



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

**Brussel, 5 juni 2019
(OR. en)**

**2018/0081 (COD)
LEX 1931**

**PE-CONS 42/1/19
REV 1**

**SOC 92
EMPL 64
SAN 82
IA 59
CODEC 398**

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
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**

RICHTLIJN (EU) 2019/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 5 juni 2019

**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**

(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, onder b), in samenhang met artikel 153, lid 1, onder 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 Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 440 van 6.12.2018 blz. 145.

² Standpunt van het Europees Parlement van 27 maart 2019 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 21 mei 2019.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het boeken van concrete resultaten inzake de Europese pijler van sociale rechten¹, die door het Europees Parlement, de Raad en de Commissie is afgekondigd op de sociale top voor eerlijke banen en groei in Göteborg op 17 november 2017, is een gezamenlijke politieke belofte en een gedeelde verantwoordelijkheid. In beginsel 10 van de Europese pijler van sociale rechten is het recht van werknemers op een gezonde, veilige en aangepaste werkomgeving opgenomen. Onder het recht van werknemers op een hoog niveau van bescherming van hun gezondheid en veiligheid op de werkplek, en op een werkomgeving die is aangepast aan hun professionele behoeften valt ook het recht op bescherming tegen carcinogene of mutagene agentia op de werkplek ongeacht de duur van het werk of van de blootstelling.
- (2) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en de fundamentele beginselen die zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder het recht op leven en op rechtvaardige en billijke arbeidsomstandigheden en -voorwaarden als bedoeld in respectievelijk artikel 2 en artikel 31 van het Handvest.

¹ PB C 428 van 13.12.2017, blz. 10.

- (3) Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ is gericht op de bescherming van werknemers tegen risico's voor hun gezondheid en veiligheid als gevolg van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk. Die richtlijn voorziet in een consistent niveau van bescherming tegen de risico's in verband met carcinogene of mutagene agentia via een kader van algemene beginselen dat de lidstaten in staat stelt de minimumvoorschriften op een consequente manier te laten naleven. Het doel van die minimumvoorschriften is werknemers op het niveau van de Unie te beschermen, de verschillen in het beschermingsniveau van werknemers in de hele Unie te helpen verkleinen en mede te zorgen voor een gelijk speelveld. Bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling zijn belangrijke onderdelen van de algemene regelingen voor de bescherming van werknemers die in Richtlijn 2004/37/EG zijn vastgesteld. Die grenswaarden moeten op bewijzen zijn gebaseerd, evenwichtig en meetbaar zijn, en moeten worden vastgesteld op basis van beschikbare informatie, inclusief actuele wetenschappelijke en technische gegevens, de economische haalbaarheid van uitvoering en naleving, een grondige beoordeling van de sociaaleconomische gevolgen en de beschikbaarheid van protocollen en technieken om de blootstelling op de werkplek te meten. De lidstaten kunnen in nauwe samenwerking met de sociale partners strengere bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling vaststellen. Daarnaast belet Richtlijn 2004/37/EG de lidstaten niet om aanvullende maatregelen te nemen, bijvoorbeeld in de vorm van een biologische grenswaarde.

¹ 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 of mutagene 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).

- (4) Richtlijn 2004/37/EG heeft betrekking op stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkende of mutagene stof van categorie 1A of 1B zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹, en op stoffen, mengsels of processen als vermeld in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG. De stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkende of mutagene stof van categorie 1A of 1B zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn de stoffen met een geharmoniseerde indeling of de stoffen die zijn ingedeeld overeenkomstig de artikelen 4 of 36 van die verordening en zijn aangemeld bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) overeenkomstig artikel 40 van die verordening. Deze stoffen staan vermeld in de openbare inventaris van indelingen en etiketteringen die het ECHA bijhoudt. Voor elke nieuwe opname in de lijst met stoffen, mengsels en procedés als bedoeld in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG moet, overeenkomstig artikel 2, onder a), ii), van die richtlijn, degelijk wetenschappelijk bewijs voor de carcinogeniteit van de betrokken stof worden aangetoond op basis van beschikbare deugdelijke bronnen zoals het Comité risicobeoordeling (RAC) van het ECHA, het International Agency for Research on Cancer (IARC) en nationale organen, met speciale aandacht voor collegiaal getoetste publicaties over die stof.

¹ 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).

