2026/2450

30.10.2026

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2026/2450

af 21. oktober 2026

om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 153, stk. 2, litra b), sammenholdt med artikel 153, stk. 1, litra a),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) For at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne mod risici ved eksponering for kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen og sikre det samme minimumsbeskyttelsesniveau i hele Unionen, er det nødvendigt at foretage regelmæssige ajourføringer af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF ([3]). Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (OEL) bør fastsættes eller revideres i lyset af de foreliggende oplysninger, herunder ajourført videnskabelig dokumentation og tekniske data, og bør baseres på en grundig vurdering af de socioøkonomiske virkninger og gennemførlighedsfaktorer. Disse oplysninger bør, hvis de foreligger, omfatte udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([4]), samt udtalelser fra det rådgivende udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (ACSH), der er nedsat ved Rådets afgørelse af 22. juli 2003 ([5]). Disse udtalelser indeholder den nødvendige videnskabelige dokumentation til at underbygge ethvert forslag fra Kommissionen om ændring af direktiv 2004/37/EF. Desuden er de baseret på praktisk erfaring og realiteterne på arbejdspladser i hele Unionen og afspejler en bred konsensus. Udtalelser fra ACSH, som er resultatet af trepartskonsensus, er af særlig betydning i denne forbindelse og bør tages i betragtning. I overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([6]) bør Kommissionen sikre, at dens forslag er baseret på solid dokumentation og omfattende inddragelse af interessenter, og den bør systematisk vurdere sine forslags økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger. Kommissionens forslag bør overholde nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet i overensstemmelse med traktaten om Den Europæiske Union (TEU) og traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

([1]) EUT C, C/2026/73, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/73/oj.
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 6.10.2026 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 19.10.2026.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).
([5]) Rådets afgørelse af 22. juli 2003 om nedsættelse af et rådgivende udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (EUT C 218 af 13.9.2003, s. 1).
([6]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(2) Direktiv 2004/37/EF dækker stoffer eller blandinger, som opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([7]), samt stoffer, blandinger eller processer som omhandlet i bilag I til direktivet. Der skal fremlægges solid videnskabelig dokumentation for enhver ny tilføjelse til listen over stoffer, blandinger og processer, der er anført i bilag I til direktiv 2004/37/EF, for at påvise, at de nævnte stoffer, blandinger og processer falder ind under anvendelsesområdet for nævnte direktiv, på grundlag af tilgængelige anerkendte videnskabelige kilder såsom ECHA, Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC) og nationale organer, idet der lægges særlig vægt på fagfællebedømt offentliggjort litteratur om de pågældende stoffer, blandinger og processer. For at sikre det højeste beskyttelsesniveau for arbejdstagerne bør Kommissionen øge sine bestræbelser på at identificere prioriterede stoffer med henblik på fastsættelse af grænseværdier i henhold til nævnte direktiv på grundlag af de bedste tilgængelige oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, samtidig med at der gøres bedst mulig brug af nuværende og fremtidige budgetmæssige og administrative ressourcer under hensyntagen til de videnskabelige og administrative behov.

(3) De stoffer, blandinger og processer, der er omhandlet i bilag I til direktiv 2004/37/EF, og de stoffer og blandinger, der frigøres under disse processer, varierer med hensyn til, om de har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger. Definitionerne af »kræftfremkaldende stof«, »mutagen« og »reproduktionstoksisk stof« i nævnte direktiv bør derfor præciseres for at sikre, at de relevante stoffer, blandinger og processer er omfattet af en af disse definitioner. Det er også hensigtsmæssigt at tilpasse definitionen af »reproduktionstoksisk stof« til definitionerne af »kræftfremkaldende stof« og »mutagen«.

