Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2450

30.10.2026

RICHTLIJN (EU) 2026/2450 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 21 oktober 2026

tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([1]),

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([2]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Teneinde de bescherming van werknemers tegen risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op de werkplek te verbeteren en in de hele Unie hetzelfde minimumniveau van bescherming te waarborgen, moet Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) regelmatig worden geactualiseerd. In het licht van de beschikbare informatie, waaronder actueel wetenschappelijk bewijs en technische gegevens, moeten er nieuwe en herziene grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (OEL) worden vastgesteld, die moeten worden gebaseerd op een grondige beoordeling van de sociaal-economische gevolgen en de haalbaarheid. Die informatie moet, indien beschikbaar, adviezen bevatten van het Comité risicobeoordeling (RAC) van het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), en adviezen van het bij besluit van de Raad van 22 juli 2003 ([5]) opgerichte Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (ACSH). Die adviezen leveren het nodige wetenschappelijke bewijs ter onderbouwing van elk voorstel van de Commissie tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG. Bovendien zijn ze gebaseerd op praktische ervaring en de realiteit van de werkplek in de hele Unie en weerspiegelen ze een brede consensus. De adviezen van het ACSH, die het resultaat zijn van tripartiete consensus, zijn in dat verband van bijzonder belang en moeten in aanmerking worden genomen. In overeenstemming met het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([6]) moet de Commissie ervoor zorgen dat haar voorstellen gebaseerd zijn op degelijk bewijs en een brede betrokkenheid van belanghebbenden, en moet zij de economische, sociale en milieueffecten van haar voorstellen systematisch beoordelen. De voorstellen moeten in overeenstemming zijn met de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid, overeenkomstig het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

([1]) PB C, C/2026/73, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/73/oj.

([2]) Standpunt van het Europees Parlement van 6 oktober 2026 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 19 oktober 2026.

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

([4]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

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

([6]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(2) Richtlijn 2004/37/EG heeft betrekking op stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A of 1B zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([7]), en op stoffen, mengsels of procedés als vermeld in bijlage I bij die richtlijn. Voor elke nieuwe opname in de lijst van stoffen, mengsels en procedés als bedoeld in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG, moet degelijk wetenschappelijk bewijs worden geleverd om aan te tonen dat die stoffen, mengsels en procedés binnen het toepassingsgebied van die richtlijn vallen, op basis van beschikbare deugdelijke wetenschappelijke bronnen, zoals het ECHA, het Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek (IARC) en nationale organen, met speciale aandacht voor collegiaal getoetste publicaties over die stoffen, mengsels en procedés. Om werknemers het hoogste niveau van bescherming te bieden, moet de Commissie haar inspanningen opvoeren om prioritaire stoffen aan te wijzen voor de vaststelling van grenswaarden in het kader van die richtlijn op basis van de beste beschikbare informatie, met inbegrip van wetenschappelijke en technische gegevens, waarbij zij tegelijkertijd optimaal gebruikmaakt van de huidige en toekomstige budgettaire en administratieve middelen, rekening houdend met de wetenschappelijke en administratieve behoeften.

(3) De in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG vermelde stoffen, mengsels en procedés en de stoffen en mengsels die bij die procedés vrijkomen, verschillen naargelang ze al dan niet carcinogene, mutagene of reprotoxische effecten hebben. Daarom moeten de definities van "carcinogene agentia", "mutagene agentia" en "reprotoxische agentia" in die richtlijn worden verduidelijkt zodat elk van die definities van toepassing is op de relevante stoffen, mengsels en procedés. Het is ook passend de definitie van "reprotoxische agentia" af te stemmen op de definities van "carcinogene agentia" en "mutagene agentia".

(4) Voor mutagene agentia en de meeste carcinogene agentia is het wetenschappelijk niet mogelijk blootstellingsniveaus vast te stellen waaronder blootstelling geen schadelijk effect heeft op de gezondheid. Hoewel de vaststelling van grenswaarden voor de blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia op de werkplek op grond van Richtlijn 2004/37/EG bijdraagt tot een aanzienlijke vermindering van de risico's van een dergelijke blootstelling door middel van de stapsgewijze en doelgebonden benadering die in die richtlijn werd vastgesteld, neemt dit de risico's van blootstelling daaraan voor de gezondheid en veiligheid van werknemers niet volledig weg (restrisico's). Daarom is het van essentieel belang dat het bestaan van dergelijke restrisico's duidelijk en transparant aan de werknemers wordt meegedeeld tijdens de opleiding waarin die richtlijn voorziet. Het ACSH heeft in zijn advies "Mededeling over de restrisico's in verband met de bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan carcinogene agentia" van 10 december 2025 bij consensus een lijst goedgekeurd van de restrisico's die geassocieerd worden met de huidige bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan carcinogene agentia uit hoofde van Richtlijn 2004/37/EG en Richtlijn 2009/148/EG van het Europees Parlement en de Raad ([8]).

