Hinsicht eine Herausforderung darstellen könnte. Daher schlug der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz einen Übergangszeitraum von fünf Jahren vor.<sup>37</sup> Bei diesen Stoffen würde es ein Übergangszeitraum mit einem höheren Grenzwert den Unternehmen ermöglichen, sich auf die Veränderungen einzustellen, schrittweise Verbesserungen einzuführen und die erforderlichen Investitionen zu planen, sodass Schließungen und Arbeitsplatzverluste vermieden würden. Im Fall von Arsen könnte es in der Kupferverhüttung zu technischen Herausforderungen bei der Umsetzung des angestrebten Werts kommen, der vom Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz<sup>38</sup> ermittelt wurde, weshalb ein Übergangszeitraum erforderlich wäre. Nach der Auswertung dieses Vorschlags sowie der aus der externen Studie stammenden Daten hält es die Kommission für angemessen, für die drei betroffenen Stoffe Übergangszeiträume festzulegen.<sup>39</sup>

**Was die Auswirkungen auf die Arbeitnehmer anbelangt**, so sollte dieser Vorschlag arbeitsbedingte Erkrankungen und Krebsfälle vermeiden helfen und damit verbundene finanzielle Gesundheitsvorteile bringen sowie gleichzeitig die Folgen, etwa das Leid von Arbeitnehmern und pflegenden Familienangehörigen, eine verminderte Lebensqualität und Beeinträchtigungen des Wohlbefindens, verringern.

Schätzungen zufolge würden bei einer Annahme des Vorschlags langfristig mehr als 1 000 000 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in der EU davon profitieren, dass Vorsorge und Schutz vor der berufsbedingten Exposition gegenüber karzinogenen und mutagenen Stoffen, die verschiedene Arten von Krebs (z. B. Lungen-, Blasen-, Nieren- und Nasen-Rachen-Krebs) verursachen können, verbessert werden; zudem könnten 22 000 Erkrankungsfälle verhindert werden.<sup>40</sup>

Was die Auswirkungen auf die Arbeitgeber anbelangt, so sind für die meisten Karzinogene nur äußerst geringe Auswirkungen zu erwarten, da nur begrenzte oder geringfügige Anpassungen in spezifischen Fällen für eine vollständige Einhaltung der Vorschriften erforderlich sein werden. Der Vorschlag sieht keine zusätzlichen Informationspflichten vor und führt zu keiner Erhöhung des Verwaltungsaufwands für die Unternehmen. Des Weiteren werden für die Unternehmen dank der Investitionen in Schutzmaßnahmen weniger Kosten aufgrund von Fehlzeiten und verringerter Produktivität entstehen, die sonst durch Erkrankungen anfallen würden.

---

<sup>36</sup> Beratender Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Cadmium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD), verfügbar unter: [https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN\\_WPC%20Opinion%20Cadmium\\_Adopted%2031.05.2017%20.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf).

<sup>37</sup> Beratender Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Beryllium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD), verfügbar unter: [https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN\\_WPC\\_Opinion%20on%20Be\\_Adopted%2031.05.2017.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf).

<sup>38</sup> Beratender Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Arsenic acid and its salts as well as inorganic arsenic compounds in the scope of Directive 2004/37/EC (CMD), verfügbar unter: [https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334\\_01\\_EN\\_WPC\\_Opinion%20Arsenic\\_Adopted%2019102017.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf).

<sup>39</sup> Siehe Fußnote 17.

<sup>40</sup> Siehe Fußnote 17.

**Was die Auswirkungen auf die Mitgliedstaaten/nationalen Behörden betrifft**, so würde dieser Vorschlag angesichts der erheblichen wirtschaftlichen Kosten, die durch die Exposition von Arbeitnehmern gegenüber gefährlichen Stoffen entstehen, auch dazu beitragen, die von den Systemen der sozialen Sicherheit der Mitgliedstaaten zu tragenden finanziellen Verluste abzuschwächen. Aus wirtschaftlicher Sicht wird in erster Linie durch die Reichweite und die Angemessenheit unionsweiter Grenzwerte bestimmt, wer die Kosten für arbeitsbedingte Erkrankungen trägt.