(4) For mutagener og de fleste kræftfremkaldende stoffer er det ikke videnskabeligt muligt at fastslå, under hvilke niveauer eksponering ikke vil medføre sundhedsskadelige virkninger. Selv om fastsættelse af grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener i direktiv 2004/37/EF bidrager til en betydelig reduktion af risici i forbindelse med sådan eksponering ved hjælp af den trinvise og målsætningsorienterede tilgang, der er valgt i nævnte direktiv, fjerner det ikke desto mindre ikke alle risici for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, som skyldes eksponering på arbejdspladsen (resterende risici). Det er derfor afgørende, at forekomsten af sådanne resterende risici formidles til arbejdstagerne på en klar og gennemsigtig måde under den oplæring af arbejdstagere, der er omhandlet i nævnte direktiv. En liste over resterende risici, som er forbundet med de nuværende bindende OEL'er for kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF ([8]) blev vedtaget ved konsensus af ACSH i dets udtalelse med titlen »Communication of the residual risks associated with the binding OELs of carcinogens« af 10. december 2025.

(5) Det er muligt, at visse arbejdstagere er mere eksponeret eller mere sårbare over for forskellige typer af stoffer på grund af deres køn. Dette bør fortsat tages i betragtning i forskningen i sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, de videnskabelige undersøgelser og udtalelserne fra RAC og ACSH, idet der samtidig tages hensyn til målet om mænds og kvinders deltagelse på arbejdsmarkedet.

(6) Nogle stoffer, som er omfattet af direktiv 2004/37/EF, anvendes i sektorer af strategisk betydning for Unionen. Selv om fremme af den industrielle omstilling, stimulering af den cirkulære økonomi og opretholdelse og styrkelse af den internationale strategiske autonomi med hensyn til råstoffer alle er prioriteter for Unionen, er det vigtigt at sikre, at arbejdstagere modtager et højt og sammenligneligt beskyttelsesniveau mod sundhedsrisici i forbindelse med erhvervsmæssig eksponering. Princip 10 i den europæiske søjle for sociale rettigheder ([9]) anerkender også arbejdstagernes ret til et højt niveau af beskyttelse af deres sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, hvilket omfatter beskyttelse mod eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen. I den henseende tages der i processen for fastsættelse af OEL ikke blot højde for videnskabelige og sundhedsmæssige overvejelser, men også for socioøkonomiske aspekter, hvilket i nogle tilfælde berettiger fastlæggelse af overgangsperioder.

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

([9]) EUT C 428 af 13.12.2017, s. 10.

(7) IARC klassificerede svejserøg som »kræftfremkaldende for mennesker« (gruppe 1 i IARC-klassifikationen). Ifølge ECHA's forundersøgelsesrapport til evaluering af grænseværdier for svejserøg og røg fra andre processer, der genererer røg på lignende måde på arbejdspladsen (»ECHA's forundersøgelsesrapport«) er svejserøg og røg fra andre processer, der genererer røg på lignende måde, kompleks og kan omfatte kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer såsom chrom(VI)-forbindelser, nikkelforbindelser, cadmium og uorganiske forbindelser heraf. ACSH anbefalede efter at have taget hensyn til den seneste tilgængelige videnskabelige dokumentation, herunder ECHA's forundersøgelsesrapport for så vidt angår indvirkningen på arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, kun at optage arbejde, der indebærer eksponering for svejserøg, i bilag I til direktiv 2004/37/EF. Kompleksiteten og heterogeniteten af svejserøg bidrager, sammen med manglen på harmoniseret klassificering i forordning (EF) nr. 1272/2008, til manglende klarhed om, hvor farlige de kan være for arbejdstagerne, og som følge heraf til en mangel på passende risikostyringsforanstaltninger på arbejdspladsen. En afhjælpning af den manglende klassificering af svejserøg på EU-plan vil sikre større juridisk klarhed med hensyn til anvendelsen af direktiv 2004/37/EF. Det er derfor i overensstemmelse med udtalelsen fra ACSH hensigtsmæssigt i bilag I til direktiv 2004/37/EF at optage arbejde, der indebærer eksponering for røg fra svejseprocesser, som indeholder stoffer eller blandinger, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Udtalelsen fra ACSH indeholdt også en anbefaling om at udarbejde vejledning om svejserøg. Ud over den eksisterende vejledning såsom vejledningen for nationale arbejdsinspektører om håndtering af sundhedsrisici fra svejserøg, der blev udarbejdet af Udvalget af Arbejdstilsynschefer i 2018, kan yderligere EU-vejledning i overensstemmelse med EU-strategirammen for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation bistå arbejdsinspektører og virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er), herunder mikrovirksomheder, med at sikre overholdelse af punktet om svejserøg i bilag I til direktiv 2004/37/EF. En sådan vejledning kan bl.a. tjene til at fremme et fælles højt minimumsniveau for beskyttelse i alle medlemsstater af alle arbejdstagere, der udsættes for svejserøg.