(5) Het is mogelijk dat bepaalde werknemers vanwege hun geslacht meer blootgesteld worden aan of gevoeliger zijn voor verschillende typen stoffen. Dit moet ook in de toekomst in aanmerking worden genomen bij onderzoek naar de gezondheid en veiligheid op het werk, in wetenschappelijke studies en in de adviezen van het RAC en het ACSH, rekening houdend met de doelstelling van participatie van mannen en vrouwen op de arbeidsmarkt.

(6) Bepaalde stoffen die onder Richtlijn 2004/37/EG vallen, worden gebruikt in sectoren die van strategisch belang zijn voor de Unie. Hoewel het bevorderen van de industriële transitie, het stimuleren van de circulaire economie en het handhaven en versterken van de internationale strategische autonomie op het gebied van grondstoffen allemaal prioriteiten van de Unie zijn, is het van essentieel belang ervoor te zorgen dat werknemers een hoog en vergelijkbaar niveau van bescherming tegen gezondheidsrisico's in verband met beroepsmatige blootstelling genieten. Beginsel 10 van de Europese pijler van sociale rechten ([9]) erkent ook het recht van werknemers op een hoog niveau van bescherming van hun gezondheid en veiligheid op het werk, waaronder bescherming tegen blootstelling aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op het werk valt. In dat verband wordt bij de vaststelling van OEL-waarden niet alleen rekening gehouden met overwegingen op het vlak van wetenschap en gezondheid, maar ook met sociaal-economische aspecten, waardoor in sommige gevallen de vaststelling van overgangsperioden gerechtvaardigd is.

([7]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Richtlijn 2009/148/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan asbest op het werk (PB L 330 van 16.12.2009, blz. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

([9]) PB C 428 van 13.12.2017, blz. 10.

(7) Het IARC heeft lasrook ingedeeld als "carcinogeen voor de mens" (IARC-categorie 1). Volgens het verslag van de verkennende studie van het ECHA over de evaluatie van grenswaarden voor lasrook en rook afkomstig van andere procedés waarbij op vergelijkbare wijze rook vrijkomt op de werkplek (het "verslag van de verkennende studie van ECHA"), zijn lasrook en rook afkomstig van andere procedés waarbij op vergelijkbare wijze rook vrijkomt complex en kan deze rook carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bevatten, zoals chroom(VI)-verbindingen, nikkelverbindingen, cadmium en de anorganische verbindingen daarvan. Het ACSH heeft, na bestudering van de meest recente beschikbare wetenschappelijke gegevens, waaronder het verslag van de verkennende studie van het ECHA inzake de gevolgen voor de gezondheid en veiligheid van werknemers, aanbevolen om in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG uitsluitend werkzaamheden op te nemen waarbij sprake is van blootstelling aan lasrook. De complexiteit en heterogeniteit van lasrook zorgt, in combinatie met het ontbreken van een geharmoniseerde indeling in Verordening (EG) nr. 1272/2008, mede voor onduidelijkheid over de mate van mogelijke gevaren ervan voor werknemers en leidt bijgevolg tot een gebrek aan passende risicobeheersmaatregelen op de werkplek. Het toevoegen van een indeling voor lasrook op het niveau van de Unie zal bij de toepassing van Richtlijn 2004/37/EG voor meer juridische duidelijkheid zorgen. Daarom is het wenselijk om, in overeenstemming met het advies van het ACSH, in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG werkzaamheden op te nemen waarbij men wordt blootgesteld aan tijdens lasprocedés gegenereerde rook die stoffen of mengsels bevat die voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stof in categorie 1A of 1B, zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Dat advies van het ACSH bevatte ook een aanbeveling om richtsnoeren voor lasrook op te stellen. Naast de bestaande richtsnoeren, zoals de in 2018 door het Comité van hoge functionarissen van de arbeidsinspectie ontwikkelde Leidraad voor nationale arbeidsinspecteurs over de aanpak van de gezondheidsrisico's van lasrook, kunnen verdere richtsnoeren van de Unie — in lijn met het strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk en op basis van de meest recente wetenschappelijke gegevens — arbeidsinspecteurs en ondernemingen, met name kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), met inbegrip van micro-ondernemingen, helpen de vermelding voor lasrook in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG na te leven. Dergelijke richtsnoeren kunnen onder meer een gemeenschappelijk hoog minimumniveau van bescherming in de lidstaten bevorderen voor alle werknemers die worden blootgesteld aan lasrook.