Die Verwaltungs- und Durchsetzungskosten für die Mitgliedstaaten werden sich je nach dem gegenwärtigen Status der einzelnen chemischen Arbeitsstoffe in den Mitgliedstaaten unterscheiden, sie werden jedoch eher gering sein. Durch die Festlegung von Arbeitsplatzgrenzwerten auf EU-Ebene könnte es in einigen Mitgliedstaaten nicht mehr im selben Umfang notwendig sein, eigenständige Bewertungen für jedes Karzinogen durchzuführen, sodass es nicht mehr zu ineffizienter Doppelarbeit kommt.

Auf der Grundlage der Erfahrungen aus der Tätigkeit des Ausschusses hoher Arbeitsaufsichtsbeamter (SLIC) ist es unwahrscheinlich angesichts der Organisation der Durchsetzungsmaßnahmen in verschiedenen Mitgliedstaaten, dass sich die Einführung neuer Grenzwerte in der Richtlinie auf die Gesamtkosten von Kontrollbesuchen auswirkt. Solche Besuche werden überwiegend unabhängig von dem Vorschlag geplant, und zwar vor allem infolge von Beschwerden, die in einem bestimmten Jahr eingegangen sind und/oder entsprechend den Kontrollstrategien einer bestimmten Behörde, die auf einschlägige Wirtschaftszweige abzielen können, in denen die betreffenden chemischen Stoffe verwendet werden. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass die Existenz eines Arbeitsplatzgrenzwerts, durch den Höchstwerte für die Exposition eingeführt werden, die Arbeit der Inspektoren als hilfreiches Instrument zur Kontrolle der Einhaltung von Vorschriften erleichtert.

Den Behörden könnten zusätzliche Verwaltungskosten dadurch entstehen, dass sie ihr Personal informieren und schulen müssen und dass die Checklisten zur Prüfung der Einhaltung von Vorschriften zu überarbeiten wären. Diese Kosten sind jedoch gering im Vergleich zu den Gesamtbetriebskosten, die für die nationalen Durchsetzungsbehörden anfallen.

Der Vergleich der Optionen und die Analyse der Kosten und Nutzen lassen den Schluss zu, dass mit dem Vorschlag die gesetzten Ziele mit einem insgesamt vertretbaren Kostenaufwand erreicht werden können und dass er angemessen ist.

Da es durch die Anwendung niedrigerer Arbeitsplatzgrenzwerte voraussichtlich zu keiner verstärkten Freisetzung in die Umwelt kommen wird, hat der Vorschlag keine erwähnenswerten Auswirkungen auf die Umwelt.

## **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

### ***Auswirkungen auf KMU***

Dieser Vorschlag enthält keine weniger strengen Rechtsvorschriften für Kleinstunternehmen oder KMU. KMU sind nach der Richtlinie nicht von der Verpflichtung zur Beseitigung oder zur Minimierung der Risiken, die durch die Exposition gegenüber Karzinogenen oder Mutagenen am Arbeitsplatz entstehen, befreit.

Für viele der im Rahmen dieser Initiative behandelten Karzinogene gibt es auf nationaler Ebene bereits Arbeitsplatzgrenzwerte, wenngleich deren Höhe in einzelnen Mitgliedstaaten

voneinander abweicht. Die Festlegung der in diesem Vorschlag vorgesehenen Grenzwerte dürfte keine Auswirkungen auf KMU in Mitgliedstaaten haben, in denen die nationalen Grenzwerte entweder gleich hoch oder niedriger als die vorgeschlagenen Werte sind. Es wird jedoch zu wirtschaftlichen Auswirkungen in Mitgliedstaaten (und für die dort niedergelassenen Wirtschaftsakteure) kommen, in denen derzeit noch höhere Arbeitsplatzgrenzwerte für die in diesen Vorschlag aufgenommenen Karzinogene gelten.

