



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.7.2025
SWD(2025) 193 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates
zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG hinsichtlich der Aufnahme von Stoffen und der
Festlegung von Grenzwerten in den Anhängen I, III und IIIa

{COM(2025) 418 final} - {SEC(2025) 217 final} - {SWD(2025) 191 final} -
{SWD(2025) 192 final}

1. HANDLUNGSBEDARF

1.1. Warum? Worum geht es?

Krebs ist nach wie vor die häufigste arbeitsbedingte Todesursache in der EU, gefolgt von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Schätzungen zufolge sterben jedes Jahr etwa 80 000 Menschen in der EU aufgrund der Exposition gegenüber Karzinogenen am Arbeitsplatz¹.

Um die Prävention von Berufskrankheiten in der EU zu verbessern, verfolgt die Kommission eine Strategie der kontinuierlichen Aktualisierung der Richtlinie 2004/37/EG über Karzinogene, Mutagene und reproduktionstoxische Stoffe² (im Folgenden „CMRD“). Dieser Überarbeitungsprozess trägt dazu bei, die Prävention zu verbessern und so die Zahl berufsbedingter Erkrankungen in der EU weiter zu senken. Dies ist ein zentrales Ziel des strategischen Rahmens der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021-2027³.

Für diese sechste Überarbeitung der CMRD hat die Kommission nach Beratungen mit den Mitgliedern der Arbeitsgruppe „Chemische Stoffe“ des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (im Folgenden „ACSH“) die folgenden fünf Stoffe, Stoffgruppen oder bei Verfahren erzeugten Stoffe vorrangig für mögliche Maßnahmen ausgewählt:

- Festlegung von Grenzwerten für: Kobalt und anorganische Kobaltverbindungen, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK), 1,4-Dioxan und Isopren und
- Einbeziehung in den Anwendungsbereich der CMRD über deren Anhang I: Schweißrauch.

Den erhobenen Daten⁴ zufolge sind mehr als 2,6 Millionen Arbeitnehmer in der EU einem dieser fünf Stoffe ausgesetzt. Sollten auf EU-Ebene keine Maßnahmen ergriffen werden, würde dies in den nächsten 40 Jahren zu mehr als 29 000 Fällen von Lungenkrebs und 27 000 Fällen von sonstigen Erkrankungen⁵ führen.

Arbeitnehmer, Unternehmen und Mitgliedstaaten sind besonders von der unzureichenden Prävention berufsbedingter Exposition gegenüber Kobalt und seinen anorganischen Verbindungen, PAK, 1,4-Dioxan und Schweißrauch betroffen. Dagegen deuten die erhobenen Daten darauf hin, dass die Arbeitnehmer bei Isopren Werten ausgesetzt sind, die unter dem gesundheitsrelevanten Grenzwert liegen⁶, der sich aus der Stellungnahme des Ausschusses für

¹ Mitteilung der Kommission „Strategischer Rahmen der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz 2021–2027. Arbeitsschutz in einer sich wandelnden Arbeitswelt.“ (COM/2021/323 final).

² Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50).

³ COM/2021/323 final, a.a.O.

⁴ RPA (2024), *Study on collecting the most recent information on substances to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work.*

⁵ 4 365 Fälle von restriktiven Lungenerkrankungen, 14 152 Fälle von Atemwegsreizungen, 38 Fälle von Entwicklungsschädigungen, 3 157 Fälle von Unfruchtbarkeit bei Männern, 633 Fälle von Wirkungen auf die Leber, 497 Fälle von Wirkungen auf die Nieren und 4 381 Fälle von Wirkungen auf die Nasenhöhle.

⁶ Expositionsniveau, das für einen chemischen Stoff in der Luft eines Arbeitsplatzes als sicher (für die Gesundheit) gilt.

Risikobeurteilung (im Folgenden „RAC“) der Europäischen Chemikalienagentur („ECHA“)⁷ ergibt. Dies deutet darauf hin, dass die derzeitige Prävention der Exposition gegenüber Isopren am Arbeitsplatz ausreicht.