- (5) Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling maken deel uit van de risicobeheersingsmaatregelen overeenkomstig Richtlijn 2004/37/EG. Deze grenswaarden moeten regelmatig worden herzien in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel, het beginsel van de bescherming van de werknemers en in het licht van deugdelijke beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens betreffende carcinogene en mutagene agentia. Er moet ook aandacht worden besteed aan de verbetering van meettechnieken, risicobeheersingsmaatregelen en andere relevante factoren. De inachtneming van die grenswaarden laat de andere verplichtingen van werkgevers uit hoofde van die richtlijn onverlet met name de vermindering van het gebruik van carcinogene en mutagene agentia op de werkplek, de voorkoming of vermindering van de blootstelling van werknemers aan carcinogene of mutagene agentia en de maatregelen die daartoe moeten worden uitgevoerd. Die maatregelen moeten, voor zover dat technisch uitvoerbaar is, het volgende omvatten: de vervanging van het carcinogene of mutagene agens door een stof die, een mengsel dat of een procedé dat niet of minder gevaarlijk is voor de gezondheid van werknemers, het gebruik van een gesloten systeem, en andere maatregelen om het blootstellingsniveau voor werknemers te verminderen.

- (6) Gevaarlijke geneesmiddelen, met inbegrip van cytotoxische geneesmiddelen die voornamelijk worden gebruikt voor de behandeling van kanker, kunnen genotoxische, carcinogene of mutagene eigenschappen hebben. Het is daarom belangrijk werknemers te beschermen die worden blootgesteld aan zulke geneesmiddelen als gevolg van werk dat de volgende activiteiten omvat: de bereiding, toediening of verwijdering van gevaarlijke – waaronder cytotoxische – geneesmiddelen; dienstverlening op het gebied van reiniging, vervoer, wasserij of afvalverwijdering van gevaarlijke geneesmiddelen of van hiermee verontreinigd materiaal; of de persoonlijke verzorging van patiënten die met gevaarlijke geneesmiddelen worden behandeld. Gevaarlijke geneesmiddelen, met inbegrip van cytotoxische geneesmiddelen, zijn onderworpen aan Uniemaatregelen houdende minimumvoorschriften voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers, zoals met name neergelegd in Richtlijn 98/24/EG van de Raad¹. Gevaarlijke geneesmiddelen die stoffen bevatten die tevens kankerverwekkend of mutageen zijn, zijn onderworpen aan Richtlijn 2004/37/EG. De Commissie moet bepalen wat het geschiktste instrument is om de arbeidsveiligheid van werknemers die worden blootgesteld aan gevaarlijke - waaronder cytotoxische - geneesmiddelen, te waarborgen. Hierbij mag de toegang tot de beste beschikbare behandelingen voor patiënten niet in gevaar worden gebracht.
- (7) Voor de meeste carcinogene en mutagene agentia is het wetenschappelijk niet mogelijk blootstellingsniveaus aan te duiden waaronder blootstelling geen nadelige gevolgen zou hebben. Hoewel de vaststelling van grenswaarden voor carcinogene en mutagene agentia op de werkplek op grond van deze richtlijn de risico's van blootstelling daaraan voor de gezondheid en veiligheid van werknemers niet volledig wegneemt (restrisico), draagt ze toch bij tot een aanzienlijke vermindering van de risico's van een dergelijke blootstelling in de stapsgewijze en doelgebonden benadering op grond van Richtlijn 2004/37/EG. Voor andere carcinogene en mutagene agentia is het wetenschappelijk mogelijk blootstellingsniveaus te bepalen waaronder de blootstelling naar verwachting geen nadelige gevolgen heeft.

¹ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

- (8) De maximale niveaus van blootstelling van werknemers aan bepaalde carcinogene of mutagene agentia worden uitgedrukt in waarden die op grond van Richtlijn 2004/37/EG niet mogen worden overschreden.
- (9) Deze richtlijn zorgt voor een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid op de werkplek van werknemers. De Commissie moet Richtlijn 2004/37/EG regelmatig opnieuw bezien en wetsvoorstellen doen indien nodig. In die richtlijn moeten nieuwe grenswaarden worden vastgesteld in het licht van de beschikbare informatie, waaronder nieuwe wetenschappelijke en technische gegevens en op bewijzen gebaseerde beste praktijken, technieken en protocollen voor het meten van het blootstellingsniveau op de werkplek. Die informatie moet indien mogelijk gegevens bevatten over restrisico's voor de gezondheid van werknemers, aanbevelingen van het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia (Scoel), adviezen van het RAC en van het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (ACSH) en monografieën van het IARC. Transparantie van informatie is in dat verband een preventie-instrument en moet worden gewaarborgd. Informatie over restrisico's is waardevol voor het toekomstige werk ter beperking van risico's ten gevolge van beroepsmatige blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia en moet publiekelijk beschikbaar worden gesteld op het niveau van de Unie. Deze richtlijn is in overeenstemming met de specifieke aanbevelingen van het Scoel, het RAC en het ACSH, waarvan het belang in eerdere wijzigingen van Richtlijn 2004/37/EG is benadrukt.