Bei den meisten Karzinogenen werden sich Auswirkungen auf die Betriebskosten der Unternehmen (einschließlich der kleinen und mittleren Unternehmen) in Grenzen halten, da nur äußerst geringe Anpassungen für eine volle Einhaltung der Vorschriften erforderlich sein werden. Der Vorschlag sieht keine zusätzlichen Informationspflichten vor und führt auch zu keiner Erhöhung des Verwaltungsaufwands für die Unternehmen. Außerdem werden KMU dank der für einige Stoffe eingeführten Übergangszeiträume spezifische technische Herausforderungen leichter bewältigen und Investitionen rechtzeitig planen können.

### ***Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der EU und den internationalen Handel***

Die Risikoprävention und die Schaffung sichererer und gesünderer Arbeitsbedingungen am Arbeitsplatz sind nicht nur für die Verbesserung der Arbeitsbedingungen und der Arbeitsplatzqualität, sondern auch für die Förderung der Wettbewerbsfähigkeit von entscheidender Bedeutung. Die Erhaltung der Gesundheit der Arbeitnehmer wirkt sich direkt und messbar positiv auf die Arbeitsproduktivität aus und trägt zur Verbesserung der Nachhaltigkeit der Systeme der sozialen Sicherheit bei. Die Umsetzung der in diesem Vorschlag enthaltenen Bestimmungen würde sich positiv auf den Wettbewerb im Binnenmarkt auswirken. Wettbewerbsunterschiede zwischen Unternehmen, die in Mitgliedstaaten mit unterschiedlichen nationalen Grenzwerten ansässig sind, könnten durch die Festlegung EU-weiter Grenzwerte für diese Arbeitsstoffe verringert werden.

Der Vorschlag dürfte keine erheblichen Auswirkungen auf die externe Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen der EU haben. Drittländer haben zwar bereits ein breites Spektrum an Expositionsgrenzwerten eingeführt, die gewählten Grenzwerte stehen aber der internationalen Praxis (z. B. in den USA, Kanada, Japan, Südkorea und Australien) durchaus nicht entgegen.

## **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Für diesen Vorschlag werden keine zusätzlichen finanziellen oder personellen Ressourcen aus dem EU-Haushalt oder von Stellen benötigt, die von der EU eingerichtet wurden.

## **5. WEITERE ANGABEN**

### **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Überwachung der Zahl der Fälle von Berufskrankheiten und damit verbundenen berufsbedingten Krebserkrankungen anhand der verfügbaren Datenquellen ist vorgesehen;<sup>41</sup>

---

<sup>41</sup> Dazu zählen Daten, die Eurostat zu Berufskrankheiten sowie zu anderen, nicht krebsbedingten, arbeitsbedingten Gesundheitsproblemen und Erkrankungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 erheben könnte, von den Mitgliedstaaten in den nationalen Berichten über die Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften zu Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz gemäß Artikel 17 Buchstabe a der Richtlinie 89/391/EWG übermittelte Daten sowie Daten, die Arbeitgeber im Einklang mit Artikel 14 Absatz 8 der Richtlinie 2004/37/EG den zuständigen nationalen Behörden zu Krebserkrankungen, die gemäß den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten und/oder der dort üblichen Praxis als Folge einer

überwacht werden sollen auch die Kosten, die den Wirtschaftsakteuren (z. B. geringere Produktivität) und den Systemen der sozialen Sicherheit im Zusammenhang mit berufsbedingten Krebserkrankungen entstehen.

Es wird eine zweistufige Konformitätsbewertung (Umsetzungs- und Konformitätsprüfungen) der Umsetzung der festgesetzten Grenzwerte durchgeführt. Im Rahmen der regelmäßigen Bewertung, die die Kommission nach Artikel 17a der Richtlinie 89/391/EWG durchführt, wird die praktische Durchführung der vorgeschlagenen Änderungen geprüft werden. Die Überwachung der Anwendung und der Durchsetzung übernehmen die nationalen Behörden, in erster Linie die nationalen Arbeitsaufsichtsbehörden.

