2026/2450

30.10.2026

DIRECTIVA (UE) 2026/2450 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 21 octombrie 2026

de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la locul de muncă la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 153 alineatul (2) litera (b), coroborat cu articolul 153 alineatul (1) litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([2]),

întrucât:

(1) Pentru a îmbunătăți protecția lucrătorilor împotriva riscurilor prezentate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere la locul de muncă și pentru a asigura același nivel minim de protecție în întreaga Uniune, sunt necesare actualizări periodice ale Directivei 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]). Valorile-limită de expunere profesională (LEP) ar trebui să fie stabilite sau revizuite pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a dovezilor științifice și a datelor tehnice actualizate, și ar trebui să se bazeze pe o evaluare aprofundată a impactului socioeconomic și a factorilor de fezabilitate. Informațiile respective ar trebui să includă, în cazul în care acestea sunt disponibile, avizele Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) instituită prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) și avizele Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS) instituit prin Decizia Consiliului din 22 iulie 2003 ([5]). Avizele respective oferă dovezile științifice necesare pentru a fundamenta orice propunere a Comisiei de modificare a Directivei 2004/37/CE. În plus, ele se bazează pe experiența practică și pe realitățile de la locul de muncă din întreaga Uniune și reflectă un consens larg.Avizele CCSS, care sunt rezultatul unui consens tripartit, sunt deosebit de importante în acest context și ar trebui să fie luate în considerare. În conformitate cu Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ([6]), Comisia ar trebui să se asigure că propunerile sale se bazează pe dovezi solide și pe o implicare cuprinzătoare a părților interesate și ar trebui să evalueze în mod sistematic impactul economic, social și de mediu al propunerilor sale. Acestea ar trebui să respecte principiile subsidiarității și proporționalității, în conformitate cu Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE) și cu Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

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

([2]) Poziția Parlamentului European din 6 octombrie 2026 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 19 octombrie 2026.

([3]) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la locul de muncă la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere [a șasea directivă specială în înțelesul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) Decizia Consiliului din 22 iulie 2003 de constituire a Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (JO C 218, 13.9.2003, p. 1).

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

(2) Directiva 2004/37/CE vizează atât substanțele sau amestecurile care îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen sau mutagen ori substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]), cât și substanțele, amestecurile sau procedeele menționate în anexa I la directiva respectivă. Trebuie să fie furnizate dovezi științifice solide pentru orice nouă adăugare pe lista substanțelor, amestecurilor și procedeelor menționate în anexa I la Directiva 2004/37/CE pentru a demonstra că substanțele, amestecurile și procedeele respective intră în domeniul de aplicare al directivei menționate, pe baza surselor științifice valabile disponibile, cum ar fi ECHA, Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC) și organismele naționale, acordând o atenție deosebită literaturii de specialitate publicate și revizuite *inter pares* privind substanțele, amestecurile și procedeele respective. Pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecție a lucrătorilor, Comisia ar trebui să își intensifice eforturile de identificare a substanțelor prioritare pentru stabilirea de valori-limită în temeiul directivei respective, pe baza celor mai bune informații disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, utilizând totodată în condiții optime resursele bugetare și administrative actuale și viitoare și ținând seama de nevoile științifice și administrative.

(3) Substanțele, amestecurile și procedeele menționate în anexa I la Directiva 2004/37/CE, precum și substanțele și amestecurile care sunt degajate prin procedeele respective variază în funcție de efectele lor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere. Prin urmare, este oportun să se clarifice definițiile termenilor „agent cancerigen”, „agent mutagen” și „substanță toxică pentru reproducere” prevăzute în directiva respectivă, pentru a se asigura că definițiile respective acoperă substanțele, amestecurile și procedeele relevante. De asemenea, este oportun să se alinieze definiția termenului „substanță toxică pentru reproducere” la definițiile termenilor „agent cancerigen” și „agent mutagen”.

