



Brussel, 27.11.2023
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk (zesde bijzondere Richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad)
(gecodificeerde versie)**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. In de context van een Europa van de burgers hecht de Commissie groot belang aan het vereenvoudigen en verduidelijken van het recht van de Unie om het duidelijker en toegankelijker te maken voor de burgers, zodat zij nieuwe mogelijkheden krijgen en in staat worden gesteld gebruik te maken van de specifieke rechten die zij aan het recht van de Unie kunnen ontleen.

Dit doel kan niet worden verwezenlijkt zolang talloze bepalingen die meermaals en vaak ingrijpend zijn gewijzigd, gedeeltelijk in de oorspronkelijke handeling en gedeeltelijk in de latere wijzigingshandelingen te vinden zijn. Om dan na te gaan wat de geldende regels zijn, is veel zoekwerk vereist, waarbij een groot aantal handelingen moet worden vergeleken.

Codificatie van meermaals gewijzigde regels is dan ook van essentieel belang om het recht duidelijk en doorzichtig te maken.

2. Bij haar besluit van 1 april 1987¹ heeft de Commissie haar diensten opgedragen alle wetgevende handelingen na maximaal tien wijzigingen te codificeren, waarbij zij erop wijst dat dit een minimumregel is en dat haar diensten ter wille van de duidelijkheid en het juiste begrip van de bepalingen ernaar zouden moeten streven de teksten waarvoor zij verantwoordelijkheid dragen, met nog kortere tussenpozen te codificeren.
3. De conclusies van het voorzitterschap van de Europese Raad van Edinburgh (december 1992) hebben dit bevestigd² en het belang van codificatie onderstreept, omdat daarmee rechtszekerheid wordt verschaft omtrent de vraag welke wet op een gegeven moment op een bepaald onderwerp van toepassing is.

Bij codificatie moet de normale procedure voor de vaststelling van handelingen van de Unie volledig in acht worden genomen.

Aangezien bij codificatie geen inhoudelijke wijzigingen in de betrokken wetteksten mogen worden aangebracht, zijn het Europees Parlement, de Raad en de Commissie bij Interinstitutioneel Akkoord van 20 december 1994 een versnelde werkmethode voor de codificatie van wetteksten overeengekomen.

4. Dit voorstel beoogt de codificatie van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk (zesde bijzondere Richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad)³. De nieuwe Richtlijn vervangt de verschillende handelingen die erin zijn verwerkt⁴; dit voorstel laat de inhoud van de handelingen die worden gecodificeerd onverlet en beperkt zich er derhalve toe deze samen te voegen en daarin slechts de formele wijzigingen aan te brengen die voor de codificatie zelf vereist zijn.
5. Dit voorstel voor een codificatie is opgesteld op basis van een voorafgaande consolidatie, in 24 officiële talen, van Richtlijn 2004/37/EG en de handelingen tot wijziging daarvan, met behulp van een gegevensverwerkingsysteem van het Bureau voor publicaties van de Europese Unie. Voor zover de artikelen zijn vernummerd, is

¹ COM(87) 868 PV.

² Zie bijlage 3 bij deel A van die conclusies.

³ Opgenomen in het wetgevingsprogramma voor 2023.

⁴ Zie deel A in bijlage V bij dit voorstel.

het verband tussen de oude en de nieuwe nummering weergegeven in een concordantietabel die is opgenomen in bijlage VI bij de gecodificeerde Richtlijn.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk (zesde bijzondere Richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (gecodificeerde versie)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 153, punt 2, onder b in samenhang met artikel 153, punt 1, onder a,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁵,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁶,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:



- (1) Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad⁷ is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd⁸. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van die Richtlijn te worden overgegaan.

⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁶ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁷ Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

⁸ Zie deel A van bijlage V.

↓ 2022/431 overweging 1
(aangepast)

- (2) ☒ Deze ☒ Richtlijn is gericht op de bescherming van de werknemers tegen risico's voor hun gezondheid en veiligheid als gevolg van blootstelling aan carcinogene, mutagene ☒ of reprotoxische ☒ agentia op de werkplek. ☒ Deze ☒ Richtlijn voorziet in een consistent niveau van bescherming tegen de risico's in verband met beroepsmatige blootstelling aan carcinogene, mutagene ☒ of reprotoxische ☒ agentia via een kader van algemene beginselen dat de lidstaten in staat stelt ervoor te zorgen dat de minimumvoorschriften op een consequente manier worden toegepast. Die minimumvoorschriften hebben ten doel werknemers op Unieniveau te beschermen. Er kunnen evenwel strengere bepalingen worden vastgesteld door de lidstaten.
-

↓ 2022/431 overweging 2
(aangepast)

- (3) ☒ Deze ☒ Richtlijn voorziet in minimumvoorschriften voor de bescherming van werknemers in de hele Unie en scheidt daarmee niet alleen meer duidelijkheid, maar draagt bovendien bij tot de totstandbrenging van een gelijk spelveld voor de economische actoren uit de sectoren waarin van de binnen het toepassingsgebied van ☒ deze ☒ Richtlijn vallen stoffen wordt gebruikgemaakt; dit toont aan hoe belangrijk het optreden van de Unie is op dit gebied.
-

↓ 2004/37/EG overweging 3
(aangepast)

- (4) De onderhavige Richtlijn is een bijzondere Richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad⁹. De bepalingen van laatstgenoemde Richtlijn zijn derhalve ten volle van toepassing met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan carcinogene, mutagene ☒ of reprotoxische ☒ agentia, onverminderd meer dwingende en/of specifieke bepalingen die in de onderhavige Richtlijn zijn opgenomen.
-

↓ 2004/37/EG overweging 5

- (5) Kiemcelmutagene agentia zijn stoffen die een blijvende verandering in de hoeveelheid of de structuur van het genetisch materiaal van een cel kunnen veroorzaken, leidend tot een verandering van de fenotypische kenmerken van die cel, die op afstammende dochtercellen kan worden overgedragen.
-

↓ 2004/37/EG overweging 6

- (6) Kiemcelmutagene agentia hebben gezien hun werkingsmechanisme waarschijnlijk carcinogene effecten.
-

⁹ Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29. 6. 1989, blz. 1).

↓ 2022/431 overweging 3
(aangepast)

- (7) Volgens de meest recente wetenschappelijke inzichten kunnen reprotoxische agentia schadelijke effecten hebben op de seksuele functie en de vruchtbaarheid van volwassen mannen en vrouwen, alsook op de ontwikkeling van hun nageslacht. Reprotoxische agentia zijn, net als carcinogene of mutagene agentia, zeer zorgwekkende stoffen die ernstige en onomkeerbare gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van werknemers.