Auf EU-Ebene wird der Ausschuss hoher Arbeitsaufsichtsbeamter (SLIC) die Kommission weiterhin über alle praktischen Probleme im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Richtlinie 2004/37/EG, unter anderem über Schwierigkeiten bei der Einhaltung verbindlicher Grenzwerte, auf dem Laufenden halten. Außerdem wird der SLIC die gemeldeten Fälle weiterhin überprüfen, Informationen und bewährte Verfahren in diesem Zusammenhang austauschen und gegebenenfalls unterstützende Instrumente für die Durchsetzung, beispielsweise Leitlinien, ausarbeiten.

### **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission den Wortlaut der nationalen Rechtsvorschriften, mit denen sie diese Richtlinie umgesetzt haben, sowie eine Entsprechungstabelle übermitteln. Es bedarf eindeutiger Informationen über die Umsetzung der neuen Bestimmungen, damit die Einhaltung der in diesem Vorschlag festgelegten Mindestanforderungen gewährleistet werden kann. Der abzusehende zusätzliche Verwaltungsaufwand durch die Bereitstellung erläuternder Dokumente ist nicht unverhältnismäßig (er fällt einmalig an und dürfte keine Beteiligung zahlreicher Organisationen erfordern). Die erläuternden Dokumente können von den Mitgliedstaaten effizienter erstellt werden.

Aus diesen Gründen wird vorgeschlagen, dass sich die Mitgliedstaaten verpflichten, der Kommission ihre Umsetzungsmaßnahmen mitzuteilen, indem sie ein oder mehrere Dokumente mit einer Erläuterung des Zusammenhangs zwischen den Bestandteilen der Richtlinie und den entsprechenden Teilen der nationalen Umsetzungsinstrumente übermitteln.

### **Ausführliche Erläuterung der einzelnen Bestimmungen des Vorschlags**

#### *Artikel 1*

Es werden fünf neue Stoffe in Anhang III aufgenommen, wodurch die Liste der verbindlichen EU-Grenzwerte erweitert wird, außerdem werden der Hinweis „Haut“ für MOCA, ein Hinweis auf Sensibilisierung der Haut für Formaldehyd und ein Hinweis bezüglich der Sensibilisierung der Haut und der Atemwege für Beryllium und seine anorganischen Verbindungen ergänzt.

#### *Artikel 2 bis 4*

Die Artikel 2 bis 4 enthalten die üblichen Bestimmungen über die Umsetzung in das nationale Recht der Mitgliedstaaten. Artikel 3 betrifft das Datum des Inkrafttretens der Richtlinie.

#### *Anhang*

---

Exposition gegenüber einem Karzinogen oder Mutagen bei der Arbeit festgestellt wurden, übermittelt haben und die der Kommission gemäß Artikel 18 der Richtlinie 2004/37/EG zugänglich sind.

Der im Anhang verwendete Begriff „Grenzwert“ wird in Artikel 2 Buchstabe c der Richtlinie definiert. Grenzwerte beziehen sich auf den Aufnahmeweg der Atmung und beschreiben die maximale Konzentration eines bestimmten chemischen Arbeitsstoffes in der Luft, die die durchschnittliche Exposition der Arbeitnehmer während eines bestimmten Zeitraums nicht überschreiten sollte.

