

**Brüssel, den 20. November 2025
(OR. en)**

15222/25

**Interinstitutionelles Dossier:
2025/0232(COD)**

**SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186**

VERMERK

Absender:	Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)
Empfänger:	Rat
Betr.:	Überarbeitung der Richtlinie 2004/37/EG zu Karzinogenen, Mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit (sechste Gruppe) – <i>Allgemeine Ausrichtung</i>

I. EINLEITUNG

Die Kommission hat dem Rat und dem Europäischen Parlament am 18. Juli 2025 einen Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG hinsichtlich der Aufnahme von Stoffen und der Festlegung von Grenzwerten in den Anhängen I, III und IIIa¹ vorgelegt. Dies ist die sechste Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit.

Mit dem Vorschlag soll der Schutz der Arbeitnehmer vor gefährlichen Chemikalien am Arbeitsplatz verbessert werden, unter anderem durch die Festlegung von Expositionsgrenzwerten für Kobalt und seine anorganischen Verbindungen, für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) und für 1,4-Dioxan sowie durch die Aufnahme von Schweißrauch in die Liste der Stoffe, Gemische und Verfahren in Anhang I der Richtlinie.

¹ Dok. 11823/25 + ADD 1.

Rechtsgrundlage des Vorschlags ist Artikel 153 Absatz 2 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 153 Absatz 1 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ordentliches Gesetzgebungsverfahren).

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Europäische Ausschuss der Regionen wurden am 16. September 2025 um Stellungnahmen ersucht. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme² am 23. Oktober 2025 abgegeben. Der Europäische Ausschuss der Regionen hat beschlossen, keine Stellungnahme zu dem Vorschlag abzugeben, wie in einem Verzichtsschreiben³ vom 13. Oktober 2025 mitgeteilt wurde.

Im Europäischen Parlament ist der Ausschuss für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten federführend. Liesbet Sommen (PPE, BE) wurde zur Berichterstatterin bestellt. Das Europäische Parlament wird sein Verhandlungsmandat voraussichtlich 2026 annehmen.

Die nationalen Parlamente Italiens⁴ und Spaniens⁵ haben Stellungnahmen zu dem Kommissionsvorschlag abgegeben.

II. STAND DER BERATUNGEN IM RAT

Die Gruppe „Sozialfragen“ hat den Vorschlag in ihren Sitzungen vom 1. September, 9. September, 1. Oktober, 21. Oktober und 11. November erörtert. Der in der Anlage enthaltene Kompromisstext hat auf Gruppenebene die erforderliche Unterstützung erhalten. Während dieser Prüfungsphase wurde der Wortlaut auch einer ersten Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen unterzogen.

Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat auf seiner Tagung vom 19. November den in der Anlage zu diesem Vermerk wiedergegebenen Kompromisstext⁶ geprüft und beschlossen, ihn dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) im Hinblick darauf zuzuleiten, dass dieser auf seiner Tagung am 1. Dezember 2025 eine allgemeine Ausrichtung festlegt. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wurde ferner über die Antworten auf den Fragebogen zur Folgenabschätzung unterrichtet, der dem Kommissionsvorschlag⁷ beigelegt ist.

² Dok. 14688/25.

³ Dok. 14318/25.

⁴ Dok. 14193/25, Dok. 15377/25, Dok. 15381/25.

⁵ Dok. 14490/25.

⁶ Dok. 15172/25.

⁷ Dok. 15172/25 + ADD 1.

III. KOMPROMISSVORSCHLAG DES VORSITZES

Die wichtigsten Änderungen im Kompromisstext des Vorsitzes gegenüber dem Kommissionsvorschlag umfassen Folgendes:

Restrisiko an Krebs zu erkranken (Erwägungsgrund 2a)

Im Einklang mit früheren Überarbeitungen der Richtlinie 2004/37/EG wurde ein Erwägungsgrund aufgenommen, in dem darauf hingewiesen wird, dass die Festlegung von Grenzwerten für die Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen zwar die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer, die sich aus der Exposition bei der Arbeit ergeben (Restrisiko), nicht vollständig beseitigt, aber dennoch zu einer erheblichen Verringerung der Risiken beiträgt, die sich aus einer solchen Exposition ergeben.

Leitlinien für Schweißrauch (Erwägungsgrund 3)

In Erwägungsgrund 3 wurde ein Verweis aufgenommen, um die Bedeutung der Entwicklung weiterer Leitlinien zu Schweißrauch hervorzuheben, was vom Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) nachdrücklich empfohlen wurde. Solche Leitlinien, die sich auf die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse stützen, könnten Unternehmen und Arbeitsaufsichtsbeamten dabei helfen, die Einhaltung des Eintrags zu Schweißrauch in Anhang I der Richtlinie sicherzustellen und ein gemeinsames Mindestmaß an Schutz auf hohem Niveau für alle Arbeitnehmer, die Schweißrauch ausgesetzt sind, zu fördern.

1,4-Dioxan biologischer Grenzwert (Eintrag in Anhang IIIa, Erwägungsgrund 9)

In Bezug auf den biologischen Grenzwert, der mit der Überarbeitung in Anhang IIIa der Richtlinie für 1,4-Dioxan eingeführt wird, wurde ein zusätzlicher Wortlaut hinzugefügt, um darauf hinzuweisen, dass er am Ende der Exposition oder der Schicht im Einklang mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und/oder Gepflogenheiten gemessen werden sollte. Es sei darauf hingewiesen, dass sich die Stellungnahmen sowohl des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) als auch des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur im Zusammenhang mit dem biologischen Grenzwert für 1,4-Dioxan auf das Ende der Exposition oder der Schicht bezogen.

Erläuterung der Änderung des Eintrags zu Quecksilber in Anlage III (Erwägungsgrund 9a)

Ein Erwägungsgrund wurde hinzugefügt, um zu erklären, dass durch die Überarbeitung der Wortlaut des bestehenden Eintrags für „Quecksilber und divalente anorganische Quecksilberverbindungen einschließlich Quecksilberoxid und Quecksilberchlorid“ in Anhang III der geltenden Richtlinie richtig gestellt wird. Diese Änderung war notwendig, damit sich der Eintrag nur auf Quecksilber und divalent anorganische Quecksilberverbindungen bezieht, die unter den Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG fallen.

Änderung der Begriffsbestimmungen für „Karzinogene“, „Mutagene“ und „reproduktionstoxische Stoffe“ (Artikel 1)

Mit der erstmaligen Aufnahme eines Eintrags mit potenziell reproduktionstoxischen Wirkungen (Schweißrauch) in Anhang I der Richtlinie wurde es erforderlich, die Begriffsbestimmungen für „Karzinogene“, „Mutagene“ und „reproduktionstoxische Stoffe“ in der Richtlinie zu aktualisieren, da derzeit nur in den Begriffsbestimmungen für „Karzinogene“ und „Mutagene“ auf Einträge in Anhang I verwiesen wird, ohne zwischen den karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Wirkungen der in Anhang I aufgeführten Stoffe, Gemische oder Verfahren zu unterscheiden.

Aufnahme des Stoffs Isopren in den Anwendungsbereich der Richtlinie (Eintrag in Anhang III, Erwägungsgrund 8a)

Der Kompromisstext enthält einen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition für Isopren – einen Stoff, der im Kommissionsvorschlag nicht enthalten war. In Bezug auf Isopren beschloss die Kommission, den Empfehlungen des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) und des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) zur Festlegung eines Grenzwerts für die berufsbedingte Exposition nicht zu folgen, da die Ergebnisse der Studie, die der Folgenabschätzung der Kommission zugrunde lag, darauf hindeuteten, dass Arbeitnehmer in der Praxis einem niedrigeren Isoprengehalt ausgesetzt sind als dem vom RAC in seiner Stellungnahme abgeleiteten Grenzwert. Die Kommission kam daher zu dem Schluss, dass die derzeitige Prävention der berufsbedingten Exposition gegenüber Isopren ausreichend ist, und beschloss auf dieser Grundlage, keinen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition auf EU-Ebene vorzuschlagen.

Im Rahmen der Beratungen der Gruppe „Sozialfragen“ sprach sich jedoch eine beträchtliche Zahl von Delegationen aus einer Vielzahl von Gründen dafür aus, Isopren in den Anwendungsbereich der Richtlinie aufzunehmen.

Die Delegationen argumentierten unter anderem, dass Präventivmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer Vorrang haben sollten, da, wie in der Folgenabschätzung und im Studienbericht anerkannt wird, die Daten über die Exposition gegenüber Isopren nach wie vor begrenzt sind und die Schlussfolgerungen, die aus diesen begrenzten Daten gezogen werden, nicht als erschöpfend angesehen werden können. Ferner legten die Delegationen dar, dass die Festlegung eines Grenzwerts für die berufsbedingte Exposition auf EU-Ebene Rechtssicherheit und gleiche Wettbewerbsbedingungen gewährleisten und gleichzeitig den Verwaltungsaufwand verringern würde, der mit der Festlegung eigener Grenzwerte und dem Risikomanagement durch Unternehmen und Behörden verbunden ist, wobei auf die bereits geleistete technische Arbeit zurückgegriffen wird, um den Grenzwert für die berufsbedingte Exposition auf EU-Ebene abzuleiten. Schließlich führten die Delegationen an, dass die Befolgungskosten sehr begrenzt sein dürften und dass das Ergebnis des dreigliedrigen ACSH-Verfahrens respektiert werden sollte.

Unter Berücksichtigung aller oben genannten Argumente und im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip und dem Ziel des Schutzes der Gesundheit der Arbeitnehmer wurde beschlossen, Isopren in den Anwendungsbereich der Richtlinie aufzunehmen und den vom RAC und vom ACSH empfohlenen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition festzulegen.

IV. FAZIT

Der Rat wird ersucht, eine allgemeine Ausrichtung zu dem in der Anlage enthaltenen Wortlaut festzulegen und den Vorsitz zu beauftragen, Verhandlungen über das Dossier mit dem Europäischen Parlament aufzunehmen.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG hinsichtlich der Aufnahme von Stoffen und der
Festlegung von Grenzwerten in den Anhängen I, III und IIIa**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um den Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch die Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen am Arbeitsplatz zu verbessern und unionsweit das gleiche Mindestschutzniveau zu gewährleisten, sind regelmäßige Aktualisierungen der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³ erforderlich. Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition sollten unter Berücksichtigung verfügbarer Informationen, einschließlich aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und technischer Daten, festgelegt oder überarbeitet werden und auf einer umfassenden Beurteilung der sozioökonomischen Auswirkungen und der Durchführbarkeitsfaktoren beruhen. Diese Informationen sollten nach Möglichkeit Stellungnahmen des mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ eingerichteten Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) sowie Stellungnahmen des mit dem Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003⁵ eingesetzten Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (Advisory Committee on Safety and Health at Work, ACSH) enthalten.

³ Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (kodifizierte Fassung), (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003 zur Einsetzung eines Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ABl. C 218 vom 13.9.2003, S. 1).

- (2) In der Richtlinie 2004/37/EG sind Stoffe und Gemische, die die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ genannten Kriterien für die Einstufung als Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B erfüllen, sowie die in Anhang I der Richtlinie genannten Stoffe, Gemische und Verfahren erfasst. Damit neue Einträge in die Liste der Stoffe, Gemische und Verfahren in Anhang I der Richtlinie 2004/37/EG aufgenommen werden können, sind belastbare wissenschaftliche Nachweise darüber vorzulegen, dass die genannten Stoffe, Gemische und Verfahren in den Anwendungsbereich der genannten Richtlinie fallen, und diese müssen auf verfügbaren verlässlichen wissenschaftlichen Quellen wie der ECHA, dem Internationalen Krebsforschungszentrum (IARC) und nationalen Stellen beruhen, wobei von Fachkollegen geprüfte Veröffentlichungen über die genannten Stoffe, Gemische und Verfahren besonders zu beachten sind.
- (2a.-neu) Bei Mutagenen und den meisten Karzinogenen ist es wissenschaftlich nicht möglich, Grenzwerte zu ermitteln, unterhalb deren eine Exposition gegenüber diesen Stoffen zu keinen gesundheitsschädlichen Wirkungen führen würde. Obgleich durch die Festlegung von Grenzwerten für die Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen bei der Arbeit gemäß der Richtlinie 2004/37/EG die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer, die sich aus der Exposition bei der Arbeit ergeben, nicht vollständig beseitigt werden (Restrisiko), wird dadurch dennoch zu einer erheblichen Verringerung der von dieser Exposition ausgehenden Risiken im Rahmen des mit der genannten Richtlinie beschlossenen schrittweisen und zielorientierten Ansatzes beigetragen.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (3) Das IARC stufte Schweißrauch als „krebserzeugend für den Menschen“ ein (Gruppe 1 der IARC-Klassifikation). Der Studie der ECHA zur Festlegung des Untersuchungsrahmens⁷ zufolge ist Schweißrauch komplex und kann Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe wie Chrom(VI)-Verbindungen, Nickelverbindungen, Cadmium und seine anorganischen Verbindungen umfassen. Die Komplexität und Heterogenität von Schweißrauch tragen zusammen mit dem Fehlen einer harmonisierten Einstufung in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dazu bei, dass die mögliche Gefährlichkeit für Arbeitnehmer ungeklärt ist und daher keine geeigneten Risikomanagementmaßnahmen am Arbeitsplatz ergriffen werden. Eine Einstufung von Schweißrauch auf Unionsebene würde für mehr Rechtsklarheit hinsichtlich der Anwendung der Richtlinie 2004/37/EG sorgen. Entsprechend der Stellungnahme des ACSH⁸ ist es daher angezeigt, Arbeiten, bei denen eine Exposition gegenüber Rauch aus Schweißverfahren besteht, der Stoffe oder Gemische enthält, die die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Kriterien für die Einstufung als Karzinogen, Mutagen oder reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1A oder 1B erfüllen, in Anhang I der Richtlinie 2004/37/EG aufzunehmen. In seiner Stellungnahme vom 22. September 2023 zu Schweißrauch empfahl der ACSH nachdrücklich, Leitlinien für Schweißrauch auszuarbeiten. Zusätzlich zu den bestehenden Leitlinien wie dem vom Ausschuss Hoher Arbeitsaufsichtsbeamter im Jahr 2018 ausgearbeiteten Leitlinien für nationale Arbeitsaufsichtsbeamte zum Umgang mit Gesundheitsrisiken durch Schweißrauch⁹ können weitere Leitlinien auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse ausschlaggebend dafür sein, Arbeitsaufsichtsbeamte und Unternehmen, insbesondere KMU und Kleinstunternehmen, dabei zu unterstützen, die Einhaltung des entsprechenden Eintrags zu Schweißrauch in Anhang I der Richtlinie 2004/37/EG sicherzustellen. Solche Leitlinien könnten unter anderem dazu dienen, ein gemeinsames Mindestmaß an Schutz in allen Mitgliedstaaten für alle Arbeitnehmer, die Schweißrauch ausgesetzt sind, zu fördern.

⁷ ECHA (2022), „Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace“, abrufbar unter: [report_welding_fumes_en.pdf](#) (europa.eu).

⁸ ACSH (2023), „Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation“, Doc. 006/23, abrufbar unter: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](#) (europa.eu).

⁹ Ausschuss Hoher Arbeitsaufsichtsbeamter (2018), „Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume. Abrufbar unter: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC.

Ferner ist es angezeigt, dass die Kommission der Bewertung des Nutzens weiterer Leitlinien im Zusammenhang mit der Evaluierung des aktuellen strategischen Rahmens der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz und der Ausarbeitung des möglichen strategischen Rahmens der EU nach 2027 Vorrang einräumt.

- (4) Cobaltmetall und mehrere Cobaltverbindungen erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener und reproduktionstoxischer Stoff (Kategorie 1B) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und sind daher ein Karzinogen oder ein reproduktionstoxischer Stoff im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Arbeitnehmer sind häufig einer Mischung aus Cobaltverbindungen ausgesetzt, und Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition sollten auf alle anorganischen Cobaltverbindungen angewandt werden. Es ist daher angezeigt, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich der wissenschaftlichen und technischen Daten, einen Grenzwert für Cobalt und seine anorganischen Verbindungen im Anwendungsbereich von Richtlinie 2004/37/EG festzulegen.

- (5) Der ACSH war sich – gestützt auf die Stellungnahme des RAC¹⁰ – einig, dass eine Exposition gegenüber Cobalt und seinen anorganischen Verbindungen am Arbeitsplatz auch eine Sensibilisierung der Haut und der Atemwege nach sich ziehen kann. Daher ist es angemessen, Grenzwerte festzulegen, sowohl für die einatembare Fraktion als auch für die alveolengängige Fraktion von Cobalt und seinen anorganischen Verbindungen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG fallen, und einen Hinweis auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege zuzuweisen.
- (6) In Bezug auf Cobalt und seine anorganischen Verbindungen wird es absehbar schwierig sein, kurzfristig einen Grenzwert von 0,01 mg/m³ für die einatembare Fraktion und 0,0025 mg/m³ für die alveolengängige Fraktion einzuhalten. Es ist daher angezeigt, einen Übergangszeitraum von sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einzuführen, in dem die Grenzwerte von 0,02 mg/m³ (einatembare Fraktion) und 0,0042 mg/m³ (alveolengängige Fraktion) gelten sollten.
- (7) Bestimmte Gemische von polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK), insbesondere solche, die Benzo[a]pyren enthalten, erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener, mutagener oder reproduktionstoxischer Stoff (Kategorie 1A oder 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und fallen daher in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG. Der RAC¹¹ stellte die Möglichkeit einer signifikanten Aufnahme dieser Gemische durch die Haut fest, und der ACSH einigte sich darauf, dass es wichtig ist, einen Arbeitsplatzgrenzwert (gemessen als Benzo(a)pyren) für alle PAK-Gemische, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG fallen, einzuführen, und einen bereits in Anhang III enthaltenen Hinweis „Haut“ beizubehalten.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>

¹¹ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>

- (8) In Bezug auf PAK-Gemische ist es absehbar, dass es für einige Sektoren kurzfristig schwierig sein wird, einen Grenzwert von 0,00007 mg/m³ (gemessen als Benzo(a)pyren) einzuhalten. Es ist daher angezeigt, einen Übergangszeitraum von sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einzuführen, in dem der Grenzwert von 0,00014 mg/m³ (gemessen als Benzo(a)pyren) gelten sollte. Dieser Übergangszeitraum sollte auf folgende Sektoren beschränkt sein: a) Eisen- und Stahlgießereien, einschließlich Hersteller von Ferrolegierungen, b) Aluminiumhersteller, c) Hersteller von Kohlenstoff- und Grafitelektroden, d) Kokereien, e) Destillation von Kohlenteer, f) Hersteller von Feuerfestprodukten, g) Schweißen von Eisenbahnschienen, h) andere nichteisenmetallurgische Verfahren, Metallgießereien.
- (8a.-neu) Isopren erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es ist daher angezeigt, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, darunter die Stellungnahmen des RAC¹² und des ACSH, einen Grenzwert für die berufsbedingte Langzeitexposition von 8,5 mg/m³ (3 ppm) festzulegen.
- (9) 1,4-Dioxan erfüllt die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ist daher ein Karzinogen im Sinne der Richtlinie 2004/37/EG. Es ist daher angezeigt, auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, einschließlich wissenschaftlicher und technischer Daten, darunter die Stellungnahmen des RAC¹³ und des ACSH, einen Grenzwert für die berufsbedingte Kurzzeit- und Langzeitexposition von 7,3 mg/m³ (2 ppm) bzw. 73 mg/m³ (20 ppm) festzulegen, ergänzt durch einen Hinweis „Haut“ und einen biologischen Grenzwert von 45 mg HEAA im Urin/g Creatinin, gemäß den nationalen Rechtsvorschriften und/oder Gepflogenheiten am Ende der Exposition oder Schicht gemessen.

¹² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>

¹³ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>

- (9a.-neu) Mit der Richtlinie (EU) 2022/431 des Europäischen Parlaments und des Rates wurde der Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG auf reproduktionstoxische Stoffe ausgeweitet, einschließlich Quecksilber und divalenter anorganischer Quecksilberverbindungen, die in Anhang III der Richtlinie 2004/37/EG aufgenommen wurden. Da nicht alle divalenten anorganischen Quecksilberverbindungen als reproduktionstoxische Stoffe eingestuft werden können, muss klargestellt werden, dass der Grenzwert nur für Quecksilber und divalente Quecksilberverbindungen gilt, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG fallen. Die Bezeichnung „Quecksilber und divalente anorganische Quecksilberverbindungen einschließlich Quecksilberoxid und Quecksilberchlorid (gemessen als Quecksilber)“ sollte daher durch die Bezeichnung „Quecksilber und divalente anorganische Quecksilberverbindungen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/37/EG fallen (gemessen als Quecksilber)“ ersetzt werden.
- (10) Die Kommission führte außerdem eine zweistufige Konsultation der Sozialpartner gemäß Artikel 154 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union durch. Sie hörte auch den ACSH an, der Stellungnahmen zu allen unter diese Richtlinie fallenden Stoffen angenommen hat; zudem wurden ein oder mehrere verbindliche Grenzwerte für jeden von ihnen sowie gegebenenfalls Hinweise und Übergangswerte für einige von ihnen empfohlen. Die Übergangswerte sollten es den Arbeitgebern ermöglichen, die erforderlichen Investitionen in zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen zu tätigen und technische Mittel zu entwickeln, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen. In diesem Zusammenhang könnten bestehende Programme der Union wie Horizont Europa dazu beitragen, innovative Lösungen zum Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer zu entwickeln.
- (11) Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die den Grundsätzen entsprechen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹⁴ niedergelegt wurden. Bei der Festlegung oder Überarbeitung von Grenzwerten sollte die Kommission den RAC und den ACSH anhören, um sicherzustellen, dass sie evidenzbasiert, verhältnismäßig und messbar sind.

¹⁴ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

(12) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich der Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit, von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen seines Umfangs und seiner Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(12a.-neu) Die Richtlinie 2004/37/EG sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2004/37/EG wird wie folgt geändert:

1.-neu In Artikel 2 werden die Buchstaben a, b und ba durch folgende Buchstaben ersetzt:

„a) ‚Karzinogen‘

i) einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates* genannten Kriterien für die Einstufung als krebserzeugender Stoff der Kategorie 1A oder 1B erfüllt;

ii) einen Stoff, ein Gemisch oder ein Verfahren, der bzw. das in Anhang I dieser Richtlinie aufgeführt ist, sowie einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das durch ein in diesem Anhang genanntes Verfahren freigesetzt wird und wegen seiner karzinogenen Wirkung in der Liste des genannten Anhangs enthalten ist;

b) ‚Mutagen‘

i) einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Kriterien für die Einstufung als Keimzellmutagen der Kategorie 1A oder 1B erfüllt;

ii) einen Stoff, ein Gemisch oder ein Verfahren, der bzw. das in Anhang I dieser Richtlinie aufgeführt ist, sowie einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das durch ein in diesem Anhang genanntes Verfahren freigesetzt wird und wegen seiner mutagenen Wirkung in der Liste des genannten Anhangs enthalten ist;

ba) ‚reproduktionstoxischer Stoff‘

i) einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Kriterien für die Einstufung als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1A oder 1B erfüllt;

ii) einen Stoff, ein Gemisch oder ein Verfahren, der bzw. das in Anhang I dieser Richtlinie aufgeführt ist, sowie einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das durch ein in diesem Anhang genanntes Verfahren freigesetzt wird und wegen seiner reproduktionstoxischen Wirkung in der Liste des genannten Anhangs enthalten ist;

* Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).“

2. Die Anhänge I, III und IIIa der Richtlinie 2004/37/EG werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis spätestens [...] [zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*

Die Präsidentin *Der Präsident/Die Präsidentin*

ANHANG

Die Anhänge I, III und IIIa der Richtlinie 2004/37/EG werden wie folgt geändert:

0.-neu Der Titel von Anhang I erhält folgende Fassung:

„Liste der Stoffe, Gemische und Verfahren (Artikel 2 Buchstabe a Ziffer ii, Buchstabe b Ziffer ii und Buchstabe ba Ziffer ii)“

1. In Anhang I wird folgende Nummer 9 angefügt:

„9. Arbeiten, bei denen eine Exposition gegenüber Rauch aus Schweißverfahren besteht, der Stoffe oder Gemische enthält, die die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008¹⁵ genannten Kriterien für die Einstufung als Karzinogen, Mutagen oder reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1A oder 1B erfüllen;

2. Anhang III Buchstabe A wird wie folgt geändert:

a) In der Tabelle erhält die Zeile zu polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffgemischen, insbesondere solchen, die Benzo[a]pyren enthalten, die Karzinogene im Sinne der vorliegenden Richtlinie sind, folgende Fassung:

Bezeichnung g des Arbeitsstoff s	EG- Nr. (¹)	CA S- Nr. (²)	Grenzwerte						Hinw eis	Übergangsmaß nahmen
			8 Stunden (³)			Kurzzeit (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Polyzyklische aromatische Kohlenwasser stoffgemische , insbesondere solche, die Benzo[a]pyre n enthalten, die Karzinogene, Mutagene oder reproduktions toxische Stoffe im Sinne der vorliegenden Richtlinie sind			0,0000 7(* ²)						Haut (¹⁰)	Grenzwert 0,00014(* ²) bis zum ... [ABL.: sechs Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens der Änderungsrichtli nie] beschränkt auf folgende Sektoren: 1) Stahl- und Eisengießereien, auch Hersteller von Ferrolegierungen, 2) Aluminiumherstell er, 3) Hersteller von Kohlenstoff- und