(4) Pentru agenții mutageni și pentru majoritatea agenților cancerigeni nu este posibil, din punct de vedere științific, să se determine nivelurile sub care expunerea nu ar conduce la efecte nocive asupra sănătății. Deși stabilirea, în Directiva 2004/37/CE, a unor valori-limită de expunere la locul de muncă pentru agenții cancerigeni și agenții mutageni contribuie la o reducere semnificativă a riscurilor care rezultă dintr-o astfel de expunere, în baza abordării etapizate și axate pe stabilirea de obiective care a fost adoptată în directiva menționată, aceasta nu elimină totuși în totalitate riscurile pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor rezultate din expunerea la locul de muncă (denumite în continuare „riscuri reziduale”). Prin urmare, este esențial ca existența unor astfel de riscuri reziduale să fie comunicată lucrătorilor într-un mod clar și transparent în timpul formării lucrătorilor astfel cum se prevede în directiva menționată. CCSS a adoptat prin consens în avizul său din 10 decembrie 2025, intitulat „Comunicarea riscurilor reziduale asociate valorilor-limită de expunere profesională obligatorii pentru agenții cancerigeni”, o listă a riscurilor reziduale asociate valorilor LEP obligatorii actuale pentru agenți cancerigeni, în temeiul Directivei 2004/37/CE și al Directivei 2009/148/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([8]).

(5) Este posibil ca anumiți lucrători să fie mai expuși sau mai vulnerabili la diferite tipuri de substanțe din cauza genului lor. Acest lucru ar trebui să fie luat în considerare în continuare în cercetarea în domeniul securității și sănătății în muncă, în studiile științifice și în avizele CER și CCSS, ținând seama, în același timp, de obiectivul privind participarea bărbaților și femeilor pe piața forței de muncă.

(6) Anumite substanțe care intră sub incidența Directivei 2004/37/CE sunt utilizate în sectoare de importanță strategică pentru Uniune. Deși promovarea tranziției industriale, stimularea economiei circulare și menținerea și consolidarea autonomiei strategice internaționale în ceea ce privește materiile prime sunt priorități ale Uniunii, este esențial să se asigure că lucrătorii beneficiază de un nivel ridicat și comparabil de protecție împotriva riscurilor pentru sănătate legate de expunerea profesională. Principiul 10 al Pilonului european al drepturilor sociale ([9]) recunoaște, de asemenea, dreptul lucrătorilor la un nivel ridicat de protecție a securității și sănătății în muncă, care include protecția împotriva expunerii la agenți cancerigeni, la agenți mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere la locul de muncă. În acest context, procesul de stabilire a valorilor LEP ia în considerare nu doar aspectele științifice și de sănătate, ci și factorii socioeconomici, ceea ce justifică în unele cazuri stabilirea unor perioade de tranziție.

([7]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Directiva 2009/148/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la azbest la locul de muncă (JO L 330, 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

([9]) JO C 428, 13.12.2017, p. 10.

(7) IARC a clasificat fumul de sudură drept „cancerigen pentru om” (grupa 1 din clasificarea IARC). Potrivit Raportului ECHA privind studiul de definire a domeniului de aplicare pentru evaluarea valorilor-limită pentru fumul de sudură și fumul provenit din alte procedee care generează fum în mod similar la locul de muncă (denumit în continuare „Raportul ECHA privind studiul de definire a domeniului de aplicare”), fumul de sudură și fumul provenit din alte procedee care generează fum în mod similar sunt complexe și pot include agenți cancerigeni sau mutageni ori substanțe toxice pentru reproducere, cum ar fi compușii cromului (VI), compușii nichelului, cadmiul și compușii anorganici ai acestuia. CCSS, după ce a luat în considerare cele mai recente dovezi științifice disponibile, inclusiv Raportul ECHA privind studiul de definire a domeniului de aplicare, în ceea ce privește impactul asupra sănătății și securității lucrătorilor, a recomandat includerea în anexa I la Directiva 2004/37/CE numai a acelor activități care implică expunerea la fumul de sudură. Complexitatea și eterogenitatea fumului de sudură, împreună cu absența unei clasificări armonizate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, contribuie la o lipsă de claritate în ceea ce privește amploarea posibilului lor pericol pentru lucrători și, prin urmare, la lipsa unor măsuri adecvate de gestionare a riscurilor la locul de muncă. Abordarea acestei absențe a unei clasificări în ceea ce privește fumul de sudură la nivelul Uniunii ar asigura o mai mare claritate juridică în ceea ce privește aplicarea Directivei 2004/37/CE.Prin urmare, în conformitate cu avizul CCSS, este oportun să se includă în anexa I la Directiva 2004/37/CE activitățile care implică expunerea la fumul care provine din procedeele de sudură, care conține substanțe sau amestecuri care îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen sau mutagen ori ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Avizul CCSS respectiv a inclus și o recomandare de a elabora orientări privind fumul de sudură. Pe lângă orientările existente, cum ar fi Orientările pentru inspectorii de muncă naționali cu privire la abordarea riscurilor pentru sănătate generate de fumul de sudură, elaborate în 2018 de Comitetul inspectorilor de muncă principali, ar putea fi de ajutor și alte orientări ale Uniunii, în conformitate cu Cadrul strategic al UE privind sănătatea și securitatea la locul de muncă, pe baza celor mai recente dovezi științifice, astfel încât inspectorii de muncă și întreprinderile, în special întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), inclusiv microîntreprinderile, să asigure conformitatea cu rubrica privind fumul de sudură din anexa I la Directiva 2004/37/CE. Astfel de orientări ar putea servi la promovarea, printre altele, a unui nivel minim comun ridicat de protecție în toate statele membre pentru toți lucrătorii expuși la fumul de sudură.