Der Hinweis „Haut“ wird einem chemischen Arbeitsstoff zugewiesen, für den der RAC zu der Einschätzung gelangt ist, dass die dermale Absorption wesentlich zur gesamten Körperbelastung und somit zu Bedenken hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit beitragen könnte; das betrifft in diesem Fall MOCA. Der Hinweis „Haut“ zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden können. Der Hinweis „Sensibilisierung der Haut“ wird zwei chemischen Arbeitsstoffen zugewiesen, für die der SCOEL zu der Einschätzung gelangt ist, dass die Exposition zu unerwünschten Hautreaktionen führen kann; bei den Stoffen handelt es sich um Formaldehyd sowie Beryllium und seine anorganischen Verbindungen. Der Hinweis „Sensibilisierung der Atemwege“ wird einem chemischen Arbeitsstoff zugewiesen, für den der SCOEL zu der Einschätzung gelangt ist, dass die Exposition durch Einatmung zu unerwünschten Reaktionen der Atemwege führen kann; das betrifft Beryllium und seine anorganischen Verbindungen. Die Arbeitgeber sind verpflichtet, solche Hinweise bei der Risikobewertung und bei der Durchführung von Präventions- und Schutzmaßnahmen für ein Karzinogen oder Mutagen gemäß der Richtlinie zu berücksichtigen.

Vorschlag für eine

## **RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

### **zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 153 Absatz 1 Buchstabe a,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>42</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Grundsatz 10 der europäischen Säule sozialer Rechte<sup>43</sup>, die am 17. November 2017 in Göteborg proklamiert wurde, sieht vor, dass alle Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer das Recht auf ein gesundes, sicheres und geeignetes Arbeitsumfeld haben. Das Recht auf ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz sowie auf ein Arbeitsumfeld, das auf die beruflichen Bedürfnisse der Arbeitnehmer zugeschnitten ist und ihnen eine lange Teilnahme am Arbeitsmarkt ermöglicht, umfasst auch den Schutz vor Karzinogenen und Mutagenen am Arbeitsplatz.
- (2) Die Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>44</sup> zielt darauf ab, Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit durch Karzinogene oder Mutagene am Arbeitsplatz zu schützen. In der Richtlinie 2004/37/EG wird durch einen Rahmen allgemeiner Grundsätze ein einheitliches Niveau des Schutzes gegen die Gefährdung durch Karzinogene und Mutagene vorgegeben, um die Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, eine einheitliche Anwendung der Mindestvorschriften zu gewährleisten. Verbindliche Arbeitsplatzgrenzwerte, die auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, der wirtschaftlichen Machbarkeit, einer umfassenden Beurteilung der sozioökonomischen Auswirkungen sowie der Verfügbarkeit von Protokollen und Techniken für die Expositionsmessung am Arbeitsplatz, festgelegt werden, sind ein wichtiger Bestandteil der in der Richtlinie 2004/37/EG festgelegten allgemeinen Vorkehrungen zum Schutz der

<sup>42</sup> [ABl. C ... vom ..., S ...](#)

<sup>43</sup> Europäische Säule sozialer Rechte, November 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_de](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_de).

<sup>44</sup> Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) ([ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50](#)).

Arbeitnehmer. Durch die in der Richtlinie 2004/37/EG festgelegten Mindestanforderungen soll der Schutz der Arbeitnehmer auf Unionsebene sichergestellt werden. Die Mitgliedstaaten können strengere verbindliche Arbeitsplatzgrenzwerte festlegen.