↓ 2022/431 overweging 4
(aangepast)

- (8) Voor de meeste reprotoxische agentia is het wetenschappelijk mogelijk blootstellingsniveaus vast te stellen waaronder blootstelling geen schadelijk effect heeft op de gezondheid. De in deze Richtlijn vastgestelde voorschriften die ertoe strekken de blootstelling tot een minimum te beperken, moeten uitsluitend van toepassing zijn op reprotoxische agentia waarvoor het niet mogelijk is een veilig blootstellingsniveau vast te stellen en die in de notatiekolom van bijlage III zijn aangemerkt als agentia zonder drempelwaarde. Werkgevers moeten ervoor zorgen dat de risico's die met de blootstelling van werknemers aan alle overige reprotoxische agentia gepaard gaan, tot een minimum worden beperkt.

↓ 2022/431 overweging 5
(aangepast)

- (9) Volgens de meest recente wetenschappelijke gegevens kunnen in specifieke gevallen biologische grenswaarden nodig zijn om werknemers te beschermen tegen blootstelling aan bepaalde carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia.

↓ 2022/431 overweging 6

- (10) In beginsel 10 van de Europese pijler van sociale rechten¹⁰, die door het Europees Parlement, de Raad en de Commissie gezamenlijk is afgekondigd op de sociale top voor eerlijke banen en groei van 17 november 2017, is het recht van werknemers op een hoge mate van bescherming van hun gezondheid en veiligheid op het werk vastgelegd, waaronder bescherming tegen carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op de werkplek.

↓ 2022/431 overweging 7
(aangepast)

- (11) Bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling zijn een belangrijk onderdeel van de algemene bij deze Richtlijn vastgestelde regelingen voor de bescherming van werknemers en mogen niet worden overschreden. Grenswaarden en andere rechtstreeks daarmee verband houdende bepalingen moeten worden vastgesteld voor alle carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia waarvoor de beschikbare

¹⁰ PB C 428 van 13.12.2017, blz. 10.

informatie, met inbegrip van actuele wetenschappelijke en technische gegevens, dit mogelijk maakt.

↓ 2022/431 overweging 8
(aangepast)

- (12) Voor mutagene agentia en de meeste carcinogene agentia is het wetenschappelijk niet mogelijk blootstellingsniveaus vast te stellen waaronder blootstelling geen schadelijk effect heeft op de gezondheid. Hoewel de vaststelling van grenswaarden voor de blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia op de werkplek op grond van deze Richtlijn de risico's van blootstelling daaraan voor de gezondheid en veiligheid van werknemers niet volledig wegneemt (restrisico), draagt ze toch bij tot een aanzienlijke vermindering van de risico's van een dergelijke blootstelling door middel van de stapsgewijze en doelgebonden benadering, die in deze Richtlijn werd vastgesteld.
-

↓ 2022/431 overweging 9
(aangepast)

- (13) Bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling doen geen afbreuk aan de andere verplichtingen van de werkgevers uit hoofde van deze Richtlijn, zoals de vermindering van het gebruik van carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op de werkplek, de voorkoming of vermindering van de blootstelling van werknemers aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia, en de maatregelen die daartoe moeten worden uitgevoerd. Die maatregelen moeten, voor zover dat technisch uitvoerbaar is, het volgende omvatten: de vervanging van het carcinogene, mutagene en reprotoxische agens door een stof die, een mengsel dat of een procedé dat niet, of minder, gevaarlijk is voor de gezondheid van werknemers, het gebruik van een gesloten systeem, of andere maatregelen om de blootstelling van werknemers te verminderen.
-

↓ 2022/431 overweging 10
(aangepast)

- (14) Werknemers moeten voldoende en naar behoren worden opgeleid indien zij worden of kunnen worden blootgesteld aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia, waaronder carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia in bepaalde gevaarlijke geneesmiddelen. De opleiding die op grond van deze Richtlijn door de werkgever moet worden verstrekt, moet worden aangepast opdat hierin rekening kan worden gehouden met nieuwe of veranderde risico's, met name wanneer werknemers aan nieuwe carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia of aan een aantal verschillende carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden blootgesteld, waaronder carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia in gevaarlijke geneesmiddelen, of wanneer de werkomstandigheden veranderen.
-

↓ 2022/431 overweging 11
(aangepast)

- (15) Bepaalde gevaarlijke geneesmiddelen bevatten een of meerdere stoffen die aan de criteria voldoen om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het

Europees Parlement en de Raad¹¹ als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B), mutageen (categorie 1A of 1B) of toxisch voor de voortplanting (categorie 1A of 1B) te worden ingedeeld en derhalve binnen het toepassingsgebied van deze Richtlijn vallen. Duidelijke, actuele informatie over de vraag of een geneesmiddel aan die criteria voldoet, is voor werknemers, werkgevers en handhavingsinstanties echter niet gemakkelijk beschikbaar. Teneinde de correcte tenuitvoerlegging van deze Richtlijn te waarborgen en duidelijkheid te verschaffen over het gebruik van gevaarlijke geneesmiddelen en de risico's die daarmee gepaard gaan, moeten stappen worden ondernomen om werkgevers te helpen deze te identificeren. De Commissie zal, in overeenstemming met haar mededeling van 28 juni 2021 over een strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2021-2027, voorzien in richtsnoeren, onder meer inzake opleiding, protocollen, controle en monitoring ter bescherming van werknemers tegen blootstelling aan gevaarlijke geneesmiddelen.

↓ 2022/431 overweging 12
(aangepast)

- (16) Wat de in deze Richtlijn bedoelde risicobeoordeling betreft, moet door werkgevers bijzondere aandacht worden besteed bij het beoordelen van de blootstelling aan gevaarlijke geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van deze Richtlijn vallen, zodat de vereiste vervanging van dergelijke producten niet ten koste gaat van de gezondheid van de patiënt.

↓ 2022/431 overweging 13
(aangepast)

- (17) Deze Richtlijn voorziet in een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers op de werkplek. Grenswaarden moeten in deze Richtlijn in het licht van de beschikbare informatie, waaronder actuele wetenschappelijke en technische gegevens, worden vastgesteld en moeten bovendien worden gebaseerd op een grondige beoordeling van de sociaal-economische gevolgen en de beschikbaarheid van protocollen en technieken voor het meten van de blootstelling op de werkplek. Die informatie moet indien mogelijk gegevens bevatten over restrisico's voor de gezondheid van werknemers, adviezen van het Comité risicobeoordeling (RAC) van het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad¹² opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), en adviezen van het bij Besluit van de Raad van 22 juli 2003¹³ opgerichte Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (ACSH). Informatie over restrisico's die

¹¹ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

¹² Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1–848).