(8) Metalul cobalt și mai mulți compuși ai cobaltului îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni și substanțe toxice pentru reproducere din categoria 1B în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni sau substanțe toxice pentru reproducere în sensul definiției din Directiva 2004/37/CE. Lucrătorii sunt adesea expuși la un amestec de compuși ai cobaltului, iar valorile LEP ar trebui să fie astfel aplicate tuturor compușilor anorganici ai cobaltului. Prin urmare, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, este oportun să se stabilească o valoare-limită pentru cobalt și compușii anorganici ai cobaltului în Directiva 2004/37/CE.

(9) Pe baza unui aviz CER, CCSS a concluzionat că expunerea la cobalt și la compușii anorganici ai cobaltului la locul de muncă poate duce, de asemenea, la sensibilizarea cutanată și a căilor respiratorii. Prin urmare, este oportun să se stabilească valori-limită atât pentru fracțiunile inhalabile, cât și pentru fracțiunile respirabile ale cobaltului și ale compușilor anorganici ai acestuia în cadrul domeniului de aplicare al Directivei 2004/37/CE și să li se atribuie o observație referitoare la sensibilizarea cutanată și respiratorie.

(10) Pentru cobalt și compușii anorganici ai cobaltului, se preconizează că va fi dificil să se asigure, pe termen scurt, conformitatea cu o valoare-limită de 0,01 mg/m³ pentru fracțiunea inhalabilă și de 0,0025 mg/m³ pentru fracțiunea respirabilă. Prin urmare, este oportun să se introducă o perioadă de tranziție de șase ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive, în cursul căreia urmează să se aplice valorile-limită de 0,02 mg/m³ (fracțiune inhalabilă) și de 0,0042 mg/m³ (fracțiune respirabilă).

(11) Cobaltul este utilizat în mai multe sectoare, cum ar fi sectorul bateriilor, care au o importanță strategică pentru realizarea obiectivelor stabilite în Pactul verde european și în Regulamentul (UE) 2021/1119 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]). Cobaltul este un metal periculos care prezintă riscuri grave pentru sănătatea lucrătorilor, cum ar fi problemele respiratorii, afecțiunile cardiace, tiroidiene, hepatice sau renale și, posibil, cancerul. Consumul său se preconizează că va crește cu aproximativ 330 % până în 2050 ca urmare a tranziției verzi, ceea ce face deosebit de importantă asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și securității lucrătorilor. Prin urmare, este necesară stabilirea unor valori LEP pentru cobalt și compușii anorganici ai cobaltului pentru a contribui la prevenirea efectelor pe termen lung asupra sănătății și bunăstării lucrătorilor și pentru a sprijini atractivitatea, competitivitatea și sustenabilitatea pe termen lung a industriei cobaltului în Uniune, evitându-se în același timp relocarea întreprinderilor de prelucrare a cobaltului în țări terțe cu reglementări mai puțin stricte în materie de securitate și sănătate în muncă.

([10]) Regulamentul (UE) 2021/1119 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 iunie 2021 de instituire a cadrului pentru realizarea neutralității climatice și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 401/2009 și (UE) 2018/1999 („Legea europeană a climei”) (JO L 243, 9.7.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

(12) Anumite sectoare în care lucrătorii sunt expuși la substanțe precum cobaltul și hidrocarburile aromatice policiclice (HAP) se pot confrunta cu dificultăți în respectarea valorilor LEP. În sectoarele în care expunerea nu poate fi nici evitată, nici redusă în mod adecvat prin alte mijloace, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2004/37/CE, ar trebui ca lucrătorii să dispună de echipamente de protecție respiratorie și să le folosească în mod adecvat, în conformitate cu evaluarea riscurilor prevăzută la articolul 3 alineatul (2) din directiva menționată, pentru a se asigura că lucrătorii sunt protejați în mod corespunzător. Este necesar ca toate statele membre să pună în aplicare normele în conformitate cu ierarhizarea măsurilor de control prevăzută la articolul 5 din directiva menționată, pentru a elimina sau a reduce la minimum, în mod consecvent, expunerea lucrătorilor, astfel încât să se asigure condiții de concurență echitabile în toate statele membre.