(8) Koboltmetal og flere koboltforbindelser opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk i kategori 1B i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske stoffer som defineret i direktiv 2004/37/EF. Arbejdstagere udsættes ofte for en blanding af koboltforbindelser, og OEL bør derfor gælde for alle uorganiske koboltforbindelser. Der bør derfor på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, fastsættes en grænseværdi for kobolt og uorganiske koboltforbindelser i direktiv 2004/37/EF.

(9) ACSH konkluderede på grundlag af en udtalelse fra RAC, at eksponering for kobolt og uorganiske koboltforbindelser på arbejdspladsen også kan medføre hudsensibilisering og sensibilisering af luftvejene. Der er derfor hensigtsmæssigt, at der fastsættes grænseværdier for både de inhalerbare og respirable fraktioner af kobolt og dets uorganiske forbindelser under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF, og at de tilføjes en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding.

(10) For kobolt og uorganiske koboltforbindelser kan det forudses, at det vil være vanskeligt på kort sigt at overholde en grænseværdi på 0,01 mg/m³ for den inhalerbare fraktion og 0,0025 mg/m³ for den respirable fraktion. Der bør derfor indføres en overgangsperiode på seks år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden, hvor grænseværdierne på 0,02 mg/m³ (inhalerbar fraktion) og 0,0042 mg/m³ (respirabel fraktion) skal finde anvendelse.

(11) Kobolt anvendes i flere sektorer, såsom batterisektoren, som er af strategisk betydning for at nå de mål, der er fastsat i den europæiske grønne pagt og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1119 ([10]). Kobolt er et farligt metal, der udgør alvorlige sundhedsrisici for arbejdstagerne, såsom åndedrætsbesvær, skadelig virkning på hjerte, skjoldbruskkirtel, lever og nyrer og potentielt kræft, og forbruget af kobolt forventes at stige med ca. 330 % inden udgangen af 2050 som følge af den grønne omstilling, hvilket gør det særlig vigtigt at sikre et højt niveau af beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed. OEL'er for kobolt og uorganiske koboltforbindelser er derfor nødvendige for at bidrage til at forebygge langsigtede virkninger for arbejdstageres sundhed og trivsel og for at støtte koboltindustriens tiltrækningskraft, konkurrenceevne og bæredygtighed på lang sigt i Unionen, samtidig med at udflytning af koboltforarbejdende virksomheder til tredjelande med mindre strenge regler for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen undgås.

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1119 af 30. juni 2021 om fastlæggelse af rammerne for at opnå klimaneutralitet og om ændring af forordning (EF) nr. 401/2009 og (EU) 2018/1999 (»den europæiske klimalov«) (EUT L 243 af 9.7.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

(12) I visse sektorer, hvor arbejdstagere eksponeres for stoffer såsom kobolt og polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH'er), kan det være vanskeligt at overholde OEL'erne. I de sektorer, hvor eksponering hverken kan undgås eller i tilstrækkelig grad reduceres med andre midler i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 2004/37/EF bør der i overensstemmelse med den risikovurdering, der er omhandlet i nævnte direktivs artikel 3, stk. 2, være åndedrætsværn til rådighed, som anvendes korrekt af arbejdstagerne, for at sikre, at arbejdstagerne beskyttes på passende vis. Det er nødvendigt, at alle medlemsstater gennemfører reglerne i overensstemmelse med det hierarki af foranstaltninger, der er fastsat i nævnte direktivs artikel 5, for at fjerne eller minimere arbejdstagernes eksponering på en konsekvent måde med henblik på at sikre lige vilkår i alle medlemsstater.