¹³ Besluit van de Raad van 22 juli 2003 tot oprichting van een Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (PB C 218 van 13.9.2003, blz. 1).

op Unieniveau openbaar is gemaakt, is waardevol voor de toekomstige werkzaamheden ter beperking van de risico's van beroepsmatige blootstelling aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia.

↓ 2022/431 overweging 15

- (18) Overeenkomstig de aanbevelingen van het RAC en van het ACSH worden — indien mogelijk — grenswaarden voor blootstelling via inademing vastgesteld in verhouding tot een referentieperiode van acht uur als tijdgewogen gemiddelde (grenswaarden voor langdurige blootstelling) en, voor bepaalde carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia, in verhouding tot een kortere referentieperiode, over het algemeen 15 minuten als tijdgewogen gemiddelde (grenswaarden voor kortstondige blootstelling), om de gevolgen van blootstelling gedurende korte tijd zo veel mogelijk te beperken.
-

↓ 2022/431 overweging 16

- (19) Het is ook nodig voor alle carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia rekening te houden met andere mogelijkheden voor de absorptie ervan dan inademing, zoals opname via de huid, om een optimaal beschermingsniveau te waarborgen. Meer notaties voor gevaarlijke stoffen en mengsels zijn neergelegd in Verordening (EG) nr. 1272/2008.
-

↓ 2004/37/EG overweging 14

- (20) Het is zaak het voorzorgsbeginsel toe te passen op de bescherming van de gezondheid van werknemers.
-

↓ 2004/37/EG overweging 15
(aangepast)

- (21) Voor de bescherming van de veiligheid en de gezondheid van aan carcinogene, mutagene ☒ of reprotoxische ☒ agentia blootgestelde werknemers dienen preventieve maatregelen te worden genomen.
-

↓ 2022/431 overweging 26

- (22) De in deze Richtlijn vastgestelde grenswaarden moeten regelmatig worden geëvalueerd en herzien om ervoor te zorgen dat zij in overeenstemming blijven met Verordening (EG) nr. 1907/2006. De Commissie zal voor benzeen in het bijzonder, in nauwe samenwerking met het ACSH, nagaan of de grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling verder kan worden verlaagd, en zal daarbij het advies van het RAC van 2018 evenals nieuwe informatie ter zake in acht nemen.
-

↓ 2022/431 overweging 18
(aangepast)

- (23) Het ACSH was het er op basis van het advies van het RAC mee eens dat biomonitoring voor acrylonitril nuttig zou zijn. Dit moet in overweging worden

genomen bij de opstelling van richtsnoeren voor het gebruik van biomonitoring in de praktijk.

↓ 2022/431 overweging 22
(aangepast)

- (24) Het ACSH was het er op basis van het advies van het RAC mee eens dat biomonitoring voor benzeen nuttig zou zijn. Dit moet in overweging worden genomen bij de opstelling van richtsnoeren voor het gebruik van biomonitoring in de praktijk.
-

↓ 2019/983 overweging 18

- (25) De vaststelling van een biologische grenswaarde voor cadmium en de anorganische verbindingen daarvan moet werknemers beschermen tegen de systemische toxiciteit ervan, die vooral de nieren en botten aantast. Biologische monitoring kan zodoende bijdragen tot de bescherming van de werknemers op de werkplek, maar alleen als aanvulling op de monitoring van de cadmiumconcentratie en de anorganische verbindingen daarvan in de lucht en dientengevolge in de ademzone van de werknemers. De Commissie dient praktische richtsnoeren voor biologische monitoring op te stellen.
-

↓ 2019/130 overweging 9
(aangepast)

- (26) Het ACSH is een tripartiet orgaan dat de Commissie bijstaat bij de voorbereiding, uitvoering en evaluatie van activiteiten op het gebied van beroepsmatige gezondheid en veiligheid. Het ACSH stelt met name tripartiete adviezen vast over initiatieven om op Unieniveau grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling vast te stellen op basis van beschikbare informatie, waaronder wetenschappelijke en technische gegevens en gegevens over de sociale aspecten en over de economische haalbaarheid van die initiatieven.
-

↓ 2019/130 overweging 19
(aangepast)

- (27) In het licht van de evoluerende wetenschappelijke gegevens en de technische vooruitgang moeten de grenswaarden voor ☒ Trichloorethyleen ☒ regelmatig zeer nauwlettend opnieuw worden gezien.
-

↓ 2019/130 overweging 24
(aangepast)

- (28) De „overeenkomst over de bescherming van de gezondheid van werknemers door het correct hanteren en gebruiken van kristallijn silica en producten die kristallijn silica bevatten” („Agreement on Workers’ Health Protection Through the Good Handling and Use of Crystalline Silica and Products Containing it,„), ondertekend door de verenigingen die samen het Europees Netwerk voor silica (NEPSi) vormen, en andere overeenkomsten tussen sociale partners, die — naast de regelgevingsmaatregelen — richtsnoeren en hulpmiddelen bieden ter ondersteuning van de doeltreffende naleving door werkgevers van hun in ☒ deze ☒ Richtlijn neergelegde verplichtingen, vormen

waardevolle instrumenten ter aanvulling van regelgevingsmaatregelen. De Commissie dient de sociale partners, met inachtneming van hun autonomie, aan te moedigen dergelijke overeenkomsten te sluiten. Naleving van deze overeenkomsten mag evenwel niet als vermoeden van overeenstemming met de in deze Richtlijn neergelegde verplichtingen van de werkgevers worden opgevat. Een regelmatig geactualiseerde lijst van dergelijke overeenkomsten moet worden bekendgemaakt op de website van het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA).