(8) Kobaltmetaal en sommige kobaltverbindingen voldoen aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stof van categorie 1B te worden ingedeeld, en zijn derhalve carcinogene of reprotoxische agentia zoals gedefinieerd in Richtlijn 2004/37/EG. Werknemers worden dikwijls blootgesteld aan een mengsel van kobaltverbindingen, en de OEL-waarden moeten dus worden toegepast op alle anorganische kobaltverbindingen. Het is daarom wenselijk om op basis van de beschikbare informatie, met inbegrip van wetenschappelijke en technische gegevens, in Richtlijn 2004/37/EG een grenswaarde vast te stellen voor kobalt en anorganische kobaltverbindingen.

(9) Het ACSH heeft op basis van het advies van het RAC geconcludeerd dat blootstelling aan kobalt en anorganische kobaltverbindingen op de werkplek ook kan leiden tot sensibilisatie van de huid en de luchtwegen. Het is daarom wenselijk om grenswaarden vast te stellen, zowel voor de inhaleerbare als de respirabele fracties van kobalt en anorganische kobaltverbindingen daarvan binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG, en daaraan een notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen toe te kennen.

(10) Voor kobalt en anorganische kobaltverbindingen zal het naar verwachting moeilijk zijn om op korte termijn te voldoen aan een grenswaarde van 0,01 mg/m^3 voor de inhaleerbare fractie en 0,0025 mg/m^3 voor de respirabele fractie. Het is daarom wenselijk om na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn een overgangsperiode van zes jaar in te stellen, gedurende welke de grenswaarden van 0,02 mg/m^3 (inhaleerbare fractie) en 0,0042 mg/m^3 (respirabele fractie) van toepassing zijn.

(11) Kobalt wordt gebruikt in verschillende sectoren, zoals de batterijsector, die van strategisch belang zijn om de doelstellingen van de Europese Green Deal en Verordening (EU) 2021/1119 van het Europees Parlement en de Raad ([10]) te verwezenlijken. Kobalt is een gevaarlijk metaal dat ernstige gezondheidsrisico's voor werknemers inhoudt, zoals ademhalingsproblemen, hart-, schildklier-, lever- of nierschade en mogelijke kanker, en het verbruik ervan zal naar verwachting tegen 2050 met ongeveer 330 % stijgen als gevolg van de groene transitie, waardoor het bijzonder belangrijk is om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers te waarborgen. Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan kobalt en anorganische kobaltverbindingen zijn dus noodzakelijk om langdurige effecten op de gezondheid en het welzijn van werknemers te helpen voorkomen en de aantrekkingskracht, het concurrentievermogen en de levensvatbaarheid op lange termijn van de kobaltindustrie in de Unie te ondersteunen, en tegelijkertijd te vermijden dat kobaltverwerkende ondernemingen zich verplaatsen naar derde landen met minder strenge voorschriften inzake veiligheid en gezondheid op het werk.

([10]) Verordening (EU) 2021/1119 van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 2021 tot vaststelling van een kader voor de verwezenlijking van klimaatneutraliteit, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 401/2009 en Verordening (EU) 2018/1999 ("Europese klimaatwet") (PB L 243 van 9.7.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

(12) Bepaalde sectoren waarin werknemers worden blootgesteld aan stoffen zoals kobalt en polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's), kunnen moeilijkheden ondervinden bij de naleving van de OEL. In die sectoren waar blootstelling niet kan worden vermeden of op toereikende wijze worden verminderd met andere middelen overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2004/37/EG, moeten ademhalingsbeschermingsmiddelen beschikbaar zijn en naar behoren door de werknemers worden gebruikt in overeenstemming met de in artikel 3, lid 2, van die richtlijn bedoelde beoordeling van de risico's, om ervoor te zorgen dat werknemers naar behoren worden beschermd. Het is noodzakelijk dat alle lidstaten de regels uitvoeren in overeenstemming met de hiërarchie van technische maatregelen zoals bepaald in artikel 5 van die richtlijn om de blootstelling van werknemers op consistente wijze te elimineren of tot een minimum te beperken, teneinde een gelijk speelveld in de lidstaten te waarborgen.