(13) Pentru a preveni sau a reduce expunerea la agenți cancerigeni, la agenți mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere, Directiva 2004/37/CE stabilește o ierarhizare a măsurilor tehnice și organizatorice. În acest context, ar trebui ca echipamentele individuale de protecție (EIP), în special echipamentele individuale de protecție respiratorie, să fie folosite doar în ultimă instanță. Este necesar să se asigure că EIP sunt alese și folosite în conformitate cu Directiva 89/656/CEE a Consiliului ([11]), inclusiv cu cerința ca toate EIP să se potrivească în mod corect persoanei care le poartă, după orice ajustare necesară, și că respectă dispozițiile relevante ale Uniunii privind proiectarea și fabricarea în ceea ce privește securitatea și sănătatea, în special Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului ([12]). În plus, este necesar să se garanteze buna funcționare și o stare de igienă satisfăcătoare a EIP prin intermediul întreținerii, reparării și înlocuirilor necesare.

(14) Anumite amestecuri de HAP, îndeosebi cele care conțin benzo[a]piren, îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen sau mutagen ori ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A sau 1B în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. CER a identificat posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele pentru aceste amestecuri, iar CCSS a convenit cu privire la importanța introducerii unei valori LEP pentru toate amestecurile de HAP care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE, măsurată ca benzo[a]piren, și a menținerii observației referitoare la piele care este deja inclusă în anexa III la directiva menționată.

(15) Pentru amestecurile de HAP, se preconizează că va fi dificil pentru unele sectoare să asigure, pe termen scurt, conformitatea cu o valoare-limită de 0,00007 mg/m³ (măsurată ca benzo[a]piren). Prin urmare, este oportun să se introducă o perioadă de tranziție de șapte ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive, în cursul căreia să se aplice valoarea-limită de 0,00014 mg/m³ (măsurată ca benzo[a]piren). Respectiva perioadă de tranziție ar trebui să se limiteze la următoarele sectoare: (a) turnătoriile de oțel și fier, care includ producătorii de feroaliaje; (b) producătorii de aluminiu; (c) producătorii de carbon și grafit; (d) instalații de cocsificare; (e) distilarea gudronului de cărbune; (f) producătorii de produse refractare; (g) sudarea șinelor de cale ferată; (h) alte procedee metalurgice neferoase și (i) turnarea metalelor.

(16) Datele științifice și tehnice disponibile, inclusiv avizele CER și CCSS, indică faptul că izoprenul îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen din categoria 1B în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este agent cancerigen, astfel cum este definit în Directiva 2004/37/CE. Prin urmare, este oportun, în concordanță cu rezultatul procesului tripartit, să se stabilească o valoare LEP pe termen lung de 8,5 mg/m³ (3 ppm), în vederea prevenirii riscurilor potențiale pentru sănătatea lucrătorilor și a asigurării unor condiții de concurență echitabile între toate statele membre.

([11]) Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă [a treia directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 393, 30.12.1989, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).

([12]) Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

(17) 1,4-dioxanul îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen din categoria 1B în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este agent cancerigen, astfel cum este definit în Directiva 2004/37/CE. Prin urmare, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, cum sunt avizele CER și CCSS, este oportun să se stabilească o valoare LEP pe termen lung și pe termen scurt de 7,3 mg/m^3 (2 ppm) și, respectiv, de 73 mg/m^3 (20 ppm), completată cu o observație referitoare la piele, precum și cu o valoare-limită biologică de 45 mg HEAA în urină/g creatinină, măsurată la sfârșitul expunerii sau al schimbului, în conformitate cu legislația sau practicile naționale.

(18) Prin Directiva (UE) 2022/431 a Parlamentului European și a Consiliului ([13]), domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE a fost extins pentru a include substanțele toxice pentru reproducere, inclusiv mercurul și compușii anorganici bivalenți ai mercurului, care au fost adăugați în anexa III la Directiva 2004/37/CE. Întrucât nu toți compușii anorganici bivalenți ai mercurului pot fi clasificați ca substanțe toxice pentru reproducere, este necesar să se clarifice faptul că valoarea-limită se aplică numai mercurului și compușilor anorganici bivalenți ai mercurului care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE.