- (3) Die Arbeitsplatzgrenzwerte sind Teil des Risikomanagements gemäß der Richtlinie 2004/37/EG. Die Einhaltung dieser Grenzwerte berührt nicht andere Verpflichtungen von Arbeitgebern gemäß der Richtlinie 2004/37/EG, wie die Verringerung der Verwendung von Karzinogenen und Mutagenen am Arbeitsplatz, die Vermeidung oder Verringerung der Exposition der Arbeitnehmer gegenüber Karzinogenen oder Mutagenen und Maßnahmen, die zu diesem Zweck durchgeführt werden sollten. Diese Maßnahmen sollten, soweit technisch möglich, die Substitution des Karzinogens oder Mutagens durch Stoffe, Gemische oder Verfahren, die für die Gesundheit der Arbeitnehmer nicht oder weniger gefährlich sind, und die Verwendung in einem geschlossenen System oder andere Maßnahmen zur Verringerung des Niveaus der Exposition der Arbeitnehmer umfassen. In diesem Zusammenhang ist es von grundlegender Bedeutung, dass dem Vorsorgeprinzip Rechnung getragen wird, wenn Ungewissheiten bestehen.
- (4) Bei den meisten Karzinogenen und Mutagenen ist es wissenschaftlich nicht möglich, Grenzen zu ermitteln, unterhalb deren bei der Exposition keine schädlichen Wirkungen auftreten würden. Obgleich die Festlegung der Grenzwerte für Karzinogene und Mutagene bei der Arbeit gemäß der Richtlinie 2004/37/EG die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer, die sich aus der Exposition bei der Arbeit ergeben, nicht vollständig beseitigt (Restrisiko), trägt sie dennoch zu einer erheblichen Verringerung der von dieser Exposition ausgehenden Risiken im Rahmen des schrittweisen und zielorientierten Ansatzes gemäß der Richtlinie 2004/37/EG bei. Bei anderen Karzinogenen und Mutagenen kann es wissenschaftlich möglich sein, Grenzen zu ermitteln, unterhalb deren bei der Exposition nicht mit schädlichen Wirkungen zu rechnen ist.
- (5) Als Höchstgrenzen für die Exposition von Arbeitnehmern gegenüber einigen Karzinogenen oder Mutagenen gelten Grenzwerte, die gemäß der Richtlinie 2004/37/EG nicht überschritten werden dürfen.
- (6) Diese Richtlinie erhöht den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz. Angesichts der verfügbaren Informationen, einschließlich neuer wissenschaftlicher und technischer Daten sowie faktengesicherter bewährter Verfahren, Techniken und Protokolle für die Messung der Expositionswerte am Arbeitsplatz, sollten neue Grenzwerte in der Richtlinie 2004/37/EG festgelegt werden. Diese Informationen sollten nach Möglichkeit Angaben zu Restrisiken für die Gesundheit der Arbeitnehmer, Empfehlungen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (SCOEL) und Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) sowie Stellungnahmen des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) enthalten. Angaben zu Restrisiken, die auf Unionsebene veröffentlicht werden, sind eine wertvolle Hilfe für künftige Arbeiten zur Begrenzung der Risiken durch die berufsbedingte Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen. Die Transparenz dieser Angaben sollte weiter gefördert werden.
- (7) Es ist ferner erforderlich, bei allen Karzinogenen und Mutagenen andere Resorptionswege als die Aufnahme über die Atmung, einschließlich der Möglichkeit einer Aufnahme durch die Haut, zu berücksichtigen, um das größtmögliche Maß an

Sicherheit zu gewährleisten. Die durch die vorliegende Richtlinie vorgenommenen Änderungen des Anhangs III der Richtlinie 2004/37/EG stellen einen weiteren Schritt in einem längerfristigen Prozess dar, der zur Aktualisierung der Richtlinie 2004/37/EG eingeleitet wurde.