- (10) In het licht van de wetenschappelijke gegevens is het ook nodig rekening te houden met andere absorptiemogelijkheden van carcinogene en mutagene agentia dan inademing, inclusief de mogelijkheid van absorptie via de huid, en in dergelijke gevallen een huidnotatie aan de relevante stoffen toe te kennen, teneinde een optimaal beschermingsniveau te waarborgen. De wijzigingen van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG waarin deze richtlijn voorziet, zijn een nieuwe stap in een langdurig actualiseringsproces van deze richtlijn.
- (11) De beoordeling van de gevolgen voor de gezondheid van de carcinogenen waarop deze richtlijn betrekking heeft, is gebaseerd op de wetenschappelijke expertise daarover van het Scoel en het RAC.
- (12) De Commissie wordt bijgestaan door het Scoel, dat is opgericht bij Besluit 2014/113/EU van de Commissie¹, met name bij het in kaart brengen, evalueren en grondig analyseren van de meest recente beschikbare wetenschappelijke gegevens en bij het voorstellen van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter bescherming van werknemers tegen chemische risico's, die overeenkomstig de Richtlijnen 98/24/EG en 2004/37/EG op Unieniveau moeten worden vastgesteld.

¹ Besluit 2014/113/EU van de Commissie van 3 maart 2014 tot oprichting van een Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia en tot intrekking van Besluit 95/320/EG (PB L 62 van 4.3.2014, blz. 18).

- (13) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad¹ stelt het RAC adviezen van het ECHA op in verband met de risico's van chemische stoffen voor de gezondheid van mens en milieu. In verband met deze richtlijn heeft het RAC, zoals vereist uit hoofde van artikel 77, lid 3, onder c), van die verordening, zijn advies opgesteld.
- (14) De campagne in 2018-2019, "Een gezonde werkplek: gevaarlijke stoffen, zo pak je dat aan!", is een goed voorbeeld van de manier waarop het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA) op Unieniveau kan bijdragen aan de toepassing van de wetgeving inzake veiligheid en gezondheid. Het is wenselijk dat het EU-OSHA nauw met de lidstaten samenwerkt om informatie op maat en voorbeelden van goede praktijken te bieden aan werknemers die in contact komen met bepaalde stoffen, waarbij het de nadruk legt op beleidsontwikkelingen en het reeds bestaande wetgevingskader.

¹ 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).

- (15) Cadmium en veel van de anorganische verbindingen daarvan voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en zijn bijgevolg carcinogene stoffen in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Het is daarom wenselijk om aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, in die richtlijn een grenswaarde vast te stellen voor cadmium en de anorganische verbindingen daarvan. Daarnaast zijn cadmium, cadmiumnitraat, cadmiumhydroxide en cadmiumcarbonaat geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 57, onder a), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, en zijn zij opgenomen in de in artikel 59, lid 1, van die verordening bedoelde lijst van kandidaatstoffen.
- (16) Wat cadmium betreft is het te verwachten dat het moeilijk zal zijn om op korte termijn aan een grenswaarde van 0,001 mg/m³ te voldoen. Daarom is het passend een overgangsperiode van acht jaar in te stellen waarin een grenswaarde van 0,004 mg/m³ (inhaleerbare fractie) van toepassing is. Met het oog op de bescherming van het gewettigd vertrouwen en om mogelijke verstoringen van bestaande praktijken te voorkomen in lidstaten die, op de datum van de inwerkingtreding van deze richtlijn, een systeem van biomonitoring uitvoeren met een biologische grenswaarde van maximaal 0,002 mg Cd/g creatinine in urine, moet in die lidstaten de grenswaarde van 0,004 mg/m³ in de overgangsperiode gemeten worden als de respirabele fractie in het kader van de adviezen van het Scoel en het ACSH inzake cadmium en de anorganische verbindingen daarvan.

- (17) Op basis van beschikbare deugdelijke wetenschappelijke bronnen zoals deze verschaft door het Scoel, het RAC en de desbetreffende nationale organen moet de Commissie maximaal drie jaar na de datum van de inwerkingtreding van deze richtlijn beoordelen of Richtlijn 2004/37/EG gewijzigd moet worden door bepalingen toe te voegen inzake een combinatie van een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling via de lucht en een biologische grenswaarde voor cadmium en de anorganische verbindingen daarvan.
- (18) De vaststelling van een biologische grenswaarde voor cadmium en de anorganische verbindingen daarvan moet werknemers beschermen tegen de systemische toxiciteit ervan, die vooral de nieren en botten aantast. Biologische monitoring kan zodoende bijdragen tot de bescherming van de werknemers op de werkplek, maar alleen als aanvulling op de monitoring van de cadmiumconcentratie en de anorganische verbindingen daarvan in de lucht en diensgevolge in de ademzone van de werknemers. De Commissie dient praktische richtsnoeren voor biologische monitoring op te stellen.
- (19) Beryllium en de meeste anorganische verbindingen daarvan voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en zijn bijgevolg carcinogene stoffen in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Naast de carcinogene eigenschappen staat beryllium erom bekend chronische berylliose en sensibilisatie voor beryllium te veroorzaken. Het is daarom wenselijk om aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde vast te stellen voor beryllium en de anorganische verbindingen daarvan in die richtlijn, en een notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen toe te kennen.