1.2. Was soll mit dieser Initiative erreicht werden?

Ziel dieser Initiative ist es, im Einklang mit dem zweiten Hauptziel des strategischen Rahmens der EU für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz die in Artikel 16 der CMRD festgelegten rechtlichen Verpflichtungen in Bezug auf die Festlegung von Grenzwerten zu erfüllen und arbeitsbedingte Todesfälle und Erkrankungen zu verhindern. Mit der Initiative werden im Einzelnen folgende Ziele angestrebt:

- den Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber Kobalt und seinen anorganischen Verbindungen, PAK und 1,4-Dioxan in der EU weiter zu verbessern, indem Arbeitgeber zu geeigneten Risikomanagementmaßnahmen verpflichtet werden,
- die Klarheit und Wirksamkeit der CMRD zu verbessern, indem sie entsprechend den neuesten wissenschaftlichen Daten, die die Festlegung von Grenzwerten ermöglichen, auf dem neuesten Stand gehalten wird,
- die Umsetzung zu erleichtern und ausgewogenere Ausgangsbedingungen für die Wirtschaftsakteure zu schaffen, indem auf EU-Ebene Mindestvorschriften festgelegt werden, die für alle Unternehmen unabhängig von ihrem Standort gelten, und
- mehr Klarheit über den Anwendungsbereich der CMRD in Bezug auf Schweißrauch zu schaffen, damit die Unternehmen die verpflichtende Risikobewertung durchführen und, wenn die Risikobewertung ergibt, dass die Arbeitnehmer Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen ausgesetzt sind, alle entsprechende Anforderungen erfüllen.

1.3. Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene?

Durch Maßnahmen auf EU-Ebene wird diese Initiative

- *für mehr Klarheit und eine bessere Durchsetzung sorgen:* Durch die Festlegung von Grenzwerten für zusätzliche Stoffe oder Stoffgruppen werden gemeinsame Bezugspunkte geschaffen, die den Arbeitgebern, Arbeitnehmern und Durchsetzungsbehörden als praktisches Instrument dienen, um die Einhaltung der allgemeinen Anforderungen zu beurteilen, insbesondere in den Mitgliedstaaten, in denen es keine Grenzwerte gibt. Zudem wird die Aufnahme von Schweißrauch in Anhang I der CMRD dazu beitragen, die mangelnde Klarheit über die mögliche Gefährlichkeit dieses Rauchs für die Arbeitnehmer und damit das Fehlen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen zu beheben.
- *in der gesamten EU ein vergleichbares Mindestniveau an Arbeitsschutz sicherstellen:* Die nationalen Grenzwerte für Kobalt und seine anorganischen Verbindungen, PAK

⁷ RAC (2022), „Opinion on scientific evaluation of occupational exposure limits for isoprene“, abrufbar unter: [11c4dd13-2117-8cd1-83d6-44fc9e591b8f \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:11c4dd13-2117-8cd1-83d6-44fc9e591b8f).

und 1,4-Dioxan sind von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat sehr unterschiedlich (sofern es überhaupt welche gibt). Die nationalen Grenzwerte für Kobalt liegen beispielsweise zwischen 10 µg/m³ und 500 µg/m³. Ohne Maßnahmen auf EU-Ebene dürfte das Niveau des Arbeitnehmerschutzes weiterhin stark auseinanderklaffen.