↓ 2017/2398 overweging 13
(aangepast)

- (29) De in bijlage III bij deze Richtlijn vastgestelde grenswaarden voor vinylchloridemonomeer en stof van hardhout moeten in het licht van wetenschappelijke en technische gegevens van recentere datum worden herzien. Het onderscheid tussen stof van hardhout en stof van zachthout moet verder worden beoordeeld voor de grenswaarde in die bijlage, als aanbevolen door het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) en het Internationaal Agentschap voor kankeronderzoek.
-

↓ 2017/2398 overweging 30

- (30) In zijn adviezen heeft het ACSH verwezen naar een evaluatietermijn voor bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor verscheidene stoffen, waaronder respirabel kristallijn silicastof, acrylamide en 1,3-butadien. De Commissie moet rekening houden met die adviezen bij het toekennen van prioriteit aan stoffen voor wetenschappelijke evaluatie.
-

↓ 2017/2398 overweging 31

- (31) In zijn advies over vuurvaste keramische vezels was het ACSH het ermee eens dat er een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling aan deze stof nodig is, maar is het er niet in geslaagd een Gemeenschappelijk Standpunt over een grenswaarde te bereiken. De Commissie moet het ACSH er dan ook toe aansporen een geactualiseerd advies inzake vuurvaste keramische vezels uit te brengen, teneinde tot een gezamenlijke standpunt over de grenswaarde voor die stof te komen, zonder afbreuk te doen aan de werkmethoden van het ACSH of de autonomie van de sociale partners.
-

↓ 2004/37/EG overweging 18
(aangepast)

- (32) Deze Richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijnen voor de omzetting in nationaal recht en de data van toepassing onverlet te laten,

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel

↓ 2022/431 Art. 1, punt 2

1. Deze Richtlijn heeft ten doel werknemers te beschermen tegen risico's voor hun veiligheid en gezondheid die zich tijdens hun werk door blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia voordoen of kunnen voordoen, en tevens dergelijke risico's te voorkomen.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

In deze Richtlijn worden de bijzondere minimumvoorschriften terzake vastgesteld, grenswaarden daarbij inbegrepen.

2. Deze Richtlijn is niet van toepassing op werknemers die uitsluitend blootstaan aan stralingen waarop het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie van toepassing is.

3. Richtlijn 89/391/EEG geldt ten volle voor het gehele in lid 1 bedoelde terrein, onverminderd meer dwingende en/of specifieke bepalingen die in de onderhavige Richtlijn zijn opgenomen.

↓ 2014/27/EU Art. 5, punt 1
(aangepast)

4. Wat asbest betreft, dat in Richtlijn 2009/148/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁴ wordt behandeld, gelden de bepalingen van deze Richtlijn wanneer zij voor de veiligheid en gezondheid op het werk gunstiger zijn.

¹⁴ Richtlijn 2009/148/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan asbest op het werk (PB L 330 van 16.12.2009, blz. 28).

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23 (aangepast)

Artikel 2

Definities

In deze Richtlijn wordt verstaan onder:

↓ 2014/27/EU Art. 5, punt 2,
onder a)

a) „carcinogene agentia”:

- i) stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria om als kankerverwekkend te worden ingedeeld in categorie 1A of 1B zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008¹⁵;
- ii) stoffen, mengsels of procedés zoals bedoeld in bijlage I bij de onderhavige Richtlijn, alsmede stoffen of mengsels die vrijkomen bij een in die bijlage bedoeld procedé;

↓ 2014/27/EU Art. 5, punt 2,
onder b)

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

↓ 2022/431 Art. 1, punt 3,
onder a) (aangepast)

- c) „reprotoxische agentia”: stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria om als voor de voortplanting giftige stoffen te worden ingedeeld in categorie 1A of 1B zoals bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;
- d) „reprotoxische agentia zonder drempelwaarde”: reprotoxische agentia waarvoor geen blootstellingsniveau bestaat waaronder blootstelling veilig is voor de gezondheid van werknemers, en die in de notatiekolom van bijlage III als zodanig zijn aangemerkt;
- e) „reprotoxische agentia met een drempelwaarde”: reprotoxische agentia waarvoor een veilig blootstellingsniveau bestaat waaronder blootstelling geen schadelijk effect heeft op de gezondheid van werknemers, en die in de notatiekolom van bijlage III als zodanig zijn aangemerkt;

¹⁵ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

↓ 2022/431 Art. 1, punt 3,
onder b)

- f) “grenswaarde”: tenzij anders omschreven, de limiet van het tijdgewogen gemiddelde van het gehalte van een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens in de lucht in de ademhalingszone van een werknemer gedurende een gespecificeerde referentieperiode als bepaald in bijlage III;
-

↓ 2022/431 Art. 1, punt 3,
onder c)

- g) “biologische grenswaarde”: de limiet van het gehalte in het passende biologische medium van het agens in kwestie, de metaboliëten daarvan of een effectindicator;
- h) “medische controle”: de beoordeling van de gezondheidstoestand van een afzonderlijke werknemer met betrekking tot de blootstelling aan specifieke carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk.
-

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

Artikel 3

Werkingsfeer — Vaststelling en beoordeling van de risico's

↓ 2022/431 Art. 1, punt 4,
onder a)

1. Deze Richtlijn is van toepassing op werkzaamheden waarbij werknemers vanwege hun werk aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden of kunnen worden blootgesteld.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 4,
onder b)

2. Voor alle werkzaamheden waarbij zich het risico van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia kan voordoen, moeten de aard, de mate en de duur van de blootstelling van werknemers worden bepaald om alle risico's voor de gezondheid of de veiligheid van de werknemers te kunnen beoordelen en vast te kunnen stellen welke maatregelen moeten worden genomen.

Deze beoordeling wordt op gezette tijden herhaald, en in ieder geval telkens wanneer de omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de blootstelling van werknemers aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia veranderen.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

De werkgever dient de verantwoordelijke instanties op hun verzoek mede te delen welke elementen bij deze beoordeling hebben meegespeeld.

3. Bij de beoordeling van het risico moet rekening worden gehouden met alle andere manieren van blootstelling, zoals absorptie in en/of via de huid.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 4,
onder c)

4. De werkgever besteedt bij de uitvoering van de risicobeoordeling bijzondere aandacht aan de gevolgen voor de gezondheid of de veiligheid van werknemers die een bijzonder risico lopen en houdt onder meer rekening met de wenselijkheid de betrokken werknemers niet te werk te stellen in zones waar zij in contact kunnen komen met carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE WERKGEVERS

Artikel 4

Vermindering en vervanging

↓ 2022/431 Art. 1, punt 5

1. De werkgever vermindert het gebruik van een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens op de werkplek, met name door het agens, voor zover dat technisch uitvoerbaar is, te vervangen door een stof die, een mengsel dat of een procedé dat in de omstandigheden waaronder die stof, dat mengsel of dat procedé wordt gebruikt, niet of minder gevaarlijk is voor de gezondheid of, in voorkomend geval, voor de veiligheid van werknemers.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23 (aangepast)

2. Op verzoek van de verantwoordelijke instantie deelt de werkgever het resultaat van de werkgever's onderzoek aan de bevoegde instantie mee.