(13) For at forebygge eller reducere eksponeringen for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer fastsætter direktiv 2004/37/EF et hierarki af tekniske og organisatoriske foranstaltninger. I den forbindelse bør personlige værnemidler (PV'er), navnlig personligt åndedrætsværn, kun anvendes som en sidste udvej. Det er nødvendigt at sikre, at PV'er vælges og anvendes i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/656/EØF ([11]), herunder kravet om, at alle PV'er passer til bæreren, efter fornøden tilpasning, og overholder de relevante EU-bestemmelser vedrørende deres sikkerheds- og sundhedsmæssige udformning og fremstilling, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 ([12]). Desuden er det nødvendigt at sikre, at PV'er ved hjælp af den nødvendige vedligeholdelse, reparation og udskiftning er i brugbar og tilfredsstillende hygiejnisk stand.

(14) Visse blandinger med PAH'er, især dem, der indeholder benzo[a]pyren, opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og falder derfor ind under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. RAC har identificeret muligheden for betydelig optagelse gennem huden for disse blandinger, og ACSH er nået til enighed om betydningen af at indføre en OEL for alle PAH-blandinger, der falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF, målt som benzo[a]pyren, og at opretholde en anmærkning for hudsensibilisering, der allerede er indeholdt i bilag III til nævnte direktiv.

(15) For PAH-blandinger kan det forventes, at det vil være vanskeligt for nogle sektorer på kort sigt at overholde en grænseværdi på 0,00007 mg/m³ (målt som benzo[a]pyren. Det er derfor hensigtsmæssigt, at indføre en overgangsperiode på syv år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden, hvor grænseværdien på 0,00014 mg/m³ (målt som benzo[a]pyren) finder anvendelse. Denne overgangsperiode bør begrænses til følgende sektorer: a) stål- og jernstøberier, herunder producenter af ferrolegeringer, b) aluminiumsproducenter, c) producenter af kul- og grafit, d) koksværker, e) destillation af stenkulstjære, f) producenter af ildfaste produkter, g) svejsning af togspor, h) andre ikkejernholdige metallurgiske processer, og i) støbning af metal.

(16) De foreliggende videnskabelige og tekniske data, herunder udtalelserne fra RAC og ACSH, viser, at isopren opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1B i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og derfor er et kræftfremkaldende stof som defineret i direktiv 2004/37/EF. Der bør derfor i overensstemmelse med resultatet af trepartsprocessen fastsættes en langtids-OEL på 8,5 mg/m³ (3 ppm) med henblik på at forebygge potentielle sundhedsrisici for arbejdstagere og sikre lige vilkår i alle medlemsstater.

([11]) Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet (tredje særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

(17) 1,4-dioxan opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1B i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof som defineret i direktiv 2004/37/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, såsom udtalelserne fra RAC og ACSH, at fastsætte en langtids- og en korttids-OEL værdi på henholdsvis 7,3 mg/m³ (2 ppm) og 73 mg/m³ (20 ppm) suppleret med en anmærkning for hudsensibilisering samt en biologisk grænseværdi på 45 mg HEAA i urin/g kreatinin målt ved eksponeringens afslutning eller ved vagtskifte i overensstemmelse med national ret eller praksis.

(18) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431 ([13]) udvidede anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF til at omfatte reproduktionstoksiske stoffer, herunder kviksølv og divalente uorganiske kviksølvforbindelser, som blev tilføjet i bilag III til direktiv 2004/37/EF. Da ikke alle divalente uorganiske kviksølvforbindelser kan klassificeres som reproduktionstoksiske stoffer, er det nødvendigt at præcisere, at grænseværdien kun gælder for kviksølv og divalente uorganiske kviksølvforbindelser, der falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF.