- *zur Angleichung der Wettbewerbsbedingungen beitragen:* Die Kosten der Einhaltung niedrigerer nationaler Niveaus sind grundsätzlich höher und bedeuten daher einen Wettbewerbsvorteil für Unternehmen in Märkten, für die keine oder weniger strenge nationale Grenzwerte gelten. Die Festlegung von EU-Grenzwerten trägt dazu bei, gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Industrie zu schaffen, indem der Spielraum für Abweichungen verringert und sichergestellt wird, dass es in allen Mitgliedstaaten eine Basisdefinition oder einen durchsetzbaren Grenzwert gibt. Zudem wird die Komplexität der Rechtsvorschriften verringert, die sich aus den großen Unterschieden zwischen den Mitgliedstaaten ergeben, was dazu beitragen wird, den Verwaltungsaufwand bei der Einhaltung der Vorschriften für Unternehmen, die im gesamten Binnenmarkt tätig sind, zu verringern.
- *den Aufwand für die Herleitung der Grenzwerte verringern:* Das Verfahren für die Festlegung von Grenzwerten ist sehr komplex und erfordert ein hohes Maß an wissenschaftlichem Fachwissen sowie eine Folgenabschätzung und Beratungen mit den Interessenträgern (je nach einzelstaatlichen Gepflogenheiten). Ein wichtiger Vorteil der Festlegung von Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz auf EU-Ebene besteht darin, dass die Mitgliedstaaten keine eigenen Analysen und wissenschaftlichen Bewertungen durchführen müssen, was zu erheblichen Einsparungen bei den Verwaltungskosten führen dürfte.

2. POLITISCHE OPTIONEN

2.1. Welche gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen wurden erwogen? Wird eine Option bevorzugt? Warum?

2.1.1. Stoffe, die bei der Festlegung von Grenzwerten Priorität haben

Für jeden Stoff, für den Grenzwerte festgelegt werden sollen (Kobalt und seine anorganischen Verbindungen, PAK und 1,4-Dioxan) und für den es derzeit keinen verbindlichen Grenzwert auf EU-Ebene gibt⁸, wurden mehrere politische Optionen für Grenzwerte ermittelt. Diese politischen Optionen beinhalten immer die vom RAC (wissenschaftliche Sachverständige) hergeleiteten Grenzwerte, sofern vorhanden, sowie die vom dreigliedrigen ACSH (Interessenträger) empfohlenen Grenzwerte.

Darüber hinaus werden weitere relevante Referenzpunkte als politische Optionen gewählt, um zu gewährleisten, dass ein breites Spektrum an Grenzwerten bewertet wird. Diese

⁸ Für 1,4-Dioxan ist in der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe ein Grenzwert von 73 mg/m³ festgelegt. Dieser Grenzwert ist jedoch ein Richtwert und nicht verbindlich. Nachdem 1,4-Dioxan vor kurzem als Karzinogen eingestuft wurde, fällt der Stoff nun in den Anwendungsbereich der CMRD, sodass ein verbindlicher Grenzwert festgelegt werden muss.

zusätzlichen politischen Optionen beruhen hauptsächlich auf der neuen Methodik zur Festlegung risikobasierter Grenzwerte für Karzinogene ohne Schwellenwert⁹ und den bestehenden nationalen Grenzwerten.

In Bezug auf Isopren zeigen die erhobenen Daten, dass die derzeitige und künftige Exposition der Arbeitnehmer unter dem vom RAC in seiner Stellungnahme hergeleiteten gesundheitsrelevanten Grenzwert liegt. Obwohl die Festlegung eines Grenzwerts für Isopren von den Vertretern der Unternehmen, der Arbeitnehmer und der Mitgliedstaaten im ACSH einstimmig unterstützt wurde, scheinen Maßnahmen auf EU-Ebene nicht erforderlich zu sein, um den Schutz der Arbeitnehmer zu verbessern. Daher wurde für diesen spezifischen Stoff keine politische Option in Betracht gezogen.

2.1.2. Schweißrauch, bei Verfahren erzeugter Stoff, der in Anhang I der CMRD aufgenommen wird

Die erhobenen Daten¹⁰ deuten darauf hin, dass sich einige Arbeitgeber nicht bewusst sein, dass bei ihren Schweißverfahren Rauch freigesetzt werden kann, der Karzinogene, Mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe enthält. Diese Arbeitgeber wissen daher nicht, wie gefährlich eine Exposition gegenüber Schweißrauch für ihre Arbeitnehmer ist. Folglich besteht die für Schweißrauch in Betracht gezogene Option in einer Aufnahme in Anhang I der CMRD, um die Rechtsklarheit zu verbessern und das Bewusstsein für die mögliche Gefährlichkeit von Schweißrauch zu schärfen.