Artikel 5

Maatregelen ter voorkoming of vermindering van blootstelling

1. Indien uit de resultaten van de in artikel 3, lid 2, bedoelde beoordeling blijkt dat er een risico voor de veiligheid of de gezondheid van de werknemers bestaat, moet de blootstelling van de werknemers worden voorkomen.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 6,
onder a) (aangepast)

2. Indien het technisch niet mogelijk is het carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens te vervangen door een stof die, een mengsel dat of een procedé dat, in de omstandigheden

waaronder die stof, dat mengsel of dat procedé wordt gebruikt, niet of minder gevaarlijk is voor de gezondheid of de veiligheid, zorgt de werkgever ervoor dat de productie en het gebruik van het carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens, voor zover dat technisch uitvoerbaar is, plaatsvinden in een gesloten systeem.

3. Indien de toepassing van een gesloten systeem niet technisch uitvoerbaar is, zorgt de werkgever ervoor dat de blootstelling van de werknemers aan het carcinogeen of mutageen agens of het reprotoxisch agens zonder drempelwaarde wordt beperkt tot een zo laag mogelijk niveau als technisch uitvoerbaar is.

4. Indien het technisch niet mogelijk is een reprotoxisch agens met een drempelwaarde in een gesloten systeem te produceren of te gebruiken, zorgt de werkgever ervoor dat het risico dat met de blootstelling van de werknemers aan dat reprotoxisch agens met een drempelwaarde gepaard gaat, tot een minimum wordt beperkt.

5. Voor andere reprotoxische agentia dan reprotoxische agentia zonder drempelwaarde en reprotoxische agentia met een drempelwaarde past de werkgever lid 4 van dit artikel toe. De werkgever houdt er in dat geval bij de uitvoering van de in artikel 3(2) bedoelde risicobeoordeling naar behoren rekening mee dat er voor dergelijke reprotoxische agentia mogelijk geen veilig blootstellingsniveau bestaat waaronder blootstelling geen schadelijk effect heeft op de gezondheid van werknemers, en neemt in dat verband passende maatregelen.

6. De blootstelling mag de grenswaarde van een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens, zoals bepaald in bijlage III, niet overschrijden.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 6,
onder b)

7. In alle gevallen waarin een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens wordt gebruikt, past de werkgever alle onderstaande maatregelen toe:

↓ 2022/431 Art. 1, punt 6,
onder b)

a) beperking van de hoeveelheden van een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens op de werkplek;

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

b) beperking van het aantal werknemers dat wordt of kan worden blootgesteld tot het laagste mogelijke niveau;

↓ 2022/431 Art. 1, punt 6,
onder b)

c) een zodanige opzet van de arbeidsprocedés en de technische maatregelen, dat het vrijkomen van carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op de werkplek wordt vermeden of tot een minimum beperkt;

- d) passende verwijdering van de carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia aan de bron, passende plaatselijke afzuiging of passende algemene ventilatie die stroken met de noodzaak van bescherming van de volksgezondheid en het milieu;
 - e) gebruik van geschikte bestaande meetmethoden voor carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia, in het bijzonder voor de vroegtijdige opsporing van abnormale blootstellingen ten gevolge van een onvoorzien voorval of een ongeval;
-

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

- f) toepassing van geschikte arbeidsprocédés en -methoden;
 - g) collectieve beschermingsmaatregelen en/of, wanneer de blootstelling niet met andere middelen kan worden vermeden, individuele beschermingsmaatregelen;
 - h) hygiënische maatregelen, met name het regelmatig reinigen van vloeren, muren en andere oppervlakken;
 - i) voorlichting van de werknemers;
-

↓ 2022/431 Art. 1, punt 6,
onder b)

- j) afbakening van gevarenezones en gebruik van adequate waarschuwings- en veiligheidssignalen, met inbegrip van borden “Verboden te roken” in zones waar werknemers aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden of kunnen worden blootgesteld;
-

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23 (aangepast)

- k) treffen van voorzieningen voor noodgevallen die tot abnormaal hoge blootstellingen kunnen leiden;
- l) middelen voor risicovrij opslaan, hanteren en vervoeren, met name door gebruik van hermetisch gesloten en duidelijk zichtbaar gekenmerkte recipiënten;
- m) middelen voor het veilig verzamelen, opslaan en verwijderen van afvalstoffen door de werknemers, met inbegrip van het gebruik van hermetisch gesloten en duidelijk zichtbaar gekenmerkte recipiënten.

Artikel 6

Informatie ten behoeve van de bevoegde instantie

Indien uit de resultaten van de in artikel 3, lid 2, bedoelde risico beoordeling blijkt dat er een risico voor de veiligheid of de gezondheid van de werknemers bestaat, verstrekken de werkgevers desgevraagd de volgende relevante gegevens aan de bevoegde instantie:

↓ 2022/431 Art. 1, punt 7

- a) de verrichte werkzaamheden en/of toegepaste industriële procedés, met opgave van de redenen waarom er carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden gebruikt;
 - b) de geproduceerde of gebruikte hoeveelheden stoffen of mengsels die carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bevatten;
-

↓ Rectificatie, PB L 229 van 29.6.2004, blz. 23

- c) het aantal blootgestelde werknemers;
 - d) de getroffen preventieve maatregelen;
 - e) het te gebruiken soort beschermende uitrusting;
 - f) de aard en de mate van de blootstelling;
 - g) de gevallen waarin agentia worden vervangen.
-

↓ 2017/2398 Art. 1, punt 1 (aangepast)

In hun overeenkomstig artikel 17 bis van Richtlijn 89/391/EEG bij de Commissie ingediende verslag houden de lidstaten rekening met de in de eerste alinea van dit artikel, onder a) tot en met g), bedoelde informatie.

↓ Rectificatie, PB L 229 van 29.6.2004, blz. 23 (aangepast)

Artikel 7

Onvoorziene blootstelling

1. Bij onvoorziene voorvallen of ongevallen die tot abnormale blootstelling van de werknemers kunnen leiden, worden de werknemers door de werkgever ingelicht.
2. Zolang de normale toestand niet is hersteld en de oorzaken van de abnormale blootstelling niet zijn uitgeschakeld:
 - a) mogen alleen de werknemers die onmisbaar zijn voor het uitvoeren van reparaties en andere noodzakelijke werkzaamheden in de betrokken zone werken;
 - b) worden beschermende kleding en individuele ademhalingsapparatuur ter beschikking gesteld van de betrokken werknemers, die deze moeten dragen; deze blootstelling

mag niet blijvend zijn en wordt voor iedere werknemer tot het strikt noodzakelijke beperkt;

- c) niet-beschermde werknemers mogen niet in de betrokken zone werken.