(19) Farlige lægemidler falder, for så vidt som de indeholder kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer, ind under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF, hvilket anerkendes i arbejdsdefinitionerne og eksemplerne i Kommissionens vejledning af 28. april 2023 om sikker håndtering af farlige lægemidler på arbejdspladsen. For at lette identifikationen af disse stoffer offentliggjorde Kommissionen den 20. februar 2025 en meddelelse med titlen »Vejledende liste over farlige lægemidler i henhold til artikel 18a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer« for derved at muliggøre en konsekvent anvendelse af direktiv 2004/37/EF med henblik på at beskytte de eksponerede arbejdstageres sundhed og sikkerhed.

(20) Kommissionen har gennemført en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i overensstemmelse med artikel 154 i TEUF. Den har også hørt ACSH. ACSH har vedtaget udtalelser for alle stoffer, der er omfattet af dette direktiv, og har anbefalet en eller flere bindende grænseværdier for hver af dem samt anmærkninger og overgangsværdier for nogle af dem, hvor det er relevant. Overgangsværdier gør det muligt for arbejdsgiverne at foretage de nødvendige investeringer i yderligere risikostyringsforanstaltninger og udvikle tekniske metoder til at sikre overholdelse. Eksisterende EU-programmer såsom Horisont Europa kan i den forbindelse bidrage til at udvikle innovative løsninger til beskyttelse af arbejdstagernes sundhed.

(21) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. Når Kommissionen fastsætter eller reviderer grænseværdier, bør den høre RAC og ACSH for at sikre, at de pågældende værdier er evidensbaserede, proportionale og målbare.

(22) Det er afgørende at anvende den almindelige lovgivningsprocedure for at fastsætte bindende grænseværdier i henhold til direktiv 2004/37/EF, eftersom en ændring af nævnte direktiv ikke alene er et spørgsmål om tekniske overvejelser, men også kræver politisk vurdering.

(23) Visse arbejdstagere, navnlig brandmænd og andre ansatte i beredskabstjenester, risikerer i forbindelse med deres arbejde at blive eksponeret for en række forskellige farer som følge af brande og ikkebrandhændelser, herunder kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer. Det er derfor vigtigt, at arbejdsgivere for brandmænd og andre ansatte i beredskabstjenester i overensstemmelse med direktiv 2004/37/EF vurderer og reducerer risikoen for at blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer med henblik på at styrke beskyttelsen af brandmænd og andre ansatte i beredskabstjenester mod bl.a. PAH'er og dermed reducere risikoen for erhvervssygdomme. Der er allerede udarbejdet vejledning om risici som følge af eksponering for asbest, herunder sektorspecifik vejledning for brandmænd og andre ansatte i beredskabstjenester. I betragtning af de specifikke risici på højt niveau, der er forbundet med beredskabstjenester, er det vigtigt, at Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA) i samarbejde med relevante arbejdsmarkedsparter og nationale myndigheder overvejer at udvikle et specifikt interaktivt onlinerisikovurderingsværktøj (OiRA-værktøj), der er skræddersyet til disse tjenesters behov.

([13]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431 af 9. marts 2022 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT L 88 af 16.3.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

(24) Arbejdstagere eksponeres ofte for en blanding af farlige stoffer på arbejdspladsen, hvilket kan øge risici og forårsage sundhedsskadelige virkninger. I tilfælde af eksponering for en kombination af stoffer, der har samme virkningsmekanisme eller indvirker på samme målorganer, -væv eller -celler, kan det være nødvendigt at tilpasse gennemførelsen af de OEL'er, der er fastsat i henhold til direktiv 2004/37/EF, for at tage højde for disse stoffers kombinerede virkninger. Dette er bl.a. relevant for brandmænd og andre ansatte i beredskabstjenester. Når Kommissionen udarbejder EU-retningslinjer for virkningerne af eksponering for en kombination af stoffer, bør den tage højde for de relevante særlige forhold, der gør sig gældende for disse tjenester. Sådanne retningslinjer bør offentliggøres på EU-OSHA's websted og formidles i alle medlemsstater af de relevante kompetente myndigheder.

(25) Der er behov for, at arbejdstagerne får tilstrækkelig og hensigtsmæssig oplæring baseret på samtlige disponible oplysninger, når de eksponeres for eller sandsynligvis vil blive eksponeret for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, herunder dem, der findes i visse farlige lægemidler. Den oplæring, som arbejdsgiveren er forpligtet til at tilvejebringe i henhold til direktiv 2004/37/EF, bør tilpasses for at tage højde for en ny eller ændret risiko, navnlig når arbejdstagere eksponeres for nye kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer eller for en række forskellige kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer, herunder i farlige lægemidler, eller i tilfælde af skiftende arbejdsrelaterede omstændigheder. Denne oplæring bør om nødvendigt gentages regelmæssigt.

(26) EU-dækkende data om arbejdsrelaterede sundhedsproblemer som følge af eksponering for kobolt og uorganiske koboltforbindelser, PAH'er, isopren og 1,4-dioxan er ofte utilgængelige, upålidelige eller utilstrækkelige. Det kan derfor være hensigtsmæssigt, at Kommissionen overvejer at udarbejde anbefalinger til medlemsstaternes dataindsamling for at forbedre indberetnings- og eksponeringsregistreringerne.

(27) Opnåelse af et højt niveau af beskyttelse af arbejdstagerne mod risici i forbindelse med kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer kræver, at medlemsstaterne opretholder den samme beskyttelse af alle arbejdstagere og letter SMV'ers, herunder mikrovirksomheders, overholdelse af de forpligtelser, der følger af direktiv 2004/37/EF. SMV'er, herunder mikrovirksomheder, som udgør et stort flertal af virksomhederne i Unionen, har begrænsede finansielle, tekniske og menneskelige ressourcer. Det er vigtigt, at SMV'er, herunder mikrovirksomheder, har kapacitet til at efterkomme nævnte direktiv, ikke rammes uforholdsmæssigt hårdt, navnlig med hensyn til administrative krav, og er i stand til at gøre fremskridt med at fjerne risici i forbindelse med eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen, hvilket vil være til gavn for alle arbejdstagere.

(28) ACSH vedtog den 29. maj 2024 en udtalelse om prioriterede kemikalier med henblik på fastsættelse af nye eller reviderede grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering i henhold til EU-lovgivningen om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, som identificerer en liste over prioriterede stoffer, som skal anvendes ved udarbejdelsen af et forslag til en EU-grænseværdi i henhold til direktiv 2004/37/EF. Listen omfatter navnlig fem stoffer eller grupper af stoffer, der er klassificeret som »omgående prioriterede stoffer« (oximer, butanonoxim, N-(hydroxymethyl) acrylamid, organotiner og ethylendibromid). ACSH anbefaler på det kraftigste, at Kommissionen anvender denne liste ved udvælgelsen af kemikalier, der skal optages i dens lovforslag om ændring af direktiv 2004/37/EF med henblik på optagelse af nye eller reviderede grænseværdier.

(29) Målet for dette direktiv, nemlig at beskytte arbejdstagere mod eksponering for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet som fastsat i artikel 5 i TEU. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet som fastsat i nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(30) Direktiv 2004/37/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed –

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Litra a), nr. ii), affattes således:

»ii) et stof, en blanding eller en proces, der er omhandlet i bilag I til dette direktiv, eller et stof eller en blanding, der frigøres under en i nævnte bilag omhandlet proces, og som har kræftfremkaldende virkninger«.

b) Litra b), nr. ii), affattes således:

»ii) et stof, en blanding eller en proces, der er omhandlet i bilag I til dette direktiv, eller et stof eller en blanding, der frigøres under en i nævnte bilag omhandlet proces, og som har mutagene virkninger«.

c) Litra ba) affattes således:

»ba) »reproduktionstoksisk stof«:

i) et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

ii) et stof, en blanding eller en proces, der er omhandlet i bilag I til dette direktiv, eller et stof eller en blanding, der frigøres under en i nævnte bilag omhandlet proces, og som har reproduktionstoksiske virkninger«.