2.1.3. Bevorzugte Optionen

Auf der Grundlage einer gründlichen Folgenabschätzung wurden die vom ACSH empfohlenen Grenzwerte als bevorzugte Optionen für Kobalt und anorganische Kobaltverbindungen, PAK, 1,4-Dioxan und Schweißrauch gewählt, da Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz hier in einem ausgewogenen Verhältnis stehen.

2.2. Wer unterstützt welche Option?

Im Rahmen der formellen zweistufigen Konsultation unterstützten die Sozialpartner die Liste der in die sechste Überarbeitung der CMRD aufzunehmenden prioritären Stoffe. Die Vertreter der Regierungen, Arbeitgeber und Arbeitnehmer im ACSH unterstützen die bevorzugten Optionen für Kobalt und seine anorganischen Verbindungen, PAK, 1,4-Dioxan und Schweißrauch, einschließlich der vorgeschlagenen Übergangszeiträume, die es den Arbeitgebern leichter machen werden, die technischen oder wirtschaftlichen Herausforderungen für Arbeitgeber im Zusammenhang mit Kobalt und seine anorganischen Verbindungen sowie PAK zu bewältigen.

3. AUSWIRKUNGEN DER BEVORZUGTEN OPTION

⁹ GD EMPL (2023), „Methodology establishing risk-based limit values for non-threshold carcinogens, for the purposes of Article 1 (18a) of Directive 2004/37/EC“, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=27151&langId=en>.

¹⁰ RPA (2024), a.a.O.

3.1. Worin besteht der Nutzen der bevorzugten Optionen?

Was die Arbeitnehmer betrifft, so dürften die bevorzugten Optionen für die vier Stoffe in den nächsten 40 Jahren etwa 1 700 Fälle von Lungenkrebs und 19 000 Fälle von anderen Erkrankungen verhindern. Diese vermiedenen Krankheitsfälle ermöglichen Einsparungen in Höhe von bis zu 1,16 Mrd. EUR¹¹.

Von den bevorzugten Optionen würden auch die Unternehmen profitieren, da sie dank geringerer Fehlzeiten und Produktivitätseinbußen sowie geringerer Versicherungsbeiträge im Laufe der nächsten 40 Jahre rund 7 Mio. EUR einsparen können. Bei der Schätzung des Nutzens für die Unternehmen werden einige positive Wirkungen, wie die verbesserte Rechtsklarheit, nicht berücksichtigt. Von den bevorzugten Optionen würden auch die Behörden profitieren, da sie dank Kosteneinsparungen im Zusammenhang mit Gesundheitsausgaben 26,65 Mio. EUR einsparen können. Darüber hinaus sparen sie bis zu 3,75 Mio. EUR ein, die bei der Festlegung von Grenzwerten nach nationalen Verfahren anfallen würden.

3.2. Worin bestehen die Kosten der bevorzugten Optionen?

Die Anpassungskosten, die den Unternehmen durch die bevorzugten Optionen über einen Zeitraum von 40 Jahren entstehen, würden sich auf insgesamt bis zu 3,3 Mrd. EUR belaufen. Mangels entsprechender Informationen ist es nicht möglich, die Anpassungskosten in Investitionen in zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen (1. Jahr und wiederkehrende Ausgaben) und in Betriebsschließungskosten aufzuschlüsseln. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass der im Paket der bevorzugten Optionen vorgesehene Übergangszeitraum für Kobalt und seine anorganischen Verbindungen sowie für PAK die wirtschaftlichen Kosten senken und im Vergleich zu einem Szenario mit denselben Grenzwerten ohne Übergangszeiträume, für das 209 Fälle von Betriebsschließungen geschätzt wurden, zu weniger Schließungen führen werden. Daher dürften die mit Betriebsschließungen verbundenen Kosten weit unter den 2,6 Mrd. EUR liegen, von denen ohne Übergangszeitraum auszugehen wäre. Außerdem müssen die Unternehmen Überwachungs- und Verwaltungskosten tragen, die sich über einen Zeitraum von 40 Jahren auf rund 535 Mio. EUR belaufen. Insgesamt belaufen sich die Gesamtkosten für die Unternehmen, die sich aus den bevorzugten Optionen ergeben, im selben Zeitraum auf etwa 3,8 Mrd. EUR. Für die meisten Unternehmen würden diese Kosten weniger (und in vielen Fällen deutlich weniger) als 1 % ihres Umsatzes betragen. Es sei darauf hingewiesen, dass die Schätzungen in Bezug auf die Zahl der Betriebsschließungen wahrscheinlich zu hoch angesetzt sind.

Insgesamt würde das Paket der bevorzugten Optionen die Behörden über einen Zeitraum von 40 Jahren rund 66 Mio. EUR kosten, wovon mehr als 95 % auf Anpassungs-, Überwachungs- und Verwaltungskosten im Zusammenhang mit dem Schutz von Feuerwehrleuten vor der Exposition gegenüber PAK entfallen. Die übrigen 5 % entfallen auf Umsetzungskosten.

3.3. Worin bestehen die Auswirkungen auf Unternehmen, KMU und Kleinstunternehmen?

¹¹ Jeweils Verwendung der Werte für die Zahlungsbereitschaft (WTP) (= Methode 1).

Der Anteil der Befolgungskosten am Umsatz oder am Bruttobetriebsergebnis ist bei KMU höher als bei großen Unternehmen, die im selben Sektor tätig sind. Daher dürften KMU stärker von dem Paket der bevorzugten Optionen betroffen sein als größere Unternehmen.

Darüber hinaus ist die Wahrscheinlichkeit von Betriebsschließungen bei KMU höher als bei größeren Unternehmen. Daher werden die im Paket der bevorzugten Optionen vorgesehenen Übergangsmaßnahmen KMU stärker zugutekommen als großen Unternehmen. KMU werden mehr Zeit für die Planung ihrer Investitionen haben, was auch die Zahl der Betriebsschließungen im Vergleich zu demselben Paket von Optionen ohne Übergangszeiträume verringern dürfte.

Die Auswirkungen auf KMU dürften daher begrenzt sein, auch wenn sie weitreichender sind als bei größeren Unternehmen. Die Übergangsmaßnahmen wirken finanziellen Zwängen entgegen, die der Gründung und Entwicklung von KMU im Wege stehen würden.

3.4. Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden geben?

Insgesamt dürften die Behörden über einen Zeitraum von 40 Jahren 66 Mio. EUR ausgeben (ca. 1,65 Mio. EUR pro Jahr). Auf Ebene der Mitgliedstaaten dürften diese Kosten nur begrenzte Auswirkungen auf die nationalen Haushalte und die Verwaltung haben. Darüber hinaus werden diese Kosten durch die Vorteile der bevorzugten Optionen (rund 30 Mio. EUR) abgemildert, insbesondere durch die Einsparungen bei den Gesundheitskosten.

3.5. Gibt es andere nennenswerte Auswirkungen?

Das Paket der bevorzugten Optionen könnte einige mittelbare negative Auswirkungen auf den grünen oder den digitalen Wandel haben, wenn es zu Betriebsschließungen in Schlüsselsektoren wie Kokereien, andere NE-Metallurgie, Kohlenteerdestillation und Herstellung von Grafit- und Kohlenstoffelektroden kommt. Diese Sektoren spielen eine wichtige Rolle bei der Entwicklung der Kreislaufwirtschaft, der Herstellung grüner Infrastrukturen und der Herstellung von Halbleitern. Das Risiko von Betriebsschließungen dürfte jedoch durch die im Paket der bevorzugten Optionen vorgesehenen Übergangsmaßnahmen, insbesondere durch den Übergangszeitraum für PAK, gemindert werden. Daher dürften sich die indirekten Auswirkungen auf den grünen und den digitalen Wandel insgesamt in Grenzen halten.

4. FOLGEMAßNAHMEN

4.1. Wann wird die Maßnahme überprüft?

Die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Überarbeitung der CMRD wird im Rahmen der Bewertung der EU-Strategie für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz gemäß Artikel 17a der Richtlinie 89/391/EWG kontrolliert¹².

¹² Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).