Artikel 8

Voorziene blootstelling

1. Voor bepaalde werkzaamheden, zoals onderhoud, waarvoor de mogelijkheid van een aanzienlijke toename van de blootstelling kan worden voorzien en waarvoor alle mogelijkheden om andere preventieve technische maatregelen ter beperking van de blootstelling te treffen, reeds zijn uitgeput, stelt de werkgever na raadpleging van de werknemers en/of hun vertegenwoordigers in de onderneming of de inrichting, onverminderd de verantwoordelijkheid van de werkgever, de nodige maatregelen vast om de duur van de blootstelling van de werknemers zoveel mogelijk te beperken en om hen tijdens deze werkzaamheden te beschermen.

Met het oog op de toepassing van de eerste alinea worden beschermende kleding en individuele ademhalingsapparatuur ter beschikking gesteld van de betrokken werknemers, die deze moeten dragen zolang de abnormale blootstelling aanhoudt; deze blootstelling mag niet blijvend zijn en wordt voor iedere werknemer tot het strikt noodzakelijke beperkt.

2. Er worden passende maatregelen getroffen om te bewerkstelligen dat de zones waar de in lid 1, eerste alinea, bedoelde werkzaamheden worden uitgevoerd, duidelijk worden afgebakend en worden aangegeven, dan wel om met andere middelen te voorkomen dat niet-bevoegde personen deze plaatsen betreden.

Artikel 9

Toegang tot de gevaarlijke zones

Er worden door de werkgevers passende maatregelen getroffen om te bewerkstelligen dat de zones waar de werkzaamheden die blijkens de in artikel 3, lid 2, bedoelde risico beoordeling een risico voor de veiligheid of de gezondheid van de werknemers opleveren, worden uitgevoerd, alleen toegankelijk zijn voor werknemers die deze plaatsen wegens hun werk of functie moeten betreden.

Artikel 10

Maatregelen op het gebied van de hygiëne en individuele beschermingsmaatregelen

↓ 2022/431 Art. 1, punt 8,
onder a)

1. Voor alle werkzaamheden waarbij een kans op besmetting door carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bestaat, is de werkgever gehouden passende maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat:

↓ 2022/431 Art. 1, punt 8,
onder b)

- a) werknemers niet eten, drinken of roken in werkzones waar een risico op besmetting door carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bestaat;

↓ Rectificatie, PB L 229 van 29.6.2004, blz. 23 (aangepast)
--

- b) passende beschermende kleding of andere geschikte bijzondere kleding ter beschikking van de werknemers wordt gesteld;
 - c) afzonderlijke berguimten voor werk- of beschermende kleding en voor normale kleding beschikbaar worden gesteld;
 - d) er passende en adequate was- en toiletfaciliteiten ter beschikking van de werknemers worden gesteld;
 - e) de beschermende uitrusting op correcte wijze op een daartoe aangewezen plaats wordt bewaard en zo mogelijk vóór, maar in ieder geval na ieder gebruik gecontroleerd en gereinigd;
 - f) defecte beschermende uitrusting wordt hersteld of vervangen voordat deze weer wordt gebruikt.
2. De kosten van de in lid 1 bedoelde maatregelen ☒ zullen ☒ niet op de werknemers worden verhaald.

Artikel 11

Voorlichting en opleiding van de werknemers

1. De werkgever neemt passende maatregelen opdat de werknemers en/of hun vertegenwoordigers in de onderneming of de inrichting een voldoende en tevens adequate opleiding op basis van alle beschikbare gegevens krijgen, met name in de vorm van voorlichting en instructies. Deze opleiding moet betrekking hebben op:
- a) de mogelijke gevaren voor de gezondheid, inclusief de bijkomende gevaren ten gevolge van roken;
 - b) de voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen;
 - c) de voorschriften betreffende hygiëne;
 - d) het dragen en het gebruiken van beschermende uitrusting en kleding;
 - e) de door de werknemers, meer bepaald het reddingspersoneel, te nemen maatregelen in geval van en ter voorkoming van ongevallen.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 9, onder a) (aangepast)
--

Deze opleiding wordt:

- aangepast opdat hierin rekening kan worden gehouden met nieuwe of veranderde risico's, met name wanneer werknemers aan nieuwe carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia of aan een aantal verschillende carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden of kunnen worden blootgesteld, waaronder carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia in gevaarlijke geneesmiddelen, of wanneer de werkomstandigheden veranderen;

- op gezette tijden gegeven aan alle werknemers in de gezondheidszorg die worden blootgesteld aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia, met name wanneer nieuwe gevaarlijke geneesmiddelen die dergelijke agentia bevatten, worden gebruikt;
- indien nodig, op gezette tijden in andere omgevingen herhaald.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 9,
onder b)

2. De werkgever stelt de werknemers ervan op de hoogte welke installaties en bijbehorende recipiënten carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bevatten en zorgt ervoor dat alle recipiënten, verpakkingen en installaties die carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bevatten, duidelijk en leesbaar worden gekenmerkt en dat er duidelijk zichtbare gevarensignalen worden aangebracht.

Indien in bijlage IV een biologische grenswaarde is vastgesteld, is medische controle verplicht voor werknemers die met het desbetreffend carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens werken, overeenkomstig de in die bijlage neergelegde procedures. De werknemers worden van dat vereiste in kennis gesteld alvorens hun de taak wordt toegewezen waarbij een risico op blootstelling aan het aangegeven carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens bestaat.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23 (aangepast)

Artikel 12

Voorlichting van de werknemers

Er worden passende maatregelen getroffen om te bewerkstelligen dat:

- a) de werknemers en/of hun vertegenwoordigers in de onderneming of inrichting zich ervan kunnen vergewissen dat de voorschriften van deze richtlijn worden toegepast, of bij de toepassing ervan kunnen worden betrokken, met name voor wat betreft:
 - i) de gevolgen voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers van het kiezen, het dragen en het gebruik van beschermende kleding en uitrusting, onverminderd de verantwoordelijkheid van de werkgever om de doeltreffendheid van de beschermende kleding en uitrusting te bepalen;
 - ii) de door de werkgever vastgestelde maatregelen bedoeld in artikel 8, lid 1, eerste alinea, onverminderd de verantwoordelijkheid van de werkgever om deze maatregelen vast te stellen;
- b) de werknemers en/of hun vertegenwoordigers in de onderneming of inrichting zo spoedig mogelijk in kennis worden gesteld van abnormale blootstellingen, met inbegrip van de in artikel 8 bedoelde blootstellingen, van de oorzaken daarvan, alsmede van de reeds getroffen of nog te treffen maatregelen om die situatie te verhelpen;
- c) de werkgever een bijgewerkte lijst bijhoudt van de werknemers die belast zijn met de uitvoering van de werkzaamheden die blijkens de resultaten van de in artikel 3, lid 2, bedoelde risico beoordeling een risico opleveren voor de veiligheid of de gezondheid van de werknemers, met vermelding van de blootstelling die zij ondergaan hebben indien hierover gegevens beschikbaar zijn;

- d) de arts en/of de bevoegde instantie, alsmede iedere andere persoon die verantwoordelijkheid draagt voor de veiligheid of de gezondheid op het werk, inzage krijgen in de onder c) bedoelde lijst;
- e) iedere werknemer inzage krijgt in de in de lijst vervatte gegevens die ☒ die werknemer ☒ persoonlijk betreffen;
- f) de werknemers en/of hun vertegenwoordigers in de onderneming of inrichting inzage krijgen in de anonieme collectieve gegevens.

Artikel 13

Raadpleging en medezeggenschap van de werknemers

Overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 89/391/EEG worden de werknemers en/of hun vertegenwoordigers geraadpleegd en hebben zij medezeggenschap omtrent de materies die onder de onderhavige richtlijn vallen.

↓ 2019/130 Art. 1, punt 1

Artikel 14

Overeenkomsten tussen de sociale partners

Eventuele overeenkomsten die op het onder deze Richtlijn vallende gebied tussen de sociale partners worden gesloten, worden vermeld op de website van het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA). Die lijst wordt regelmatig geactualiseerd.

↓ Rectificatie, PB L 229 van 29.6.2004, blz. 23

HOOFDSTUK III

DIVERSE BEPALINGEN

Artikel 15

Medische controle

↓ 2017/2398 Art. 1, punt 2, onder a) (aangepast)

1. De lidstaten treffen overeenkomstig de nationale wetgeving of praktijk maatregelen met het oog op een passend gezondheidstoezicht op de werknemers die volgens de ☒ risico ☒ beoordeling bedoeld in artikel 3, lid 2, een gezondheids- of veiligheidsrisico lopen. De voor het gezondheidstoezicht verantwoordelijke arts of instantie kan aangeven dat het gezondheidstoezicht na afloop van de blootstelling moet worden voortgezet zolang zij dit nodig achten om de gezondheid van de betrokken werknemer te vrijwaren.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

2. De in lid 1 bedoelde maatregelen moeten van dien aard zijn dat elke werknemer in voorkomend geval aan een passende medische controle kan worden onderworpen

- alvorens te worden blootgesteld, en
- daarna met regelmatige tussenpozen.

Deze maatregelen moeten van dien aard zijn dat rechtstreeks individuele medische maatregelen en maatregelen op het gebied van de arbeidsgeneeskunde ten uitvoer kunnen worden gelegd.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 10,
onder a)

3. Indien een werknemer een afwijking vertoont die vermoedelijk het gevolg is van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia, of indien geconstateerd is dat een biologische grenswaarde is overschreden, kan de arts of de voor de medische controle op de werknemers bevoegde instantie eisen dat ook andere werknemers die op soortgelijke wijze zijn blootgesteld een medische controle ondergaan.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

In dit geval wordt het blootstellingsgevaar overeenkomstig artikel 3, lid 2, opnieuw geëvalueerd.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 10,
onder b)

4. Bij een medische controle wordt een persoonlijk medisch dossier bijgehouden en stelt de arts of de voor de medische controle bevoegde instantie de met betrekking tot iedere werknemer afzonderlijk te nemen beschermende of preventieve maatregelen voor. De medische controle kan biomonitoring en aanverwante vereisten omvatten.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23 (aangepast)

5. Aan de werknemers moeten informatie en advies worden verschaft over elke medische controle waaraan zij na beëindiging van de blootstelling kunnen worden onderworpen.

6. Overeenkomstig de nationale wetgeving en/of praktijk:

- hebben de werknemers toegang tot de hen betreffende resultaten van de medische controle, en
- kan de betrokken werknemer of de werkgever om herziening van de resultaten van de medische controle verzoeken.

7. Praktische aanbevelingen voor de medische controle van de werknemers zijn in bijlage II opgenomen.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 10,
onder c)

8. Alle gevallen van kanker of andere schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid van volwassen mannelijke en vrouwelijke werknemers of op de ontwikkeling van hun nageslacht waarvan overeenkomstig de nationale wetgeving en/of praktijk is vastgesteld dat zij het gevolg zijn van beroepsmatige blootstelling aan een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens, worden bij de bevoegde instantie gemeld.

↓ 2017/2398 Art. 1, punt 2,
onder b) (aangepast)

In hun overeenkomstig artikel 17 bis van Richtlijn 89/391/EEG bij de Commissie ingediende verslag houden de lidstaten rekening met de in dit lid bedoelde informatie.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

Artikel 16

Bewaring van dossiers

↓ 2022/431 Art. 1, punt 11

1. Voor carcinogene en mutagene agentia worden de in artikel 12, punt c), bedoelde lijst en het in artikel 15, lid 4, bedoelde medische dossier ten minste 40 jaar na de beëindiging van de blootstelling en overeenkomstig de nationale wetgeving of praktijk bewaard.

2. Voor reprotoxische agentia worden de in artikel 12, punt c), bedoelde lijst en het in artikel 15, lid 4, bedoelde medische dossier ten minste vijf jaar na de beëindiging van de blootstelling en overeenkomstig de nationale wetgeving of praktijk bewaard.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

3. Ingeval de onderneming haar werkzaamheden staakt, moeten deze documenten, overeenkomstig de nationale wetgevingen en/of praktijken, aan de verantwoordelijke instantie worden overgedragen.

Artikel 17

Grenswaarden

↓ 2022/431 Art. 1, punt 12,
onder a)

1. Het Europees Parlement en de Raad stellen, overeenkomstig de in artikel 153, lid 2, punt b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) neergelegde procedure en op basis van de beschikbare informatie, waaronder wetenschappelijke en

technische gegevens, in richtlijnen grenswaarden vast voor alle carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia waarvoor dit mogelijk is, alsook, indien nodig, andere bepalingen die daarmee rechtstreeks verband houden.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

2. De grenswaarden en andere daarmee rechtstreeks verband houdende bepalingen zijn opgenomen in bijlage III.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 12,
onder b)

3. Het Europees Parlement en de Raad stellen, overeenkomstig de in artikel 153, lid 2, punt b), VWEU neergelegde procedure en op basis van de beschikbare informatie, waaronder wetenschappelijke en technische gegevens, in richtlijnen biologische grenswaarden vast, samen met andere relevante informatie met betrekking tot medische controles.