(19) Medicamentele periculoase, în măsura în care conțin substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE, astfel cum se recunoaște în definițiile de lucru și în exemplele prevăzute în Orientările Comisiei din 28 aprilie 2023 pentru gestionarea în condiții de siguranță a medicamentelor periculoase la locul de muncă. Pentru a facilita identificarea respectivelor substanțe, Comisia a publicat la 20 februarie 2025 o Comunicare intitulată „Lista orientativă a medicamentelor periculoase în conformitate cu articolul 18a din Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la locul de muncă la substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere”, permițând astfel aplicarea consecventă a Directivei 2004/37/CE cu scopul de a proteja sănătatea și securitatea lucrătorilor expuși.

(20) Comisia a efectuat o consultare în două etape a partenerilor sociali, în conformitate cu articolul 154 din TFUE. De asemenea, s-a consultat cu CCSS. CCSS a adoptat avize pentru toate substanțele care fac obiectul prezentei directive și a recomandat una sau mai multe valori-limită obligatorii pentru fiecare dintre acestea, precum și observații și valori tranzitorii pentru unele dintre acestea, după caz. Valorile tranzitorii permit angajatorilor să facă investițiile necesare în măsuri suplimentare de administrare a riscurilor și să dezvolte mijloace tehnice prin care să asigure conformitatea. În acest sens, programele existente ale Uniunii, cum ar fi Orizont Europa, ar putea contribui la dezvoltarea unor soluții inovatoare de protecție a sănătății lucrătorilor.

(21) Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare. Atunci când stabilește sau revizuiește valorile-limită, Comisia ar trebui să consulte CER și CCSS pentru a se asigura că valorile respective sunt proporționale, măsurabile și bazate pe dovezi.

(22) Pentru a stabili valorile-limită obligatorii în temeiul Directivei 2004/37/CE, este esențial să se recurgă la procedura legislativă ordinară, deoarece modificarea directivei respective nu necesită doar o analiză tehnică, ci și o analiză politică.

(23) Anumiți lucrători, în special pompierii și alți membri ai personalului serviciilor de urgență, se confruntă în cursul activității lor cu riscul de expunere la o varietate de pericole generate de incendii și de evenimente care nu implică incendii, inclusiv la agenți cancerigeni, la agenți mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere. Prin urmare, este important ca angajatorii pompierilor și ai altor membri ai personalului serviciilor de urgență să evalueze și să reducă riscul de expunere la agenți cancerigeni, la agenți mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere, în conformitate cu Directiva 2004/37/CE, în vederea consolidării protecției pompierilor și a altor membri ai personalului serviciilor de urgență împotriva, printre altele, a HAP, reducând astfel riscul de boli profesionale. Au fost deja elaborate orientări privind riscurile generate de expunerea la azbest, inclusiv orientări sectoriale specifice pentru pompieri și alți membri ai personalului serviciilor de urgență. Având în vedere riscurile specifice și de nivel înalt inerente serviciilor de urgență, este important ca Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă (EU-OSHA), în cooperare cu partenerii sociali relevanți și cu autoritățile naționale relevante, să ia în considerare dezvoltarea unui instrument interactiv online specific de evaluare a riscurilor (OiRA), adaptat nevoilor respectivelor categorii de servicii.

([13]) Directiva (UE) 2022/431 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2022 de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (JO L 88, 16.3.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

(24) Lucrătorii sunt adesea expuși la un amestec de substanțe periculoase la locul de muncă, care pot crește riscurile și pot avea efecte negative asupra sănătății. În cazul expunerii la o combinație de substanțe care au același mod de acțiune sau acționează la nivelul acelorași organe-țintă, al aceluiași țesut-țintă ori al acelorași celule-țintă, poate fi necesar să se adapteze punerea în aplicare a valorilor LEP stabilite în temeiul Directivei 2004/37/CE, pentru a ține seama de efectele combinate ale respectivelor substanțe. Acest lucru este relevant, printre alte categorii, pentru pompieri și pentru alți membri ai personalului serviciilor de urgență. Atunci când elaborează orientările Uniunii privind efectele expunerii la o combinație de substanțe, Comisia ar trebui să ia în considerare particularitățile relevante ale respectivelor categorii de servicii. Astfel de orientări ar trebui să fie publicate pe site-ul EU-OSHA și difuzate în toate statele membre de autoritățile competente relevante.