(13) Om blootstelling aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia te voorkomen of te verminderen, voorziet Richtlijn 2004/37/EG in een hiërarchie van technische en organisatorische maatregelen. In dat verband moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), met name individuele ademhalingsbeschermingsmiddelen, uitsluitend als laatste redmiddel worden gebruikt. Er moet worden gewaarborgd dat PBM worden gekozen en gebruikt overeenkomstig Richtlijn 89/656/EEG van de Raad ([11]), met inbegrip van de eis dat alle PBM na de nodige aanpassingen geschikt zijn voor de drager, en dat ze voldoen aan de relevante bepalingen van de Unie inzake ontwerp en constructie op het gebied van veiligheid en gezondheid, met name Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad ([12]). Voorts moet ervoor worden gezorgd dat PBM in goede staat en in een bevredigende hygiënische toestand worden gehouden door middel van het nodige onderhoud, de nodige reparaties en de nodige vervangingen.

(14) Bepaalde mengsels van PAK's, in het bijzonder die welke benzo[a]pyreen bevatten, voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A of 1B overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en vallen daarmee binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG. Het RAC heeft voor die mengsels de mogelijkheid van aanzienlijke opname via de huid geconstateerd en het ACSH is het erover eens geworden dat het van belang is een OEL-waarde in te stellen voor alle mengsels van PAK's die vallen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG en als benzo[a]pyreen worden gemeten, en om een reeds in bijlage III bij die richtlijn opgenomen notatie "huid" te handhaven.

(15) Voor PAK-mengsels is het te verwachten dat het voor sommige sectoren moeilijk zal zijn om op korte termijn te voldoen aan een grenswaarde van 0,00007 mg/m^3 (gemeten als benzo[a]pyreen). Het is daarom wenselijk om na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn een overgangsperiode van zeven jaar in te stellen, gedurende welke de grenswaarde van 0,00014 mg/m^3 (gemeten als benzo[a]pyreen) van toepassing moet zijn. Die overgangsperiode moet beperkt blijven tot de volgende sectoren: a) staal- en ijzergieterijen, met inbegrip van fabrikanten van ferrolegeringen; b) aluminiumproducenten; c) koolstof- en grafietfabrikanten; d) cokesfabrieken; e) distillatie van koolteer; f) fabrikanten van vuurvaste producten; g) lassen van spoorrails; h) andere non-ferrometallurgische procedés, en i) gieten van metalen.

(16) Uit de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens, waaronder de adviezen van het RAC en het ACSH, blijkt dat isopreen voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend van categorie 1B overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, en derhalve een carcinogeen agens is zoals gedefinieerd in Richtlijn 2004/37/EG. Daarom is het wenselijk om, in overeenstemming met het resultaat van het tripartiete proces, een OEL-waarde op lange termijn van 8,5 mg/m^3 (3 ppm) vast te stellen, teneinde potentiële risico's voor de gezondheid van werknemers te voorkomen en een gelijk speelveld in alle lidstaten te waarborgen.

([11]) Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (derde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).

([12]) Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

(17) 1,4-dioxaan voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend van categorie 1B zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008 en is derhalve een carcinogeen agens in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Het is daarom wenselijk om op basis van de beschikbare informatie, waaronder wetenschappelijke en technische gegevens, zoals de adviezen van het RAC en het ACSH, een OEL-waarde op lange en korte termijn van respectievelijk 7,3 mg/m³ (2 ppm) en 73 mg/m³ (20 ppm) vast te stellen, aangevuld met een notatie "huid" alsook een biologische grenswaarde van 45 mg HEAA in urine/g creatinine, gemeten aan het einde van de blootstelling of dienst overeenkomstig de nationale wetgeving of praktijk.

(18) Bij Richtlijn (EU) 2022/431 van het Europees Parlement en de Raad ([13]) is het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG uitgebreid tot reprotoxische agentia, waaronder kwik en tweewaardige anorganische kwikverbindingen, die aan bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG zijn toegevoegd. Aangezien niet alle tweewaardige anorganische kwikverbindingen als reprotoxische agentia kunnen worden ingedeeld, moet worden verduidelijkt dat de grenswaarde alleen van toepassing is op kwik en tweewaardige anorganische kwikverbindingen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG vallen.