4. Biologische grenswaarden en andere informatie met betrekking tot medische controles zijn opgenomen in bijlage IV.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 13

Artikel 18

Identificatie van reprotoxische agentia zonder drempelwaarde en reprotoxische agentia met een drempelwaarde

Het Europees Parlement en de Raad geven, overeenkomstig de in artikel 153, lid 2, punt b), VWEU neergelegde procedure en op basis van de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens, in de notatiekolom van bijlage III bij deze Richtlijn aan of een reprotoxisch agens een reprotoxisch agens zonder drempelwaarde of een reprotoxisch agens met een drempelwaarde is.

↓ 1243/2019 Art. 1 en bijlage III,
onder 12)

Artikel 19

Wijziging van bijlage II

↓ 2022/431 Art. 1, punt 14

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 20 gedelegeerde handelingen vast te stellen om zuiver technische wijzigingen aan te brengen in bijlage II, teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang, wijzigingen in internationale voorschriften of specificaties en nieuwe bevindingen op het gebied van carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia.

↓ 1243/2019 Art. 1 en bijlage III, onder 12)

Indien, in naar behoren gemotiveerde en uitzonderlijke gevallen van onmiddellijke, rechtstreekse en ernstige risico's voor de lichamelijke gezondheid en veiligheid van werknemers en andere personen, om dwingende redenen van urgentie binnen een zeer kort tijdsbestek actie vereist is, is de in artikel 21 neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

↓ 1243/2019 Art. 1 en bijlage III, onder 12)

Artikel 20

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 19 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 26 juli 2019. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 19 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven¹⁶.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 19 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

¹⁶ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

Artikel 21

Spoedprocedure

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 20, punt 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23

Artikel 22

Bewerking van gegevens

De resultaten van de bewerking van de in artikel 15, lid 8, bedoelde gegevens door de verantwoordelijke nationale instanties worden ter beschikking van de Commissie gehouden.

↓ 2022/431 Art. 1, punt 15
(aangepast)

Artikel 23

Evaluatie

De Commissie bekijkt bij de volgende evaluatie van de uitvoering van de onderhavige Richtlijn in het kader van artikel 17 bis van Richtlijn 89/391/EEG ook of het nodig is de grenswaarde voor respirabel kristallijn silicastof aan te passen. De Commissie start dit proces in 2022 en stelt vervolgens, waar passend, in een volgende herziening van de onderhavige Richtlijn de nodige wijzigingen en aanpassingen met betrekking tot de desbetreffende stof voor.

Uiterlijk op 11 juli 2022 beoordeelt de Commissie of deze Richtlijn dient te worden gewijzigd door toevoeging van een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling via de lucht, en een biologische grenswaarde voor cadmium en de anorganische verbindingen daarvan.

Uiterlijk op 31 december 2022 legt de Commissie, waar passend, na raadpleging van het ACSH en rekening houdend met de bestaande aanbevelingen van verschillende agentschappen, belanghebbenden en de Wereldgezondheidsorganisatie inzake prioritaire carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia waarvoor grenswaarden nodig zijn, een actieplan voor teneinde voor ten minste 25 stoffen of groepen van stoffen of tijdens werkprocedures gegenereerde stoffen nieuwe of herziene grenswaarden te bepalen voor beroepsmatige blootstelling. Waar passend legt de Commissie, rekening houdend met dat actieplan en met de laatste ontwikkelingen op wetenschappelijk gebied en na overleg met het ACSH, onverwijld wetgevingsvoorstellen voor krachtens artikel 17.

Waar passend en uiterlijk op 5 april 2025 formuleert de Commissie, rekening houdend met de laatste ontwikkelingen op wetenschappelijk gebied en na gedegen raadpleging van de

betrokken belanghebbenden, een definitie en stelt zij een indicatieve lijst op van gevaarlijke geneesmiddelen of de daarin vervatte stoffen, die voldoen aan de criteria om te worden ingedeeld als carcinogene agentia in categorie 1A of 1B zoals bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, dan wel mutagene of reprotoxische agentia.

Uiterlijk op 31 december 2022 stelt de Commissie, na gedegen raadpleging van de betrokken belanghebbenden, Unierichtsnoeren op voor het bereiden, toedienen en afvoeren van gevaarlijke geneesmiddelen op de werkplek. Die richtsnoeren worden op de website van het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (EU-OSHA) gepubliceerd en door de ter zake bevoegde instanties in alle lidstaten verspreid.

De Commissie stelt, waar passend en op basis van het advies van het ACSH, de boven- en ondergrens van risiconiveaus vast, waarbij zij rekening houdt met de bestaande methoden in bepaalde lidstaten voor de vaststelling van grenswaarden voor carcinogene agentia. Uiterlijk twaalf maanden na ontvangst van het advies van het ACSH stelt de Commissie, na gedegen raadpleging van de betrokken belanghebbenden, Unierichtsnoeren op met betrekking tot de methode voor de vaststelling van risicogebaseerde grenswaarden. Die richtsnoeren worden op de website van het EU-OSHA gepubliceerd en door de ter zake bevoegde instanties in alle lidstaten verspreid.

Uiterlijk op 31 december 2024 stelt de Commissie, na gedegen raadpleging van de betrokken belanghebbenden, waar passend een grenswaarde voor kobalt en anorganische kobaltverbindingen voor, waarbij zij rekening houdt met de laatste ontwikkelingen op wetenschappelijk gebied.

↓ Rectificatie, PB L 229 van
29.6.2004, blz. 23 (aangepast)

Artikel 24

Mededeling aan de Commissie

De lidstaten delen de Commissie de tekst van alle bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze Richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 25

Intrekking

Richtlijn 2004/37/EG , zoals gewijzigd door de wetteksten in bijlage V, deel A, wordt ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijnen voor de omzetting in nationaal recht en de data van toepassing van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken Richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige Richtlijn en worden gelezen volgens de in bijlage VI opgenomen concordantietabel.

Artikel 26

Inwerkingtreding

Deze Richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 27

Adressaten

Deze Richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter