

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/431

2023/EES/85/01

frá 9. mars 2022

um breytingu á tilskipun 2004/37/EB um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum b-lið 2. mgr. 153. gr. í tengslum við a-lið 1. mgr. 153. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB (3) hefur það að markmiði að vernda starfsmenn gegn áhættu sem ógnað getur heilsu þeirra og öryggi vegna váhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað. Í þeirri tilskipun er kveðið á um samræmda vernd gegn áhættu vegna váhrifa í starfi af krabbameinsvöldum og stökkbreytivöldum með ramma almennra meginreglna til að gera aðildarríkjum kleift að tryggja að lágmarkskröfum sé beitt á samræmdan hátt. Markmiðið með þessum lágmarkskröfum er að vernda starfsmenn á vettvangi Sambandsins. Aðildarríki geta sett strangari ákvæði.
- Með því að setja lágmarkskröfur um verndun starfsmanna í öllu Sambandinu bætir tilskipun 2004/37/EB skýrleika og stuðlar að jafnari samkeppnisskilyrðum fyrir rekstraraðila í geirum þar sem efni er falla innan gildissviðs þeirrar tilskipunar eru notuð og sýnir þar með fram á mikilvægi aðgerða Sambandsins á þessu sviði.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 88, 16.3.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2023 frá 13. Júní 2023 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 56, 16.2.2021, bls. 63.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 17. febrúar 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 3. mars 2022.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50).

- 3) Samkvæmt nýjustu vísindabekkingu geta efni sem hafa eiturrhif á æxlun valdið skaðlegum áhrifum á kynstarfsemi og frjósemi hjá fullorðnum körlum og konum, sem og á þroskun afkvæma þeirra. Á sama hátt og krabbameinsvaldar eða stökkbreytivaldar eru efni sem hafa eiturrhif á æxlun sérlega varasöm efni sem geta haft alvarleg og varanleg áhrif á heilsu starfsmanna. Því ætti einnig að setja reglur um efni sem hafa eiturrhif á æxlun samkvæmt tilskipun 2004/37/EB til að bæta samræmi við m.a. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(4)</sup> og til að tryggja sambærilegt stig lágmarksverndar á vettvangi Sambandsins.
- 4) Það á við um flest efni sem hafa eiturrhif á æxlun að það er vísindalega gerlegt að tilgreina viðmiðunarmörk þar sem snerting við þau undir þeim mörkum myndi ekki hafa í för með sér skaðleg áhrif á heilbrigði. Kröfurnar um lágmarkun váhrifa sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/37/EB ættu einungis að gilda um efni sem hafa eiturrhif á æxlun þar sem ekki er gerlegt að tilgreina örugg váhrifamörk og sem eru tilgreind sem „án viðmiðunarmarka“ í dálknum með táknum í III. viðauka við tilskipun 2004/37/EB. Að því er varðar öll önnur efni sem hafa eiturrhif á æxlun ættu vinnuveitendur að tryggja að dregið sé úr áhættu vegna váhrifa á starfsmenn þannig að hún sé í lágmarki.
- 5) Samkvæmt nýjustu vísindagögnum geta líffræðileg viðmiðunarmörk verið nauðsynleg í sérstökum tilvikum til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af sumum krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun. Því ætti að fella líffræðileg viðmiðunarmörk og viðeigandi tengd ákvæði inn í tilskipun 2004/37/EB.
- 6) Í 10. meginreglu Evrópustofnar félagslegra réttinda <sup>(5)</sup>, sem Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin settu fram sameiginlega á leiðtogafundinum um sanngjörn störf og hagvöxt 17. nóvember 2017, er kveðið á um rétt starfsmanna til öflugrar heilsuverndar og öryggis á vinnustað, sem felur í sér vernd gegn váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum og efnum sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað.
- 7) Bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi eru mikilvægur þáttur í almennu fyrirkomulagi til að vernda starfsmenn sem komið var á fót með tilskipun 2004/37/EB og ekki má fara yfir þau. Koma ætti á fót viðmiðunarmörkum og öðrum ákvæðum sem tengjast þeim beint vegna allra krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efna sem hafa eiturrhif á æxlun þar sem fyrirliggjandi upplýsingar, þ.m.t. uppfærð vísinda- og tæknigögn, gera kleift að gera slíkt.
- 8) Það á við um stökkbreytivalda og flesta krabbameinsvalda að það er vísindalega ógerlegt að tilgreina viðmiðunarmörk þar sem snerting við þá undir þeim mörkum myndi ekki hafa í för með sér skaðleg áhrif á heilbrigði. Þótt það að setja viðmiðunarmörk fyrir váhrif á vinnustað í tengslum við krabbameins- og stökkbreytivalda í tilskipun 2004/37/EB komi ekki algerlega í veg fyrir áhættu fyrir heilsu og öryggi starfsmanna vegna váhrifa á vinnustað (eftirstæða áhættuþætti), stuðlar það engu að síður að því að draga verulega úr áhættu af völdum slíkra váhrifa með þeirri þrepskiptu markmiðasetningarnálgun sem var samþykkt í þeirri tilskipun.
- 9) Bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi hafa ekki áhrif á aðrar skyldur vinnuveitenda samkvæmt tilskipun 2004/37/EB, s.s. að draga úr notkun krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efna sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað, að koma í veg fyrir eða draga úr því að starfsmenn verði fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum og efnum sem hafa eiturrhif á æxlun eða á ráðstafanir sem ætti að gera í því skyni. Þessar ráðstafanir ættu að fela í sér, eftir því sem það er tæknilega mögulegt, að nota í stað krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efna sem hafa eiturrhif á æxlun efni, blöndur eða vinnsluferli sem eru ekki hættuleg eða eru síður hættuleg heilsu starfsmanna, að nota lokað kerfi eða aðrar ráðstafanir sem hafa það að markmiði að draga úr váhrifum á starfsmenn.
- 10) Þörf er á að starfsmenn fái næga og viðeigandi þjálfun þegar þeir verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun, þ.m.t. þeim sem eru í tilteknum hættulegum lyfjum. Þá þjálfun sem vinnuveitanda er skylt að veita skv. 11. gr. tilskipunar 2004/37/EB ætti að laga að nýrri eða breyttri áhættu, einkum þegar starfsmenn verða fyrir váhrifum af nýjum krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun eða af nokkrum mismunandi krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun, þ.m.t. í hættulegum lyfjum, eða ef um er að ræða breyttar aðstæður sem tengjast vinnu.

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB C 428, 13.12. 2017, bls. 10.

- 11) Tiltekin hættuleg lyf innihalda eitt eða fleiri efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1A eða 1B), stökkbreytandi efni (í undirflokki 1A eða 1B) eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun (í undirflokki 1A eða 1B) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(6)</sup> og falla því innan gildissviðs tilskipunar 2004/37/EB. Skýrar og uppfærðar upplýsingar varðandi það hvort lyf uppfylli þessar viðmiðanir eru þó ekki auðveldlega aðgengilegar starfsmönnum, vinnuveitendum eða eftirlitsyfirvöldum. Til að tryggja rétta framkvæmd tilskipunar 2004/37/EB og skapa skýrleika að því er varðar notkun og áhættu í tengslum við meðhöndlun þessara hættulegu lyfja er nauðsynlegt að gera ráðstafanir til að hjálpa vinnuveitendum að greina þau. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 28. júní 2021 um stefnuramma ESB um heilsuvernd og öryggi á vinnustað 2021-2027, leggja fram viðmiðunarreglur, m.a. um þjálfun, samskiptareglur, eftirlit og vöktun, til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af hættulegum lyfjum.
- 12) Að því er varðar áhættumatið sem kveðið er á um í 3. gr. tilskipunar 2004/37/EB ættu vinnuveitendur, við mat á váhrifum af hættulegum lyfjum sem falla innan gildissviðs þeirrar tilskipunar, að huga sérstaklega að því að krafan um að skipta út slíkum lyfjum sé ekki skaðleg fyrir heilbrigði sjúklinga.
- 13) Þessi tilskipun eflir verndun heilsu og öryggis starfsmanna á vinnustað. Setja ætti fram ný viðmiðunarmörk í tilskipun 2004/37/EB í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. uppfærðra vísinda- og tæknigagna, og ætti einnig að byggja þau á ítarlegu mati á félagslegum og hagrænum áhrifum og aðgengi að aðferðarlýsingum fyrir váhrifamælingar á vinnustað og tækni við þær. Þessar upplýsingar ættu, ef unnt er, að innihalda gögn um eftirstæða áhættuþætti gagnvart heilsu starfsmanna, álitserðir áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og álitserðir ráðgjafarnefndar um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins frá 22. júlí 2003 <sup>(7)</sup>. Upplýsingar um eftirstæða áhættuþætti sem hafa verið gerðar öllum aðgengilegar á vettvangi Sambandsins eru dýrmætar vegna hvers konar vinnu í framtíðinni við að takmarka áhættu af váhrifum í starfi af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum og efnum sem hafa eiturrhif á æxlun.
- 14) Framkvæmdastjórnin ætti að fela ráðgjafarnefndinni um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum að kanna frekar möguleika á að samþykkja áhættumiðaða aðferðafræði á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, með það að markmiði að setja viðmiðunarmörk við váhrifastig sem samsvarar hættu á að þróa með sér skaðleg áhrif á heilbrigði, s.s. krabbamein, þ.m.t. möguleika á að setja þau í bilið milli efra og neðra áhættustigs.
- 15) Í samræmi við tilmæli áhættumatsnefndarinnar og ráðgjafarnefndarinnar um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum eru viðmiðunarmörk sett, þar sem unnt er, fyrir váhrifaleið við innöndun miðað við viðmiðunartímabil sem er átta stunda tímavegið meðaltal (viðmiðunarmörk langtímaváhrifa) og, vegna tiltekinna krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efna sem hafa eiturrhif á æxlun, skemmra viðmiðunartímabil, yfirleitt 15 mínútna tímavegið meðaltal (viðmiðunarmörk skammtímaváhrifa), til að takmarka, að því marki sem unnt er, áhrif af völdum skammtímaváhrifa.
- 16) Einnig er nauðsynlegt að hafa í huga aðrar upptökuleiðir en innöndun vegna allra krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efna sem hafa eiturrhif á æxlun, þ.m.t. möguleika á upptöku gegnum húð, til að tryggja eins mikla vernd og hugsanlegt er. Mælt er fyrir um frekari táknanir fyrir hættuleg efni og blöndur í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 17) Mat á áhrifum krabbameinsvalda, sem falla undir þessa tilskipun, á heilbrigði er byggt á viðeigandi sérfræðilegri samantekt sem áhættumatsnefndin lætur í té. Samkvæmt þjónustusamningi sem stjórnarsvið atvinnu- og félagsmála og samfélagslegrar þátttöku hjá framkvæmdastjórninni og Efnastofnun Evrópu undirrita, leggur áhættumatsnefndin fram vísindalegt mat á eiturefnafræðilegri samantekt hvers af völdum forgangsefnum í tengslum við skaðleg áhrif þeirra á heilsu starfsmanna.

<sup>(6)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(7)</sup> Ákvörðun ráðsins frá 22. júlí 2003 um að koma á fót ráðgjafarnefnd um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum (Stjtið. ESB C 218, 13.9.2003, bls. 1).

- 18) Akrylnítríl uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og er því krabbameinsvaldur í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Mögulegt er, á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, að setja viðmiðunarmörk til lengri og skemmri tíma fyrir þann krabbameinsvald. Akrylnítríl getur einnig frásogast gegnum húð. Því er rétt að setja viðmiðunarmörk fyrir akrylnítríl innan gildissviðs tilskipunar 2004/37/EB og setja við það tákun fyrir húð. Ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum var, á grundvelli álitsgerðar áhættumatsnefndarinnar, sammála um að líffræðileg vöktun vegna akrylnítríls væri gagnleg. Þetta ætti að hafa í huga við þróun leiðbeininga um hagnýta notkun líffræðilegrar vöktunar.
- 19) Að því er varðar akrylnítríl getur reynst erfitt að fara að viðmiðunarmörkum sem nema  $1 \text{ mg/m}^3$  (0,45 milljónarhlutum) og viðmiðunarmörkum til skemmri tíma sem nema  $4 \text{ mg/m}^3$  (1,8 milljónarhlutum) þegar til skamms tíma er litið. Innleiða ætti fjögurra ára umbreytingartímabil eftir gildistöku þessarar tilskipunar og koma þessi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi til framkvæmda eftir það.
- 20) Nikkelsambönd uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og eru því krabbameinsvaldar í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Mögulegt er, á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, að setja viðmiðunarmörk fyrir þann flokk krabbameinsvalda. Váhrif af nikkelsamböndum á vinnustað geta einnig leitt til næmingar húðar og næmingar í öndunarvegi. Því er rétt að setja viðmiðunarmörk bæði fyrir innandanlegan hluta og lungnablöðruhluta nikkelsambanda innan gildissviðs tilskipunar 2004/37/EB og tiltaka tákun fyrir næmingu húðar og næmingu öndunarfæra.
- 21) Að því er varðar nikkelsambönd getur reynst erfitt að fara að viðmiðunarmörkum sem nema  $0,01 \text{ mg/m}^3$  fyrir lungnablöðruhlutann og  $0,05 \text{ mg/m}^3$  fyrir innandanlega hlutann í nokkrum geirum eða vinnsluferlum, einkum bræðslu, hreinsun og suðu. Þar sem hægt er að nota sömu áhættustjórnunarráðstafanir fyrir bæði sexgild krómsambönd og nikkelsambönd ætti enn fremur að samræma umbreytingarráðstafanir sem hafa það að markmiði að draga úr váhrifum af þessum tveimur flokkum krabbameinsvalda. Því ætti að innleiða umbreytingartímabil til og með 17. janúar 2025 þar sem ættu að gilda viðmiðunarmörk sem nema  $0,1 \text{ mg/m}^3$  fyrir innandanlegan hluta nikkelsambanda. Umbreytingartímabilið myndi tryggja samræmingu við þann dag þegar viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi koma til framkvæmda vegna sexgilda krómsambanda sem eru samþykkt í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2398 <sup>(8)</sup>.
- 22) Bensen uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og er því krabbameinsvaldur í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Bensen getur einnig frásogast gegnum húð. Viðmiðunarmörk sem eru sett fram í III. viðauka við tilskipun 2004/37/EB fyrir bensen ætti að endurskoða í ljósi nýrri vísindagagna og rétt er að halda tákun fyrir húð. Ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum var, á grundvelli álitsgerðar áhættumatsnefndarinnar, sammála um að líffræðileg vöktun vegna bensens væri gagnleg. Þetta ætti að hafa í huga við þróun leiðbeininga um hagnýta notkun líffræðilegrar vöktunar.
- 23) Að því er varðar bensen getur reynst erfitt að fara að endurskoðuðum viðmiðunarmörkum sem nema 0,2 milljónarhlutum ( $0,66 \text{ mg/m}^3$ ) í sumum geirum þegar til skamms tíma er litið. Því ætti að innleiða fjögurra ára umbreytingartímabil eftir gildistöku þessarar tilskipunar. Viðmiðunarmörk sem nema 1 milljónarhluta ( $3,25 \text{ mg/m}^3$ ) sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/130 <sup>(9)</sup> ættu að gilda áfram sem umbreytingarráðstöfun fram til 5. apríl 2024 og umbreytingarviðmiðunarmörk sem nema 0,5 milljónarhlutum ( $1,65 \text{ mg/m}^3$ ) ættu að gilda frá 5. apríl 2024 til 5. apríl 2026.
- 24) Viðmiðunarmörk fyrir kristallað kísilryk sem hægt er að anda að sér, sem eru sett fram í III. viðauka við tilskipun (ESB) 2017/2398, ætti að endurskoða í ljósi mats framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt tilskipun 2004/37/EB og nýlegra vísinda- og tæknigagna.

<sup>(8)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2398 frá 12. desember 2017 um breytingu á tilskipun ráðsins 2004/37/EB um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (Stjtið. ESB L 345, 27.12.2017, bls. 87).

<sup>(9)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/130 frá 16. janúar 2019 um breytingu á tilskipun 2004/37/EB um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (Stjtið. ESB L 30, 31.1.2019, bls. 112).

- 25) Framkvæmdastjórnin hefur látið fara fram tveggja þrepa samráð milli aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins í samræmi við 154. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Hún hefur einnig haft samráð við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, sem hefur samþykkt álit vegna allra forgangsefna sem þessi tilskipun varðar, lagt til ein eða fleiri bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi fyrir hvert þeirra, sem og táknanir eftir því sem við á.
- 26) Þau viðmiðunarmörk sem komið er á fót með þessari tilskipun skulu reglulega grannskoðuð og endurskoðuð til að tryggja samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Einkum að því er varðar bensen mun framkvæmdastjórnin, í nánú samstarfi við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, meta hagkvæmni frekari lækkunar viðmiðunarmarkna fyrir váhrif í starfi, að teknu tilliti til álitsgerðar áhættumatsnefndarinnar frá 2018 og allra nýrra upplýsinga sem skipta máli.
- 27) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að vernda starfsmenn gegn áhættu sem ógnað getur heilsu þeirra og öryggi sem stafar af eða líkur eru á að stafi af váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað, þ.m.t. að koma í veg fyrir slíka áhættu, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.
- 28) Þar eð þessi tilskipun varðar verndun heilsu og öryggis starfsmanna á vinnustað ætti að leiða hana í lög innan tveggja ára frá gildistökudegi hennar.
- 29) Því ætti að breyta tilskipun 2004/37/EB til samræmis við það.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*I. gr.*

#### **Breytingar á tilskipun 2004/37/EB**

Tilskipun 2004/37/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna váhrifa af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar ráðsins 89/391/EBE)“.

- 2) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Markmiðið með þessari tilskipun er að vernda starfsmenn gegn áhættu sem ógnað getur heilsu þeirra og öryggi sem stafar af eða líkur eru á að stafi af váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað, þ.m.t. að koma í veg fyrir slíka áhættu.“

- 3) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„ba) „efni sem hefur eiturrhif á æxlun“: efni eða blanda sem uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B sem eru settar fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

bb) „efni sem hefur eiturrhif á æxlun án viðmiðunarmarkna“: efni sem hefur eiturrhif á æxlun sem hefur engin örugg váhrifamörk að því er varðar heilsu starfsmanna og er tilgreint sem slíkt í dálknum með táknum í III. viðauka,

bc) „efni sem hefur eiturrhif á æxlun með viðmiðunarmörk“: efni sem hefur eiturrhif á æxlun þar sem til eru örugg váhrifamörk þar sem undir þeim mörkum er engin hætta sem ógnað getur heilsu starfsmanna og er tilgreint sem slíkt í dálknum með táknum í III. viðauka.“

- b) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) „viðmiðunarmörk“: nema annað sé tekið fram, takmörk á tímavegnu meðaltali styrks krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efna sem hafa eiturrhif á æxlun í lofti á öndunarsvæði starfsmanns á tilteknu viðmiðunartímabili, eins og sett er fram í III. viðauka.“

- c) Eftirfarandi liðir bætast við:
- „d) „líffræðileg viðmiðunarmörk“: mörk styrks tiltekins efnis í viðeigandi líffræðilegu umhverfi, umbrotsefni þess eða vísbendingar um áhrif,
  - e) „heilsufarseftirlit“ [áður heilsuverndareftirlit]: mat á einstökum starfsmanni til að ákvarða heilbrigðisástand þess einstaklings, í tengslum við váhrif af sérstökum krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturhrif á æxlun á vinnustað.“
- 4) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þessi tilskipun gildir um starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturhrif á æxlun í starfi.“
  - b) Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Þegar líklegt er að starfsemi hafi í för með sér hættu á váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturhrif á æxlun skal ákvarða eðli og stig váhrifanna og hve lengi starfsmenn verða fyrir þeim, til að unnt sé að meta hvaða hættu er búin heilsu eða öryggi starfsmanna og ákveða til hvaða ráðstafana á að grípa.

Matið skal fara fram með reglubundnu millibili og ætíð ef breyting verður á þeim aðstæðum sem geta skipt máli varðandi það hvort starfsmenn verði fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturhrif á æxlun.“
  - c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Við áhættumatið skulu vinnuveitendur huga sérstaklega að áhrifum á heilsu eða öryggi sérstakra áhættuhópa og skulu m.a. taka mið af því að æskilegt er að þeir sem til slíkra áhættuhópa teljast séu ekki við vinnu þar sem þeir kunna að komast í snertingu við krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun.“
- 5) Í stað 1. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:
- „1. Vinnuveitandi skal draga úr notkun krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efna sem hafa eiturhrif á æxlun á vinnustað, einkum með því að nota þess í stað, eftir því sem er tæknilega mögulegt, efni, blöndur eða vinnsluferli sem við notkunarskilyrði þeirra eru ekki hættuleg eða eru síður hættuleg heilsu starfsmanna eða öryggi, eftir því sem við á.“
- 6) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 2., 3. og 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Ef ekki er tæknilega mögulegt að nota, í stað krabbameinsvalds, stökkbreytivalds eða efnis sem hefur eiturhrif á æxlun, efni, blöndu eða vinnsluferli sem við notkunarskilyrði þess er ekki hættulegt eða er síður hættulegt heilsu eða öryggi skal vinnuveitandi tryggja að sá krabbameinsvaldur, stökkbreytivaldur eða efni sem hefur eiturhrif á æxlun sé framléitt og notað í lokuðu kerfi að svo miklu leyti sem það er tæknilega mögulegt.

3. Ef lokað kerfi er ekki tæknilega mögulegt skal vinnuveitandi tryggja að starfsmenn verði fyrir eins litlum váhrifum af krabbameinsvaldi, stökkbreytivaldi eða efni sem hefur eiturhrif á æxlun án viðmiðunarmarka og tæknilega er mögulegt.

3a. Ef ekki er tæknilega mögulegt að nota eða framléiða efni sem hefur eiturhrif á æxlun með viðmiðunarmörk í lokuðu kerfi skal vinnuveitandi tryggja að dregið sé úr áhættu vegna váhrifa á starfsmenn af því efni sem hefur eiturhrif á æxlun með viðmiðunarmörk þannig að hún sé í lágmarki.

3b. Að því er varðar efni sem hafa eiturhrif á æxlun önnur en þau efni sem hafa eiturhrif á æxlun án viðmiðunarmarka eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun með viðmiðunarmörk skal vinnuveitandi beita 3. mgr. a í þessari grein. Í slíku tilviki skal vinnuveitandi, við framkvæmd áhættumatsins sem um getur í 3. gr., taka tilhlýðilegt tillit til þess möguleika að örugg váhrifamörk að því er varðar heilsu starfsmanna fyrir slíkt efni sem hefur eiturhrif á æxlun séu ef til vill ekki fyrir hendi og mæla fyrir um viðeigandi ráðstafanir hvað það varðar.

4. Váhrif skulu ekki fara yfir þau viðmiðunarmörk fyrir krabbameinsvald, stökkbreytivald eða efni sem hefur eiturrhif á æxlun sem eru sett fram í III. viðauka.“
- b) Ákvæðum 5. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:
- „5. Hvenær sem krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun eru notuð skal vinnuveitandi gera allar þær ráðstafanir sem hér fara á eftir:“
- ii. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:
- „a) takmarka magn krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efna sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað,“.
- iii. Í stað c-, d- og e-liðar kemur eftirfarandi:
- „c) haga vinnu og tæknilegu eftirliti þannig að komist sé hjá því að krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun berist út á vinnustað eða slíku sé haldið í lágmarki,
- d) fjarlægja krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun þar sem þau eiga upptök sín, með söghreinsibúnaði á staðnum eða almennri loftræstingu, og skulu allar þessar aðferðir vera viðeigandi og samrýmast nauðsyn þess að vernda heilsu almennings og umhverfið,
- e) nota tiltækar aðferðir sem við eiga til að mæla krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun, einkum til að uppgötva í tíma ef starfsmenn verða fyrir óeðlilegum váhrifum af völdum ófyrirsjáanlegs atburðar eða slyss,“.
- iv. Í stað j-liðar kemur eftirfarandi:
- „j) hafa hættusvæði afmörkuð og viðvörðunar- og öryggisskilti fullnægjandi, þ.m.t. skilti um bann við reykingum á stöðum þar sem starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun,“.
- 7) Í stað a- og b-liðar 1. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:
- „a) þá starfsemi og/eða þau iðnaðarferli sem um er að ræða, þ.m.t. ástæður þess að krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun eru notuð,
- b) magn af efnum eða blöndum, sem framleiddar eru eða notaðar og innihalda krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun,“.
- 8) Ákvæðum 1. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:
- „1. Við hvers kyns starfsemi sem hefur í för með sér hættu á mengun frá krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun skal vinnuveitendum vera skylt að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja.“.
- b) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:
- „a) að starfsmenn neyti ekki matar eða drykkjar og reyki ekki á vinnusvæðum þar sem hætta er á mengun frá krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun,“.
- 9) Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:
- „Þjálfun þessi skal:
- löguð að nýrri eða breyttri áhættu, einkum þegar starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum af nýjum krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun eða af nokkrum mismunandi krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun, þ.m.t. þeim sem eru í hættulegum lyfjum, eða ef um er að ræða breyttar aðstæður sem tengjast vinnu,
- veitt reglulega í heilbrigðisþjónustu öllum starfsmönnum sem verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun, einkum þar sem ný, hættuleg lyf sem innihalda þessi efni eru notuð og
- endurtekin reglulega í öðrum aðstæðum ef þörf krefur.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Vinnuveitendur skulu upplýsa starfsmenn um búnað og ílát sem innihalda krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, tryggja að öll ílát, umbúðir og búnaður, sem inniheldur krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, sé greinilega merktur og auðlæsilega og setja upp viðvör- unarskilti sem sjást greinilega.

Ef líffræðileg viðmiðunarmörk hafa verið sett í III. viðauka a skal heilsufarseftirlit vera skyldubundið vegna vinnu með þann krabbameinsvald, stökkbreytivald eða efni sem hefur eiturrhrif á æxlun sem um er að ræða í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í þeim viðauka. Upplýsa skal starfsmenn um þessa kröfu áður en þeim er falið verkefni sem hefur í för með sér hættu á váhrifum af tilgreindum krabbameinsvaldi, stökkbreytivaldi eða efni sem hefur eiturrhrif á æxlun.“

10) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef eitthvað óeðlilegt hjáir starfsmann, sem grunur leikur á að stafi af váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhrif á æxlun eða ef farið hefur verið yfir líffræðileg viðmiðunarmörk, er lækni eða yfirvaldi sem ber ábyrgð á heilsufarseftirliti með starfsmönnum heimilt að krefjast þess að aðrir starfsmenn sem hafa unnið við sömu aðstæður gangist undir heilsufarseftirlit.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Við framkvæmd heilsufarseftirlits skal rita heilsufarsskýrslu einstaklings og skal læknir eða yfirvald sem ber ábyrgð á heilsufarseftirliti leggja fram tillögur um til hvaða verndar- eða forvarnarráðstafana skuli gripið með tilliti til einstakra starfsmanna. Líffræðileg vöktun og tengdar kröfur geta verið hluti af heilsufarseftirliti.“

c) Í stað fyrstu undirgreinar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Tilkynna skal lögbæru yfirvaldi um öll krabbameinstilvik, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi hjá fullorðnum karlkyns og kvenkyns starfsmönnum eða eiturrhrif á þroskun hjá afkvæmum þeirra sem eru, í samræmi við landslög eða venjur, álitin stafa af váhrifum af krabbameinsvaldi, stökkbreytivaldi eða efni sem hefur eiturrhrif á æxlun í starfi.“

11) Í stað 1. mgr. 15. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar krabbameinsvalda og stökkbreytivalda skal geyma skrána sem um getur í c-lið 12. gr. og heilsufarsskýrsluna sem um getur í 4. mgr. 14. gr. í 40 ár hið minnsta eftir að váhrif eru ekki lengur til staðar, í samræmi við landslög eða venjur.

1a. Að því er varðar efni sem hafa eiturrhrif á æxlun skal geyma skrána sem um getur í c-lið 12. gr. og heilsufarsskýrsluna sem um getur í 4. mgr. 14. gr. í fimm ár hið minnsta eftir að váhrif eru ekki lengur til staðar, í samræmi við landslög eða venjur.“

12) Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, skulu Evrópuþingið og ráðið setja fram með tilskipunum, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 153. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, viðmiðunarmörk að því er varðar alla þá krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun sem hægt er og, ef nauðsyn krefur, önnur ákvæði sem tengjast þeim beint.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„3. Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, skulu Evrópuþingið og ráðið setja fram með tilskipunum, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 153. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, líffræðileg viðmiðunarmörk ásamt öðrum viðeigandi upplýsingum varðandi heilsufarseftirlit.

4. Líffræðileg viðmiðunarmörk og aðrar upplýsingar varðandi heilsufarseftirlit eru sett fram í III. viðauka a.“



- 13) Eftirfarandi grein bætist við:

„16. gr. a

**Tilgreining efna sem hafa eiturhrif á æxlun með og án viðmiðunarmarka**

Á grundvelli fyrirbyggjandi vísinda- og tæknigagna skulu Evrópuþingið og ráðið tilgreina, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 153. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, í dalknum með táknum í III. viðauka við þessa tilskipun hvort efni sem hefur eiturhrif á æxlun er slíkt efni án viðmiðunarmarka eða með viðmiðunarmörk.“

- 14) Í stað fyrstu málsgreinar 17. gr. kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin hefur vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 17. gr. a til að gera eingöngu tæknilegar breytingar á II. viðauka í því skyni að taka til greina tækni framfarir, breytingar á alþjóðareglum eða forskriftum og nýjar niðurstöður að því er varðar krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun.“

- 15) Í stað 18. gr. a kemur eftirfarandi:

„18. gr. a

**Mat**

Sem hluta af næsta mati á framkvæmd þessarar tilskipunar, innan ramma matsins sem um getur í 17. gr. a í tilskipun 89/391/EBE, skal framkvæmdastjórnin einnig meta þörfina á að breyta viðmiðunarmörkum fyrir kristallað kísilryk sem hægt er að anda að sér. Framkvæmdastjórnin skal hefja þetta ferli árið 2022 og síðan leggja til, eftir því sem við á, nauðsynlegar breytingar og lagfæringar sem tengjast því efni við síðari endurskoðun á þessari tilskipun.

Eigi síðar en 11. júlí 2022 skal framkvæmdastjórnin meta þann kost að breyta þessari tilskipun til að bæta við ákvæðum um samsetningu viðmiðunarmarka fyrir loftborin váhrif í starfi og líffræðilegra viðmiðunarmarka fyrir kadmíum og ólífræn efnasambönd þess.

Eigi síðar en 31. desember 2022 skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum og að teknu tilliti til fyrirbyggjandi tilmæla mismunandi stofnana, hagsmunaaðila og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efni sem hafa eiturhrif á æxlun sem eru í forgangi og sem þörf er á viðmiðunarmörkum fyrir, leggja fram aðgerðaáætlun til að ná fram nýjum eða endurskoðuðum viðmiðunarmörkum fyrir váhrif í starfi fyrir a.m.k. 25 efni, flokka efna eða efni sem verða til við vinnsluferli. Eftir því sem við á skal framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til þessarar aðgerðaáætlunar, nýjustu þróunar á sviði vísindalegrar þekkingar og að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, leggja fram tillögur að nýrri löggjöf skv. 16. gr. án tafar.

Eftir því sem við á og eigi síðar en 5. apríl 2025 skal framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til nýjustu þróunar á sviði vísindalegrar þekkingar og að höfðu viðeigandi samráði við viðkomandi hagsmunaaðila, þróa skilgreiningu og taka saman viðmiðunarskrá yfir hættuleg lyf eða efni sem þau innihalda, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun sem krabbameinsvaldur í undirflokki 1A eða 1B sem eru settar fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun.

Eigi síðar en 31. desember 2022 skal framkvæmdastjórnin, að höfðu viðeigandi samráði við viðkomandi hagsmunaaðila, taka saman viðmiðunarreglur Sambandsins varðandi tilreiðslu, gjöf og förgunar hættulegra lyfja á vinnustað. Þessar viðmiðunarreglur skulu birtar á vefsetri Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og dreift í öllum aðildarríkjum á vegum viðkomandi lögbærra yfirvalda.

Að fengnu álit ráðgjafarnefndarinnar um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á og að teknu tilliti til gildandi aðferðafræði við að setja viðmiðunarmörk fyrir krabbameinsvalda í sumum aðildarríkjum og álit ráðgjafarnefndarinnar, koma á fót efri og neðri áhættustigum. Eigi síðar en 12 mánuðum eftir viðtöku álit ráðgjafarnefndarinnar skal framkvæmdastjórnin, að höfðu viðeigandi samráði við viðkomandi hagsmunaaðila, taka saman viðmiðunarreglur Sambandsins um aðferðafræði við að koma á fót áhættumiðuðum viðmiðunarmörkum. Þessar viðmiðunarreglur skulu birtar á vefsetri Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og dreift í öllum aðildarríkjum á vegum viðkomandi lögbærra yfirvalda.

Eigi síðar en 31. desember 2024 skal framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til nýjustu þróunar á sviði vísindalegrar þekkingar og að höfðu viðeigandi samráði við viðkomandi hagsmunaaðila, eftir því sem við á, leggja til viðmiðunarmörk fyrir kóbalt og ólífren kóbaltsambönd.“

16) Í stað 1. liðar II. viðauka kemur eftirfarandi:

„1. Læknir og/eða yfirvald, sem ber ábyrgð á heilsufarseftirliti með starfsmönnum sem verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun, skal hafa þekkingu á aðstæðum eða aðstöðu hvers þeirra.“

17) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

#### Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. apríl 2024. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

#### Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

#### Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 9. mars 2022.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

R. METSOLA

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

C. BEAUNE

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 2004/37/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-liðar III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar sem varðar bensen kemur eftirfarandi:

| Heiti hvarfmiðils | EB-númer <sup>(1)</sup> | CAS-númer <sup>(2)</sup> | Viðmiðunarmörk                   |                                |                           |                           |                 |            | Táknun             | Umbreytingarráðstafanir   |
|-------------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|------------|--------------------|---|
|                   |                         |                          | 8 klst. <sup>(3)</sup>           |                                |                           | Skammtíma- <sup>(4)</sup> |                 |            |                    |   |
|                   |                         |                          | mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup> | milljónarhlutar <sup>(6)</sup> | trefjar/ml <sup>(7)</sup> | mg/m <sup>3</sup>         | milljónarhlutar | trefjar/ml |                    |   |
| „Bensen           | 200-753-7               | 71-43-2                  | 0,66                             | 0,2                            | –                         | –                         | –               | –          | Húð <sup>(8)</sup> | Viðmiðunarmörk 1 milljónarhluti (3,25 mg/m <sup>3</sup> ) til 5. apríl 2024. Viðmiðunarmörk 0,5 milljónarhlutar (1,65 mg/m <sup>3</sup> ) frá 5. apríl 2024 til 5. apríl 2026.“ |

b) Eftirfarandi línur bætast við:

| Heiti hvarfmiðils                | EB-númer <sup>(1)</sup> | CAS-númer <sup>(2)</sup> | Viðmiðunarmörk                               |                                |                           |                           |                 |            | Táknun  | Umbreytingarráðstafanir  |
|----------------------------------|-------------------------|--------------------------|--|--------------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|------------|---|--|
|                                  |                         |                          | 8 klst. <sup>(3)</sup>                       |                                |                           | Skammtíma- <sup>(4)</sup> |                 |            |   |  |
|                                  |                         |                          | mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>             | milljónarhlutar <sup>(6)</sup> | trefjar/ml <sup>(7)</sup> | mg/m <sup>3</sup>         | milljónarhlutar | trefjar/ml |   |  |
| „Akrýlnítríl                     | 203-466-5               | 107-13-1                 | 1  | 0,45                           | –                         | 4                         | 1,8             | –          | Húð <sup>(8)</sup><br>Næming húðar <sup>(9)</sup> | Viðmiðunarmörkin skulu koma til framkvæmda frá og með 5. apríl 2026.   |
| Nikkelsambönd                    | –                       | –                        | 0,01 <sup>(10)</sup><br>0,05 <sup>(11)</sup> | –                              | –                         | –                         | –               | –          | Næming húðar og öndunarfæra <sup>(12)</sup>       | Viðmiðunarmörkin <sup>(10)</sup> skulu koma til framkvæmda frá og með 18. janúar 2025.<br>Viðmiðunarmörkin <sup>(11)</sup> skulu koma til framkvæmda frá og með 18. janúar 2025. Fram að því gilda viðmiðunarmörk sem nema 0,1 mg/m <sup>3</sup> <sup>(11)</sup> . |
| Ólífrænt blý og efnasambönd þess |                         |                          | 0,15   |                                |                           |                           |                 |            |   |  |
| N,N-dímetýlasetamíð              | 204-826-4               | 127-19-5                 | 36   | 10                             |                           | 72                        | 20              |            | Húð <sup>(8)</sup>                                |  |