¹⁵Die Exposition darf den in Anhang III festgelegten Grenzwert für Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe nicht überschreiten, wenn diese Stoffe während des Schweißvorgangs freigesetzt werden.“

										<i>Grafitelektroden, 4) Kokereien, 5) Kohlenteerdestillation, 6) Hersteller von Feuerfestprodukten, 7) Schweißen von Eisenbahnschienen, 8) sonstige NE-Metallurgie und 9) Metallgießereien.</i>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

“

b) In der Tabelle erhält die Zeile zu Quecksilber und divalenten anorganischen Quecksilberverbindungen, einschließlich Quecksilberoxid und Quecksilberchlorid (gemessen als Quecksilber), folgende Fassung:

”

Bezeichnung g des Arbeitsstoff s	EG- Nr. (¹)	CA S- Nr. (²)	Grenzwerte						Hinw eis	Übergangsmaß nahmen
			8 Stunden (³)			Kurzzeit (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Quecksilber und divalente anorganische Quecksilberve rbindungen, die in den Anwendungs bereich dieser Richtlinie fallen (gemessen als Quecksilber)			0,02		—	—	—	—		

“

c) In die Tabelle werden folgende Zeilen eingefügt:

„

Bezeichnung des Arbeitsstoffs	EG-Nr. (1)	CAS-Nr. (2)	Grenzwerte						Hinweis	Übergangsmaßnahmen
			8 Stunden (3)			Kurzzeit (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Cobalt und anorganische Cobaltverbindungen			0,01 ⁽¹⁷⁾ 0,0025 ⁽¹⁸⁾		–	–	–	–	Sensibilisierung der Haut und der Atemwege ⁽¹³⁾	<i>Grenzwert 0,02⁽¹⁷⁾ und 0,0042⁽¹⁸⁾ bis zum ...[ABL.: sechs Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens der Änderungsrichtlinie]</i>
Isopren	201-143-3	78-79-5	8,5	3	–	–	–	–		
1,4-Dioxan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Haut ⁽¹⁰⁾	

“

ca-neu) In den Fußnoten nach der Tabelle werden folgende Fußnoten ⁽¹⁷⁾ und ⁽¹⁸⁾ angefügt:

„⁽¹⁷⁾ Einatembare Fraktion, gemessen als Cobalt.

⁽¹⁸⁾ Alveolengängige Fraktion, gemessen als Cobalt.“

d) In den Fußnoten nach der Tabelle wird folgende Fußnote ^(*) angefügt:

„^(*) Gemessen als Benzo(a)pyren.“

(1) Die EG-Nummer, d. h. die Einecs-, ELINCS- oder NLP-Nummer, ist die offizielle Nummer des Stoffes innerhalb der Europäischen Union, wie in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt.

(2) CAS-Nr.: Nummer des „Chemical Abstracts Service“.

(3) Zeitlich gewichteter Mittelwert, gemessen oder berechnet für einen Bezugszeitraum von acht Stunden (TWA).

(4) Grenzwert für Kurzzeitexposition (STEL). Grenzwert, der nicht überschritten werden soll, soweit nicht anders angegeben, auf eine Dauer von 15 Minuten bezogen.

- (⁵) mg/m³ = Milligramm pro Kubikmeter Luft bei 20°C und 101,3 kPa (760 mm Quecksilbersäule).
- (⁶) ppm = Volumenteile pro Million in Luft (ml/m³).
- (⁷) f/ml = Fasern pro Milliliter.
- (¹⁰) Deutliche Erhöhung der Gesamtbelastung des Körpers durch dermale Exposition möglich.
- (¹³) Der Stoff kann zu einer Sensibilisierung der Haut und der Atemwege führen.

3. In Anhang IIIa wird folgender Punkt angefügt:

„1,4-Dioxan

2. Der verbindliche biologische Grenzwert beträgt 45 mg HEAA* im Urin/g Creatinin, gemäß den nationalen Rechtsvorschriften und/oder Gepflogenheiten am Ende der Exposition oder Schicht gemessen.“

*(2-Hydroxyethoxy)essigsäure“.