- (8) Die Beurteilung der gesundheitlichen Auswirkungen von Karzinogenen, die unter diesen Vorschlag fallen, basierte auf den einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen des SCOEL und des RAC.
- (9) Der SCOEL, dessen Tätigkeit durch den Beschluss 2014/113/EU der Kommission<sup>45</sup> geregelt wird, unterstützt die Kommission insbesondere dabei, die neuesten wissenschaftlichen Daten zu ermitteln, auszuwerten und eingehend zu analysieren, sowie dabei, Arbeitsplatzgrenzwerte zum Schutz der Arbeitnehmer vor chemischen Gefahren, die gemäß der Richtlinie 98/24/EG des Rates<sup>46</sup> sowie der Richtlinie 2004/37/EG auf Unionsebene festgesetzt werden müssen, vorzuschlagen.
- (10) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>47</sup> gibt der RAC Stellungnahmen der ECHA in Bezug auf die Risiken chemischer Stoffe für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ab. Im Zusammenhang mit diesem Vorschlag gab der RAC wie vorgeschrieben eine Stellungnahme gemäß Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ab.
- (11) Cadmium und viele seiner anorganischen Verbindungen erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und sind daher Karzinogene im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es ist angezeigt, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für diese Gruppe von Karzinogenen festzulegen. Es ist daher angezeigt, einen Grenzwert für Cadmium und seine anorganischen Verbindungen im Geltungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG festzulegen. Darüber hinaus wurden Cadmium, Cadmiumnitrat, Cadmiumhydroxid und Cadmiumcarbonat als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) nach Artikel 57 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert und in die in Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung genannte Liste infrage kommender Stoffe als zulassungspflichtig gemäß der REACH-Verordnung aufgenommen.
- (12) Im Hinblick auf Cadmium kann es in einigen Sektoren kurzfristig schwierig sein, einen Grenzwert von 0,001 mg/m<sup>3</sup> einzuhalten. Deshalb sollte ein Übergangszeitraum von sieben Jahren eingeführt werden, in dem ein Grenzwert von 0,004 mg/m<sup>3</sup> gelten sollte.
- (13) Beryllium und die meisten anorganischen Berylliumverbindungen erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und sind daher Karzinogene im Sinne der

---

<sup>45</sup> Beschluss der Kommission vom 3. März 2014 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen und zur Aufhebung des Beschlusses 95/320/EG (ABl. L 62 vom 4.3.2014, S. 18).

<sup>46</sup> Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) ([ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11](#)).

<sup>47</sup> Nach Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1) kann die Kommission zu jedem Stoff eine Stellungnahme bezüglich der Sicherheit einholen, auch hinsichtlich des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit am Arbeitsplatz.

Richtlinie 2004/37/EG. Bekanntlich weist Beryllium nicht nur karzinogene Eigenschaften auf, sondern ruft auch chronische Berylliose und Berylliumsensibilisierung hervor. Es ist möglich, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für diese Gruppe von Karzinogenen festzulegen. Daher ist es angezeigt, für Beryllium und anorganische Berylliumverbindungen, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG fallen, einen Grenzwert festzulegen und einen Hinweis auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege zuzuweisen.

- (14) Im Hinblick auf Beryllium kann es in einigen Sektoren kurzfristig schwierig sein, einen Grenzwert von  $0,0002 \text{ mg/m}^3$  einzuhalten. Deshalb sollte ein Übergangszeitraum von fünf Jahren eingeführt werden, in dem ein Grenzwert von  $0,0006 \text{ mg/m}^3$  gelten sollte.
- (15) Arsensäure und ihre Salze sowie die meisten anorganischen Arsenverbindungen erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1A) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und sind daher Karzinogene im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es ist angezeigt, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für diese Gruppe von Karzinogenen festzulegen. Es ist daher angezeigt, einen Grenzwert für Arsensäure und ihre Salze sowie anorganische Arsenverbindungen im Geltungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG festzulegen. Darüber hinaus wurden Arsensäure, Diarsenpentaoxid und Diarsentrioxid als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) nach Artikel 57 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert und in Anhang XIV der Verordnung aufgenommen, wodurch für deren Verwendung eine Zulassung vorgeschrieben wird.
- (16) Im Hinblick auf Arsensäure kann es in der Kupferverhüttung schwierig sein, einen Grenzwert von  $0,01 \text{ mg/m}^3$  einzuhalten, weshalb ein Übergangszeitraum von zwei Jahren eingeführt werden sollte.
- (17) Formaldehyd erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es handelt sich um ein lokal wirkendes genotoxisches Karzinogen. Es ist möglich, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten für dieses Karzinogen, einen Grenzwert für die Kurzzeit- und einen Grenzwert für die Langzeitexposition festzulegen. Formaldehyd ist auch ein Kontaktallergen der Haut (Hautallergen). Daher ist es angezeigt, einen Grenzwert für Formaldehyd festzulegen und einen Hinweis auf die Sensibilisierung der Haut zuzuweisen. Darüber hinaus sammelt die ECHA auf Ersuchen der Kommission auch Informationen zur Bewertung der potenziellen Exposition gegenüber Formaldehyd und Formaldehydabspaltern am Arbeitsplatz, unter anderem bei industrieller und gewerblicher Verwendung.<sup>48</sup>
- (18) 4,4'-Methylen-bis(2-chloranilin) (MOCA) erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es wurde festgestellt, dass größere Mengen MOCA durch die Haut aufgenommen werden können. Daher ist es angezeigt, einen Grenzwert für MOCA festzulegen und einen Hinweis auf die Möglichkeit der Aufnahme durch die Haut zuzuweisen. Darüber hinaus wurde es als