(19) Gevaarlijke geneesmiddelen vallen, voor zover ze kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische agentia bevatten, binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG, zoals wordt bevestigd in de werkdefinities en voorbeelden in de richtsnoeren van de Commissie van 28 april 2023 voor het veilige beheer van gevaarlijke geneesmiddelen op het werk. Om de identificatie van die agentia te vergemakkelijken, heeft de Commissie op 20 februari 2025 een mededeling gepubliceerd met als titel "Indicatieve lijst van gevaarlijke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 18 bis van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk", zodat Richtlijn 2004/37/EG consistent kan worden toegepast ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid van blootgestelde werknemers.

(20) Overeenkomstig artikel 154 VWEU heeft de Commissie ook de sociale partners op het niveau van de Unie in twee fasen geraadpleegd. Zij heeft daarnaast het ACSH geraadpleegd. Het ACSH heeft voor alle onder deze richtlijn vallende stoffen een advies uitgebracht en heeft voor elk daarvan een of meer bindende grenswaarden aanbevolen, alsmede, waar passend, notaties en overgangswaarden voor sommige daarvan. Aan de hand van overgangswaarden kunnen werkgevers de nodige investeringen in aanvullende risicobeheersmaatregelen doen en technische middelen ontwikkelen om naleving te waarborgen. In dat verband kunnen bestaande programma's van de Unie, zoals Horizon Europa, bijdragen tot de ontwikkeling van innovatieve oplossingen om de gezondheid van werknemers te beschermen.

(21) Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Bij het vaststellen of herzien van grenswaarden moet de Commissie het RAC en het ACSH raadplegen om ervoor te zorgen dat die grenswaarden op bewijzen zijn gebaseerd en evenredig en meetbaar zijn.

(22) Het is van essentieel belang dat de gewone wetgevingsprocedure wordt gebruikt voor de vaststelling van bindende grenswaarden in het kader van Richtlijn 2004/37/EG, omdat de wijziging van die richtlijn niet alleen een technische kwestie is, maar ook een politieke beoordeling vereist.

(23) Bepaalde werknemers, met name brandweerlieden en ander personeel van noodhulpdiensten, lopen het risico tijdens hun werk te worden blootgesteld aan diverse gevaren als gevolg van branden en niet-brandgerelateerde incidenten, waaronder carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia. Daarom is het belangrijk dat de werkgevers van brandweerlieden en ander personeel van noodhulpdiensten het risico van blootstelling aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia beoordelen en verminderen, in overeenstemming met Richtlijn 2004/37/EG, teneinde brandweerlieden en ander personeel van noodhulpdiensten beter te beschermen tegen onder meer PAK's en zo het risico op beroepsziekten te verminderen. Er zijn al richtsnoeren ontwikkeld voor risico's als gevolg van blootstelling aan asbest, waaronder sectorspecifieke richtsnoeren voor brandweerlieden en ander personeel van noodhulpdiensten. Gezien de specifieke hoge risico's die inherent zijn aan noodhulpdiensten, is het belangrijk dat het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk (EU-OSHA), in samenwerking met de relevante sociale partners en nationale autoriteiten, overweegt een specifiek interactief online-instrument voor risicobeoordeling te ontwikkelen dat is afgestemd op de behoeften van die sectoren.

([13]) Richtlijn (EU) 2022/431 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2022 tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (PB L 88 van 16.3.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

(24) Werknemers worden op de werkplek vaak blootgesteld aan een cocktail van gevaarlijke stoffen, wat de risico's kan vergroten en schadelijke gezondheidseffecten kan hebben. In geval van blootstelling aan een combinatie van stoffen die hetzelfde werkingsmechanisme hebben of op dezelfde doelorganen, -weefsels of -cellen werkzaam zijn, kan het nodig zijn de toepassing van de op grond van Richtlijn 2004/37/EG vastgestelde OEL-waarden aan te passen om rekening te houden met de gecombineerde effecten van die stoffen. Dit is onder meer relevant voor brandweerlieden en ander personeel van noodhulpdiensten. Bij het opstellen van richtsnoeren van de Unie inzake de effecten van blootstelling aan een combinatie van stoffen moet de Commissie rekening houden met de relevante specifieke kenmerken van die diensten. Die richtsnoeren moeten worden gepubliceerd op de website van het EU-OSHA en door de relevante bevoegde autoriteiten in alle lidstaten worden verspreid.