(25) Este necesar ca lucrătorii să beneficieze de o formare profesională suficientă și adecvată, pe baza tuturor informațiilor disponibile, atunci când sunt expuși sau pot să fie expuși la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere, inclusiv la cele prezente în anumite medicamente periculoase. Formarea pe care angajatorul este obligat să o ofere în temeiul Directivei 2004/37/CE ar trebui să fie adaptată pentru a ține seama de un risc nou sau modificat, în special atunci când lucrătorii sunt expuși la noi agenți cancerigeni sau mutageni ori la noi substanțe toxice pentru reproducere sau la mai mulți agenți cancerigeni sau mutageni ori la mai multe substanțe toxice pentru reproducere diferite, inclusiv la cele prezente în medicamentele periculoase sau atunci când se modifică împrejurările legate de activitatea profesională a lucrătorilor. Formarea respectivă ar trebui să fie repetată periodic dacă este necesar.

(26) Adesea, datele la nivelul Uniunii despre problemele de sănătate în muncă cauzate de expunerea la cobalt și la compușii anorganici ai cobaltului, la HAP, la izopren și la 1,4-dioxan sunt indisponibile, nefiabile sau insuficiente. Prin urmare, ar putea fi oportun ca Comisia să ia în considerare elaborarea de recomandări pentru colectarea de date de către statele membre în vederea îmbunătățirii rapoartelor și a registrelor privind expunerile.

(27) Pentru a se atinge un nivel ridicat de protecție a lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții cancerigeni, de agenții mutageni și de substanțele toxice pentru reproducere, este necesar ca statele membre să mențină o protecție egală pentru toți lucrătorii și să înlesnească respectarea de către IMM-uri, inclusiv de către microîntreprinderi, a obligațiilor care decurg din Directiva 2004/37/CE. IMM-urile, inclusiv microîntreprinderile, care reprezintă marea majoritate a întreprinderilor din Uniune, dispun de resurse financiare, tehnice și umane limitate. Este important ca IMM-urile, inclusiv microîntreprinderile, să aibă capacitatea de a respecta directiva menționată, să nu fie afectate în mod disproporționat, în special de cerințele administrative, și să poată înregistra progrese în direcția eliminării riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni, la agenți mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere la locul de muncă, aducând astfel beneficii tuturor lucrătorilor.

(28) La 29 mai 2024, CCSS a adoptat un aviz privind substanțele chimice prioritare pentru stabilirea unor valori-limită de expunere profesională noi sau revizuite, în temeiul legislației UE în materie de securitate și sănătate în muncă, care identifică o listă de substanțe prioritare ce urmează să fie utilizate la elaborarea unei propuneri de stabilire a unei valori-limită la nivelul Uniunii în temeiul Directivei 2004/37/CE. Concret, lista include cinci substanțe sau grupe de substanțe clasificate drept „substanțe cu prioritate imediată” [oximele, butanon-oxima, N-(hidroximetil)acrilamida (NMA), compușii organostanici și dibromura de etilenă]. CCSS a recomandat cu fermitate ca Comisia să folosească respectiva listă atunci când selectează substanțele chimice pe care să le includă în propunerile sale legislative de modificare a Directivei 2004/37/CE în scopul includerii unor valori-limită noi sau revizuite.

(29) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume protejarea lucrătorilor împotriva expunerii la agenți cancerigeni, la agenți mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere la locul de muncă, nu poate fi realizat în mod satisfăcător doar de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele sale, acesta poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului respectiv.

(30) Prin urmare, Directiva 2004/37/CE ar trebui să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2004/37/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) la litera (a), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) o substanță, un amestec sau un procedeu menționat în anexa I la prezenta directivă ori o substanță sau un amestec care este degajat printr-un procedeu menționat în anexa respectivă, care are efecte cancerigene;";

(b) la litera (b), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) o substanță, un amestec sau un procedeu menționat în anexa I la prezenta directivă ori o substanță sau un amestec care este degajat printr-un procedeu menționat în anexa respectivă, care are efecte mutagene;";

(c) litera (ba) se înlocuiește cu următorul text:

„(ba) prin «substanță toxică pentru reproducere» se înțelege:

(i) o substanță sau un amestec care îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(ii) o substanță, un amestec sau un procedeu menționat în anexa I la prezenta directivă ori o substanță sau un amestec care este degajat printr-un procedeu menționat în anexa respectivă, care are efecte toxice pentru reproducere;".