2) I artikel 5, stk. 5, tilføjes følgende afsnit:

»Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i dette stykkes første afsnit, litra g), omfatter personlige værnemidler, navnlig åndedrætsværn, hvor eksponering, selv om der i overensstemmelse med denne artikel er truffet tekniske og organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse eller reduktion af eksponering, ikke kan undgås eller i tilstrækkelig grad reduceres med andre midler. I sådanne tilfælde anvendes personlige værnemidler som en sidste udvej for at sikre, at arbejdstagerne er tilstrækkeligt beskyttet, og under alle omstændigheder for at undgå eksponering, der overstiger de fastsatte grænseværdier. Personlige værnemidler skal i overensstemmelse med artikel 4 og 5 i Rådets direktiv 89/656/EØF (*) vælges, tilpasses individuelt, så de passer til bæreren, og vedligeholdes.

(*) Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet (tredje særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).«

3) I artikel 10 tilføjes følgende stykke:

»3. Når arbejdstagere bærer personlige værnemidler, har de ret til regelmæssige pauser i et område, hvor der ikke er risiko for kontaminering med kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer. Pausernes varighed og hyppighed fastsættes under hensyntagen til vurderingen af risiciene for sikkerheden og sundheden på arbejdspladsen.«

4) I artikel 18a tilføjes følgende stykke:

»12. Kommissionen tager hensyn til enhver ny udvikling i den videnskabelige viden, herunder udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering, og vurderer efter passende høring af relevante interessenter, hvor det er relevant, om der skal fastsættes yderligere grænseværdier for stoffer indeholdt i svejserøg som omhandlet i bilag I, punkt 9, til dette direktiv.«

5) Bilag I, III og IIIa til direktiv 2004/37/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 20. november 2028. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale love og bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 21. oktober 2026.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	T. DOOLEY
Formand	*Formand*

BILAG

I bilag I, III og IIIa til direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag I affattes overskriften således:

»Fortegnelse over stoffer, blandinger og processer (artikel 2, litra a), nr. ii), litra b), nr. ii), og litra ba), nr. ii))«.

2) I bilag I tilføjes følgende punkt:

»9. Arbejde, der indebærer eksponering for røg fra svejseprocesser, der indeholder stoffer eller blandinger, som opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 (*).

(*) Eksponeringen må ikke overstige den grænseværdi for et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof, der er fastsat i bilag III til dette direktiv, når disse stoffer frigøres under svejsningen.«

3) I bilag III, punkt A, foretages følgende ændringer:

a) I tabellen affattes rækken vedrørende »Blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter, især dem, der indeholder benzo[a]pyren, og som er kræftfremkaldende i henhold til dette direktiv« således:

»Agensens navn	EF-nr.[1]	CAS-nr.[2]	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsbestemmelser
			8 timer[3]			Kortvarigt[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	**p**pm[6]	f/ml[7]		
Blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter, især dem, der indeholder benzo[a]pyren, og som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer som defineret i dette direktiv			0,00007 ([17])						Hud[10]	Grænseværdi 0,00014 ([17]) indtil den 20. november 2033 begrænset til følgende sektorer: 1) stål- og jernstøberier, som omfatter producenter af ferrolegeringer, 2) aluminiumsproducenter, 3) producenter af kul- og grafit, 4) koksværker, 5) destillation af stenkultjære, 6) producenter af ildfaste produkter, 7) svejsning af togspor, 8) andre ikkejernholdige metallurgiske processer, og 9) støbning af metal.