(25) Werknemers moeten voldoende en naar behoren worden opgeleid, op basis van alle beschikbare informatie, indien zij worden blootgesteld of waarschijnlijk zullen worden blootgesteld aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia, waaronder die in bepaalde gevaarlijke geneesmiddelen. De opleiding die op grond van Richtlijn 2004/37/EG door de werkgever moet worden verstrekt, moet worden aangepast om rekening te houden met nieuwe of veranderde risico's, met name wanneer werknemers aan nieuwe carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia of aan een aantal verschillende carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia worden blootgesteld, onder meer in gevaarlijke geneesmiddelen, of wanneer de werkomstandigheden veranderen. Die opleiding moet indien nodig op gezette tijden worden herhaald.

(26) Op het niveau van de Unie zijn er vaak geen of onbetrouwbare of onvoldoende gegevens over werkgerelateerde gezondheidsproblemen als gevolg van blootstelling aan kobalt en anorganische kobaltverbindingen, PAK's, isopreen en 1,4-dioxaan. Daarom kan het wenselijk zijn dat de Commissie overweegt aanbevelingen op te stellen voor het verzamelen van gegevens door de lidstaten om de rapportage en blootstellingsregisters te verbeteren.

(27) Om werknemers een hoog niveau van bescherming te bieden tegen de risico's van carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat alle werknemers dezelfde bescherming genieten en moeten zij het voor kmo's, met inbegrip van micro-ondernemingen, gemakkelijker maken om te voldoen aan de uit de Richtlijn 2004/37/EG voortvloeiende verplichtingen. Kmo's, met inbegrip van micro-ondernemingen, die de grote meerderheid van ondernemingen in de Unie uitmaken, beschikken over beperkte financiële, technische en personele middelen. Het is belangrijk dat kmo's, met inbegrip van micro-ondernemingen, de capaciteit hebben om die richtlijn na te leven, dat ze niet onevenredig worden getroffen, met name door administratieve vereisten, en dat ze vooruitgang kunnen boeken met het elimineren van de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op de werkplek, wat alle werknemers ten goede komt.

(28) Het ACSH heeft op 29 mei 2024 een advies uitgebracht over prioritaire chemische stoffen waarvoor er grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling moeten worden vastgesteld of herzien in het kader van de wetgeving van de Unie inzake veiligheid en gezondheid op het werk, met een lijst van de prioritaire stoffen waarvoor een voorstel voor een Uniegrenswaarde uit hoofde van Richtlijn 2004/37/EG moet worden uitgewerkt. De lijst bevat met name vijf stoffen of stofgroepen die zijn ingedeeld als "stoffen met onmiddellijke prioriteit" (oximen, butanonoxim, N-(hydroxymethyl)acrylamide (NMA), organische tinverbindingen en ethyleendibromide). Het ACSH beveelt de Commissie ten zeerste aan deze lijst te gebruiken bij het selecteren van chemische stoffen die zij opneemt in haar wetgevingsvoorstellen tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG met het oog op het opnemen van nieuwe of herziene grenswaarden.

(29) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk het beschermen van werknemers tegen blootstelling aan carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op het werk, niet voldoende door de lidstaten afzonderlijk kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 VEU neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

(30) Richtlijn 2004/37/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2004/37/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt a), ii), wordt vervangen door:

"ii) stoffen, mengsels of procedés zoals bedoeld in bijlage I bij deze richtlijn, of stoffen of mengsels die vrijkomen bij een in die bijlage bedoeld procedé, die carcinogene effecten hebben;";

b) punt b), ii), wordt vervangen door:

"ii) stoffen, mengsels of procedés zoals bedoeld in bijlage I bij deze richtlijn, of stoffen of mengsels die vrijkomen bij een in die bijlage bedoeld procedé, die mutagene effecten hebben;";

c) punt b bis) wordt vervangen door:

"b bis) "reprotoxische agentia":

i) stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria om als voor de voortplanting giftige stoffen te worden ingedeeld in categorie 1A of 1B zoals bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;

ii) stoffen, mengsels of procedés zoals bedoeld in bijlage I bij deze richtlijn, of stoffen of mengsels die vrijkomen bij een in die bijlage bedoeld procedé, die reprotoxische effecten hebben;";