---

<sup>48</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde\\_cion\\_reqst\\_axvdossier\\_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e)

besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) nach Artikel 57 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert und in Anhang XIV der genannten Verordnung aufgenommen, wodurch eine Zulassung vor dem Inverkehrbringen oder der Verwendung vorgeschrieben ist. Es ist möglich, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für MOCA festzulegen.

- (19) Die Kommission hat den Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) konsultiert. Sie hat außerdem eine zweistufige Anhörung der Sozialpartner auf Unionsebene gemäß Artikel 154 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union durchgeführt. Der ACSH hat Stellungnahmen zu allen in diesem Vorschlag vorgesehenen prioritären Stoffen angenommen, für jeden dieser Stoffe einen verbindlichen Arbeitsplatzgrenzwert vorgeschlagen sowie die entsprechenden Hinweise zu einigen dieser Stoffe unterstützt.<sup>49</sup>
- (20) Diese Richtlinie steht im Einklang mit den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerten Grundrechten und Grundsätzen, insbesondere dem Recht auf Leben und dem Recht auf gerechte und angemessene Arbeitsbedingungen gemäß Artikel 2 und Artikel 31.
- (21) Die in dieser Richtlinie festgelegten Grenzwerte sind im Lichte der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>50</sup> laufend zu überprüfen, um insbesondere dem Zusammenspiel zwischen den gemäß der Richtlinie 2004/37/EG festgelegten Grenzwerten und den DNEL-Werten (Derived No Effect Levels – abgeleitete Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung) Rechnung zu tragen, die zum wirksamen Schutz der Arbeitnehmer im Rahmen der genannten Verordnung festgelegt wurden.
- (22) Da die Ziele dieser Richtlinie, nämlich die Verbesserung der Arbeitsbedingungen und der Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer gegen die besondere Gefährdung durch Karzinogene und Mutagene, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr aufgrund ihres Ausmaßes und ihrer Auswirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (23) Bei der Umsetzung dieser Richtlinie sollten die Mitgliedstaaten administrative, finanzielle oder rechtliche Auflagen vermeiden, die der Gründung und dem Ausbau kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) entgegenstehen. Die Mitgliedstaaten sind daher aufgefordert, die Auswirkungen ihres Umsetzungsrechtsakts auf KMU zu prüfen, um sicherzustellen, dass KMU nicht unverhältnismäßig beeinträchtigt werden – wobei ein besonderes Augenmerk auf Kleinstunternehmen und auf dem Verwaltungsaufwand liegen sollte –, und das Ergebnis dieser Prüfung zu veröffentlichen.

---

<sup>49</sup> Der vollständige Wortlaut der Stellungnahmen ist auf CIRCA-BC (<https://circabc.europa.eu>) verfügbar.

<sup>50</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ([ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1](#)).

(24) Da diese Richtlinie den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Arbeitnehmer an ihrem Arbeitsplatz betrifft, sollte sie innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens umgesetzt werden.

(25) Die Richtlinie 2004/37/EG sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Anhang III der Richtlinie 2004/37/EG wird nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Richtlinie geändert.

#### *Artikel 2*

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis zum [two years...]<sup>51</sup> nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### *Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

#### *Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

---

<sup>51</sup> Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.