|  |           |          |                   |     |  |     |     |  |                    |  |
|--|-----------|----------|-------------------|-----|--|-----|-----|--|--------------------|--|
| Nítróbensen  | 202-716-0 | 98-95-3  | 1                 | 0,2 |  |     |     |  | Húð <sup>(8)</sup> |  |
| N,N-dímetýlformamíð  | 200-679-5 | 68-12-2  | 15                | 5   |  | 30  | 10  |  | Húð <sup>(8)</sup> |  |
| 2-metoxýetanól   | 203-713-7 | 109-86-4 |                   | 1   |  |     |     |  | Húð <sup>(8)</sup> |  |
| 2-metoxýetýlasetat   | 203-772-9 | 110-49-6 |                   | 1   |  |     |     |  | Húð <sup>(8)</sup> |  |
| 2-etoxýetanól  | 203-804-1 | 110-80-5 | 8                 | 2   |  |     |     |  | Húð <sup>(8)</sup> |  |
| 2-etoxýetýlasetat  | 203-839-2 | 111-15-9 | 11                | 2   |  |     |     |  | Húð <sup>(8)</sup> |  |
| 1-metýl-2-pýrrólídón   | 212-828-1 | 872-50-4 | 40                | 10  |  | 80  | 20  |  | Húð <sup>(8)</sup> |  |
| Kvikasilfur og ólifræn tvígild kvikasilfurssambönd, þ.m.t. kvikasilfursoxíð og kvikasilfursklórið (mæld sem kvikasilfur) |           |          | 0,02              |     |  |     |     |  |                    |  |
| Bisfenól A, 4,4'-ísóprópylíðendífenól  | 201-245-8 | 80-05-7  | 2 <sup>(13)</sup> |     |  |     |     |  |                    |  |
| Kolsýringur  | 211-128-3 | 630-08-0 | 23                | 20  |  | 117 | 100 |  |                    |  |

<sup>(1)</sup> EB-númer, þ.e. EINECS-, ELINCS- eða NLP-númer, er opinbert númer efnisins innan Evrópusambandsins, sbr. skilgreiningu í lið 1.1.1.2 í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

<sup>(2)</sup> CAS-númer: Skráningarnúmer hjá Upplýsingaþjónustu um iðefni.

<sup>(3)</sup> Mæld eða reiknuð miðað við viðmiðunartímabil sem er átta stunda tímavegið meðaltal (TWA).

<sup>(4)</sup> Viðmiðunarmörk fyrir skammtímaváhrif (STEL). Óheimilt er að fara yfir þessi viðmiðunarmörk sem miðast við 15 mínútna váhrif nema annað sé tekið fram.

<sup>(5)</sup> mg/m<sup>3</sup> = milligrömm á rúmmetra lofti við 20 °C og 101,3 kPa (760 mm kvikasilfurspýstingur).

<sup>(6)</sup> milljónarhlutar = hlutar af milljón miðað við rúmmál í lofti (ml/m<sup>3</sup>).

<sup>(7)</sup> trefjar/ml = trefjar á millilítra.

<sup>(8)</sup> Verulegur hluti af heildarálagi á líkamann getur stafað af váhrifum í gegnum húð.

<sup>(9)</sup> Efnið getur valdið næmingu húðar.

<sup>(10)</sup> Lungnablöðruhluti, mældur sem nikkel.

<sup>(11)</sup> Innandanlegur hluti, mældur sem nikkel.

<sup>(12)</sup> Efnið getur valdið næmingu húðar og í öndunarvegi.

<sup>(13)</sup> Innandanlegur hluti.“

2) Eftirfarandi viðauka er bætt við:

„III. VIÐAUKI a

**LÍFFRÆÐILEG VIÐMIÐUNARMÖRK OG RÁÐSTAFANIR VEGNA HEILSUFARSEFTIRLITS**

(4. mgr. 16. gr.)

1. Blý og jónasambönd þess

1.1. Líffræðileg vöktun skal fela í sér mælingu á blýmagni í blóði (PbB) með gleypnirófsmælingu eða aðferð sem gefur jafngildar niðurstöður. Bindandi líffræðileg viðmiðunarmörk eru:

70 µg Pb/100 ml af blóði

1.2. Lækniseftirlit er framkvæmt ef váhrif af blýstyrk í lofti eru meiri en 0,075 mg/m<sup>3</sup>, reiknuð sem tímavegið meðaltal í 40 stundir á viku, eða blýmagn í blóði mælist hærra en 40 µg Pb/100 ml af blóði hjá einstökum starfsmönnum.“

\_\_\_\_\_

**Sameiginleg yfirlýsing Evrópuþingsins og ráðsins um gildissvið tilskipunar 2004/37/EB**

Evrópuþingið og ráðið hafa þann sameiginlega skilning að hættuleg lyf sem innihalda efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1A eða 1B), stökkbreytandi efni (í undirflokki 1A eða 1B) eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun (í undirflokki 1A eða 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 falli undir gildissvið tilskipunar 2004/37/EB. Allar kröfur í tilskipun 2004/37/EB gilda um hættuleg lyf til samræmis við það.

---