2) aan artikel 5, lid 5, wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Individuele beschermingsmaatregelen zoals bedoeld in punt g) van de eerste alinea van dit lid omvatten persoonlijke beschermingsmiddelen, met name ademhalingsbeschermingsmiddelen, indien de blootstelling, ondanks de genomen technische en organisatorische maatregelen ter preventie of vermindering van de blootstelling overeenkomstig dit artikel, niet kan worden vermeden of op toereikende wijze worden verminderd met andere middelen. In dergelijke gevallen worden persoonlijke beschermingsmiddelen als laatste redmiddel gebruikt om ervoor te zorgen dat werknemers adequaat worden beschermd en om in elk geval te voorkomen dat de blootstelling de vastgestelde grenswaarden overschrijdt. Persoonlijke beschermingsmiddelen worden op de juiste wijze geselecteerd, individueel aangepast zodat ze geschikt zijn voor de drager, en onderhouden, in overeenstemming met de artikelen 4 en 5 van Richtlijn 89/656/EEG van de Raad (*).

(*) Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (derde bijzondere Richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).";

3) aan artikel 10 wordt het volgende lid toegevoegd:

"3. Bij het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen hebben werknemers recht op regelmatige pauzes in een ruimte waar geen risico van verontreiniging door carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia bestaat. De duur en de frequentie van de pauzes worden bepaald door rekening te houden met de beoordeling van de risico's voor de veiligheid en de gezondheid op het werk.";

4) aan artikel 18 bis wordt het volgende lid toegevoegd:

"12. De Commissie houdt rekening met alle nieuwe ontwikkelingen op wetenschappelijk gebied, met inbegrip van de adviezen van het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, en beoordeelt, in voorkomend geval na passende raadpleging van de betrokken belanghebbenden, of er aanvullende grenswaarden moeten worden vastgesteld voor stoffen in lasrook zoals bedoeld in punt 9 van bijlage I bij deze richtlijn.";

5) de bijlagen I, III en III bis bij Richtlijn 2004/37/EG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 20 november 2028 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 21 oktober 2026.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	T. DOOLEY

BIJLAGE

De bijlagen I, III en III bis bij Richtlijn 2004/37/EG worden als volgt gewijzigd:

1) in bijlage I wordt de titel vervangen door:

"Lijst van stoffen, mengsels en procedés (artikel 2, punt a), ii), artikel 2, punt b), ii), en artikel 2, punt b bis), ii))";

2) in bijlage I wordt het volgende punt toegevoegd:

"9. Werkzaamheden waarbij sprake is van blootstelling aan tijdens lasprocedés gegenereerde rook die agentia of mengsels bevat die voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stof in categorie 1A of 1B, zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 (*).

(*) De blootstelling mag de grenswaarde van een carcinogeen, mutageen of reprotoxisch agens, zoals bepaald in bijlage III bij deze richtlijn, niet overschrijden wanneer die stoffen tijdens het lasprocedé vrijkomen.";

3) in bijlage III wordt punt A als volgt gewijzigd:

a) in de tabel wordt de rij voor “Mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen, in het bijzonder die welke benzo[a]pyreen bevatten en kankerverwekkende stoffen zijn in de zin van deze richtlijn”, vervangen door:

Stofnaam	EG-nr. (1)	CAS-nr. (2)	Grenswaarden						Notatie	Overgangsmaatregelen
			8 uur (3)			Korte termijn (4)				
			mg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
“Mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen, in het bijzonder die welke benzo [a]pyreen bevatten en carcinogene, mutagene of reprotoxische stoffen zijn zoals gedefinieerd in deze richtlijn			0,00007 (17)						Huid (10)	Grenswaarde 0,00014 (17) tot 20 november 2033 beperkt tot de volgende sectoren: 1) staal- en ijzergieterijen, met inbegrip van producenten van ferrolegeringen; 2) aluminiumproducenten; 3) koolstof- en grafietfabrikanten; 4) cokesfabrieken; 5) distillatie van koolteer; 6) producenten van vuurvaste producten; 7) lassen van spoorrails; 8) andere non-ferrometallurgische procedés, en 9) gieten van metalen.