2. La articolul 5 alineatul (5) se adaugă următorul paragraf:

„Măsurile de protecție individuală menționate la primul paragraf litera (g) de la prezentul alineat includ echipamentele individuale de protecție, în special aparatele de protecție respiratorie, în cazul în care, în pofida instituirii măsurilor tehnice și organizatorice de prevenire sau de reducere a expunerii în conformitate cu prezentul articol, expunerea nu poate fi evitată sau redusă în mod adecvat prin alte mijloace. În astfel de cazuri, echipamentele individuale de protecție se utilizează în ultimă instanță pentru a se asigura că lucrătorii sunt protejați în mod adecvat și, în orice caz, pentru a se evita o expunere care depășește valorile-limită stabilite. Echipamentele individuale de protecție trebuie să fie corect alese, reglate individual pentru a se potrivi utilizatorului și întreținute, în conformitate cu articolele 4 și 5 din Directiva 89/656/CEE a Consiliului (*).

(*) Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă [a treia directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 393, 30.12.1989, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj)."

3. La articolul 10 se adaugă următorul alineat:

„(3) Atunci când poartă echipamentul individual de protecție, lucrătorii au dreptul la pauze regulate, într-o zonă în care nu există niciun risc de contaminare cu agenți cancerigeni sau mutageni ori cu substanțe toxice pentru reproducere. Durata și frecvența pauzelor se stabilesc ținând seama de evaluarea riscurilor pentru securitatea și sănătatea în muncă."

4. La articolul 18a se adaugă următorul alineat:

„(12) Comisia ține seama de orice noi evoluții ale cunoștințelor științifice, inclusiv de avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice, și evaluează, după consultarea corespunzătoare a părților interesate relevante, dacă este cazul, oportunitatea stabilirii unor valori-limită suplimentare pentru substanțele conținute în fumul de sudură, astfel cum se menționează la punctul 9 din anexa I la prezenta directivă."

5. Anexele I, III și IIIa la Directiva 2004/37/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 20 noiembrie 2028. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a unei astfel de trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 21 octombrie 2026.

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președinta	*Președintele*
R. METSOLA	T. DOOLEY

ANEXĂ

Anexele I, III și IIIa la Directiva 2004/37/CE se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Lista substanțelor, amestecurilor și procedeelor [articolul 2 litera (a) punctul (ii), litera (b) punctul (ii) și litera (ba) punctul (ii)]”.

2. În anexa I se adaugă următorul punct:

„9. Activități care implică expunerea la fumul provenit din procedeele de sudură care conține substanțe sau amestecuri ce îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen sau mutagen ori ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (*).

(*) Expunerea nu trebuie să depășească valoarea-limită a unui agent cancerigen sau mutagen ori a unei substanțe toxice pentru reproducere indicată în anexa III la prezenta directivă atunci când substanțele respective sunt eliberate în timpul procedeului de sudură.”

3. În anexa III, partea A se modifică după cum urmează:

(a) în tabel, linia referitoare la „Amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice, mai ales cele care conțin benzo[a]piren care sunt agenți cancerigeni astfel cum sunt definiți în prezenta directivă” se înlocuiește cu următorul text:

Denumirea agentului	Nr. CE ([1])	Nr. CAS ([2])	Valori-limită						Observație	Măsuri tranzitorii
			8 ore ([3])			Termen scurt ([4])				
			mg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])	mg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])		
„Amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice, mai ales cele care conțin benzo[a]piren care sunt agenți cancerigeni sau mutageni ori substanțe toxice pentru reproducere astfel cum sunt definiți în prezenta directivă			0,00007 ([17])						Piele ([10])	Valoare-limită de 0,00014 ([17]) până la 20 noiembrie 2033 limitată la următoarele sectoare: (1) turnătoriile de oțel și fier, care includ producătorii de feroaliaje; (2) producătorii de aluminiu; (3) producătorii de carbon și grafit; (4) instalațiile de cocsificare; (5) distilarea gudronului de cărbune; (6) producătorii de produse refractare; (7) sudarea șinelor de cale ferată; (8) alte procedee metalurgice neferoase; și (9) turnarea metalelor.