([17]) Målt som benzo[a]pyren.«

b) I tabellen affattes rækken vedrørende »Kviksølv og uorganiske divalente kviksølvforbindelser, herunder kviksølvoxid og kviksølvchlorid (målt som kviksølv)« således:

»Agensens navn	EF-nr.[1]	CAS-nr.[2]	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsbestemmelser
			8 timer[3]			Kortvarigt[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	**p**pm[6]	f/ml[7]		
Kviksølv og uorganiske divalente kviksølvforbindelser, der falder ind under dette direktivs anvendelsesområde (målt som kviksølv)			0,02«.							

c) Følgende rækker tilføjes i tabellen:

»Agensens navn	EF-nr.[1]	CAS-nr.[2]	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsbestemmelser
			8 timer[3]			Kortvarigt[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Kobolt og uorganiske koboltforbindelser			0,01 ([18]) 0,0025 ([19])						hud- og luftvejs-sensibilisering[13]	Grænseværdi 0,02 ([18]) og 0,0042 ([19]) indtil den 20. november 2032
Isopren	201-143-3	78-79-5	8,5	3						
1,4-dioxan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Hud[10]	

([18]) Inhalerbar fraktion, målt som kobolt.
([19]) Respirabel fraktion, målt som kobolt.«

4) Bilag IIIa affattes således:

»*BILAG IIIa*

BIOLOGISKE GRÆNSEVÆRDIER OG FORANSTALTNINGER VEDRØRENDE HELBREDSKONTROL

(Artikel 16, stk. 4)

1. Bly og dets uorganiske forbindelser

1.1. Biomonitering skal omfatte måling af blyindholdet i blodet (PbB) under anvendelse af absorptionsspektrometri eller en metode, der giver tilsvarende resultater.

1.1.1. Indtil den 31. december 2028 er den bindende biologiske grænseværdi:

30 µg Pb/100 ml blod*

For arbejdstagere, hvis blyindhold i blodet overstiger den biologiske grænseværdi på 30 µg Pb/100 ml blod som følge af eksponering, der har fundet sted før den 9. april 2026, men er under 70 µg Pb/100 ml blod, foretages der regelmæssigt medicinsk overvågning. Hvis en faldende tendens i retning af grænseværdien på 30 µg Pb/100 ml blod hos disse arbejdstagere konstateres, kan de få lov til at fortsætte med at arbejde med opgaver, der indebærer eksponering for bly.

1.1.2. Fra den 1. januar 2029 er den bindende biologiske grænseværdi:

15 µg Pb/100 ml blod (*)

For arbejdstagere, hvis blyindhold i blodet overstiger den biologiske grænseværdi på 15 µg Pb/100 ml blod som følge af eksponering, der har fundet sted før den 9. april 2026, men er under 30 µg Pb/100 ml blod, foretages der regelmæssigt medicinsk overvågning. Hvis en faldende tendens i retning af grænseværdien på 15 µg Pb/100 ml blod hos disse arbejdstagere konstateres, kan de få lov til at fortsætte med at arbejde med opgaver, der indebærer eksponering for bly.

1.2. Der foretages medicinsk overvågning, hvis eksponeringen for en blykoncentration i luften er større end 0,015 mg/m³ beregnet som et tidsvægtet gennemsnit over 40 timer om ugen, eller hvis der måles et blyindhold i blodet på over 9 µg Pb/100 ml blod hos den enkelte arbejdstager. Der foretages også medicinsk overvågning for så vidt angår kvindelige arbejdstagere i den fødedygtige alder, hvis blyindhold i blodet overstiger 4,5 µg Pb/100 ml blod eller den nationale referenceværdi i den almindelige befolkning, der ikke er erhvervsmæssigt eksponeret for bly, hvis en sådan værdi findes.

2. 1,4-dioxan

Den bindende biologiske grænseværdi er 45 mg HEAA (**) i urin/g kreatinin målt ved eksponeringens afslutning eller ved vagtskifte i overensstemmelse med national ret eller praksis.

(*) Det anbefales, at blyindholdet i blodet hos kvinder i den fødedygtige alder ikke overstiger referenceværdierne i den almindelige befolkning, der ikke er erhvervsmæssigt eksponeret for bly, i den relevante medlemsstat. Hvis der ikke foreligger nationale referenceniveauer, anbefales det, at blyindholdet i blodet hos kvinder i den fødedygtige alder ikke overstiger den biologiske vejledende værdi på 4,5 µg/100 ml.

(**) (2-hydroxyethoxy)eddikesyre.«