(17) Gemeten als benzo[a]pyreen.”;

b) in de tabel wordt de rij voor “Kwik en tweewaardige anorganische kwikverbindingen, met inbegrip van kwik(II)oxide en kwik(II)chloride (gemeten als kwik)” vervangen door:

Stofnaam	EG-nr. (1)	CAS-nr. (2)	Grenswaarden						Notatie	Overgangsmaatregelen
			8 uur (3)			Korte termijn (4)				
			mg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
“Kwik en tweewaardige anorganische kwikverbindingen die binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen (gemeten als kwik)			0,02”							

c) in de tabel worden de volgende rijen toegevoegd:

Stofnaam	EG-nr. (1)	CAS-nr. (2)	Grenswaarden						Notatie	Overgangsmaatregelen
			8 uur (3)			Korte termijn (4)				
			mg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
"Kobalt en de anorganische verbindingen daarvan			0,01 (18) 0,0025 (19)						sensibilisatie van de huid en de luchtwegen (13)	Grenswaarde van 0,02 (18) en 0,0042 (19) tot 20 november 2032
Isopreen	201-143-3	78-79-5	8,5	3				—		
1,4-dioxaan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Huid (10)	

(18) Inhaleerbare fractie, gemeten als kobalt.
(19) Respirabele fractie, gemeten als kobalt.";

4) bijlage III bis wordt vervangen door:

"BIJLAGE III bis

BIOLOGISCHE GRENSWAARDEN EN MAATREGELEN INZAKE GEZONDHEIDSTOEZICHT

(Artikel 16, lid 4)

1. Lood en de anorganische verbindingen daarvan

1.1. Biomonitoring omvat meting van het bloedloodgehalte (PbB) aan de hand van absorptiespectrometrie of een methode die gelijkwaardige resultaten oplevert.

1.1.1. Tot en met 31 december 2028 is de bindende biologische grenswaarde:

30 µg Pb/100 ml bloed

Op regelmatige basis worden medische controles verricht bij werknemers van wie het bloedloodgehalte de biologische grenswaarde van 30 µg Pb/100 ml bloed overschrijdt als gevolg van blootstelling vóór 9 april 2026, maar lager ligt dan 70 µg Pb/100 ml bloed. Indien bij die werknemers een dalende trend in de richting van de grenswaarde van 30 µg Pb/100 ml bloed wordt vastgesteld, kan hun toestemming worden verleend om hun werk dat gepaard gaat met blootstelling aan lood, voort te zetten.

1.1.2. Vanaf 1 januari 2029 is de bindende biologische grenswaarde:

15 µg Pb/100 ml bloed (*)

Op regelmatige basis worden medische controles verricht bij werknemers van wie het bloedloodgehalte de biologische grenswaarde van 15 µg Pb/100 ml bloed overschrijdt als gevolg van blootstelling vóór 9 april 2026, maar lager ligt dan 30 µg Pb/100 ml bloed. Indien bij die werknemers een dalende trend in de richting van de grenswaarde van 15 µg Pb/100 ml bloed wordt vastgesteld, kan hun toestemming worden verleend om hun werk dat gepaard gaat met blootstelling aan lood, voort te zetten.

1.2. Medische controles worden verricht indien de blootstelling aan een loodgehalte in de lucht hoger is dan 0,015 mg/m^3, berekend als tijdgewogen gemiddelde over 40 uur per week, of indien een bloedloodgehalte van meer dan 9 µg Pb/100 ml bloed wordt gemeten bij individuele werknemers. Medische controles worden ook verricht bij vrouwelijke werknemers in de vruchtbare leeftijd van wie het bloedloodgehalte hoger ligt dan 4,5 µg Pb/100 ml bloed of de nationale referentiewaarde van de algemene bevolking die beroepsmatig niet aan lood wordt blootgesteld, voor zover een dergelijke waarde bestaat.

2. 1,4-dioxaan

De bindende biologische grenswaarde is 45 mg HEAA (**) in urine/g creatinine, gemeten aan het einde van de blootstelling of dienst, overeenkomstig de nationale wetgeving of praktijk.

(*) Er wordt aanbevolen dat het loodgehalte in het bloed bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet hoger is dan de referentiewaarden van de algemene bevolking die in de betrokken lidstaat niet beroepsmatig aan lood is blootgesteld. Wanneer er geen nationale referentiewaarden beschikbaar zijn, wordt aanbevolen dat het bloedloodgehalte bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet hoger is dan de biologische richtwaarde van 4,5 µg/100 ml.

(**) (2-hydroxyethoxy)azijnzuur.".