([17]) Măsurate ca benzo[a]piren.”;

(b) în tabel, linia referitoare la „Mercur și compușii anorganici bivalenți ai mercurului, inclusiv oxidul de mercur și clorura mercurică (măsurați ca mercur)” se înlocuiește cu următorul text:

Denumirea agentului	Nr. CE ([1])	Nr. CAS ([2])	Valori-limită						Observație	Măsuri tranzitorii
			8 ore ([3])			Termen scurt ([4])				
			mg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])	mg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])		
„Mercur și compușii anorganici bivalenți ai mercurului care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive (măsurați ca mercur)			0,02”;							

(c) la tabel se adaugă următoarele linii:

Denumirea agentului	Nr. CE ([1])	Nr. CAS ([2])	Valori-limită						Observație	Măsuri tranzitorii
			8 ore ([3])			Termen scurt([4])				
			mg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])	mg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])		
„Cobalt și compușii anorganici ai cobaltului			0,01 ([18]) 0,0025 ([19])						sensibilizare cutanată și respiratorie ([13])	Valoare-limită de 0,02 ([18]) și 0,0042 ([19]) până la 20 noiembrie 2032.
Izopren	201-143-3	78-79-5	8,5	3						
1,4-dioxan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Piele ([10])	

([18]) Fracțiune inhalabilă, măsurată drept conținut de cobalt.
([19]) Fracțiune respirabilă, măsurată drept conținut de cobalt.”

ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2026/2450/oj

4. Anexa IIIa se înlocuiește cu următorul text:

„*ANEXA IIIa*

VALORI-LIMITĂ BIOLOGICE ȘI MĂSURI DE SUPRAVEGHERE A STĂRII DE SĂNĂTATE

[articolul 16 alineatul (4)]

1. Plumb și compușii anorganici ai acestuia

1.1. Monitorizarea biologică trebuie să includă măsurarea nivelului de plumb din sânge (PbB) pe baza spectrometriei de absorbție sau a unei metode care duce la rezultate echivalente.

1.1.1. Până la 31 decembrie 2028, valoarea-limită biologică obligatorie este:

30 µg Pb/100 ml de sânge

Pentru lucrătorii al căror nivel de plumb din sânge depășește valoarea- limită biologică de 30 µg Pb/100 ml de sânge din cauza expunerii care a avut loc înainte de 9 aprilie 2026, dar este mai mică de 70 µg Pb/100 ml de sânge, supravegherea medicală se efectuează periodic. Dacă, în cazul respectivilor lucrători, se înregistrează o tendință descrescătoare către valoarea-limită de 30 µg Pb/100 ml de sânge, li se poate permite respectivilor lucrători să continue activitatea care implică expunerea la plumb.

1.1.2. De la 1 ianuarie 2029, valoarea-limită biologică obligatorie este:

15 µg Pb/100 ml de sânge (*)

Pentru lucrătorii al căror nivel de plumb din sânge depășește valoarea-limită biologică de 15 µg Pb/100 ml de sânge din cauza expunerii care a avut loc înainte de 9 aprilie 2026, dar este mai mică de 30 µg Pb/100 ml de sânge, supravegherea medicală se efectuează periodic. Dacă, în cazul respectivilor lucrători, se înregistrează o tendință descrescătoare către valoarea-limită de 15 µg Pb/100 ml de sânge, li se poate permite respectivilor lucrători să continue activitatea care implică expunerea la plumb.

1.2. Supravegherea medicală se efectuează în cazul expunerii la o concentrație de plumb în aer mai mare de 0,015 mg/m^3, calculată ca medie ponderată cu timpul pentru o perioadă de 40 de ore pe săptămână, sau în cazul în care nivelul de plumb din sânge măsurat la unii lucrători este mai mare de 9 µg Pb/100 ml de sânge. Supravegherea medicală se efectuează, de asemenea, în cazul lucrătoarelor aflate la vârsta fertilă ale căror niveluri de plumb din sânge sunt mai mari de 4,5 µg Pb/100 ml de sânge sau depășesc valoarea națională de referință a populației generale care nu este expusă profesional la plumb, în cazul în care există o astfel de valoare.

2. 1,4-dioxan

Valoarea-limită biologică obligatorie este de 45 mg HEAA (**) în urină/g creatinină, măsurată la sfârșitul expunerii sau al schimbului, în conformitate cu legislațiile sau practicile naționale.

(*) Se recomandă ca nivelul de plumb în sânge la lucrătoarele aflate la vârsta fertilă să nu depășească valorile de referință pentru populația generală care nu este expusă profesional la plumb în statul membru în cauză. În cazul în care nivelurile valorilor de referință naționale nu sunt disponibile, se recomandă ca nivelul de plumb în sânge la lucrătoarele aflate la vârsta fertilă să nu depășească valoarea biologică orientativă de 4,5 µg/100 ml.

(**) Acid (2-hidroxietoxi)acetic.”