- (20) Wat beryllium betreft, is het te verwachten dat het moeilijk zal zijn om op korte termijn aan een grenswaarde van 0,0002 mg/m³ te voldoen. Daarom is het passend een overgangsperiode van zeven jaar in te stellen waarin een grenswaarde van 0,0006 mg/m³ van toepassing is.
- (21) Arseenzuur en de zouten daarvan, alsook de meeste van de anorganische arseenverbindingen, voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1A) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en zijn bijgevolg carcinogene stoffen in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Het is daarom wenselijk om aan de hand van de beschikbare informatie, inclusief wetenschappelijke en technische gegevens, in die richtlijn een grenswaarde vast te stellen voor arseenzuur en de zouten daarvan, alsook voor anorganische arseenzuurverbindingen. Daarnaast zijn arseenzuur, diarseenpentaoxide en diarseentrioxide geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 57, onder a), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en zijn zij opgenomen in bijlage XIV bij die verordening, waardoor een autorisatie nodig is alvorens zij mogen worden gebruikt.
- (22) Wat arseenzuur betreft, is het te verwachten dat het voor de sector kopersmelten moeilijk zal zijn om aan een grenswaarde van 0,01 mg/m³ te voldoen. Er moet derhalve een overgangsperiode van vier jaar worden ingesteld.

- (23) Formaldehyde voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en is derhalve een carcinogene stof in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Formaldehyde is een genotoxisch carcinogeen met lokale werking en er is voldoende wetenschappelijk bewijs voor de carcinogeniteit bij de mens. Formaldehyde is ook een contactallergeen voor de huid (huidallergeen). Daarom is het wenselijk om in die richtlijn, op basis van de beschikbare informatie, met inbegrip van wetenschappelijke en technische gegevens, een grenswaarde op de lange en de korte termijn vast te stellen voor formaldehyde en om een notatie voor huidsensibilisatie toe te kennen. Daarnaast verzamelt het ECHA ook, op verzoek van de Commissie, bestaande informatie om de mogelijke blootstelling aan formaldehyde en formaldehyde afgevendende producten op de werkplek, met inbegrip van de industriële en professionele toepassingen ervan, te beoordelen.
- (24) Formaldehydefixeermiddelen worden routinematig gebruikt in de gezondheidssector overal in de Unie, vanwege hun gebruiksgemak, hoge mate van nauwkeurigheid en enorme aanpasbaarheid. In sommige lidstaten is het te verwachten dat het voor de gezondheidssector moeilijk zal zijn op korte termijn te voldoen aan een grenswaarde van 0,37 mg/m³ of 0,3 ppm. Daarom is het passend om voor die sector een overgangsperiode van vijf jaar in te stellen waarin een grenswaarde van 0,62 mg/m³ of 0,5 ppm van toepassing is. De gezondheidssector dient de blootstelling aan formaldehyde echter tot een minimum te beperken en wordt aangemoedigd de grenswaarde van 0,37 mg/m³ of 0,3 ppm gedurende de overgangsperiode waar mogelijk in acht te nemen.

- (25) In sommige lidstaten wordt formaldehyde routinematig gebruikt voor het balsemen van overledenen als deel van hun culturele of religieuze praktijken. Het is te verwachten dat het voor de uitvaartsector moeilijk zal zijn om op korte termijn te voldoen aan een grenswaarde van 0,37 mg/m³ of 0,3 ppm. Daarom is het passend om voor deze sector een overgangperiode van vijf jaar in te stellen waarin een grenswaarde van 0,62 mg/m³ of 0,5 ppm van toepassing is.
- (26) De in deze richtlijn vastgestelde notaties voor sensibilisatie voor beryllium en formaldehyde zijn ter wille van de duidelijkheid aangebracht. Bij het vaststellen van dergelijke notaties bij het actualiseren van Richtlijn 2004/37/EG moet gezorgd worden voor coherentie met het relevante Unierecht. Daarbij kan het gaan om het toevoegen van notaties voor sensibilisatie voor stoffen waarvoor reeds een specifieke vermelding bestaat in bijlage III bij deze richtlijn.
- (27) 4,4'-methyleen-bis(2-chlooraniline) (MOCA) voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en is derhalve een carcinogene stof in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Deze stof kan door zijn carcinogeniteit en zijn evidente genotoxische eigenschappen worden ingedeeld als kankerverwekkend voor de mens. Voor MOCA is geconstateerd dat aanzienlijke absorptie via de huid mogelijk is. Het is daarom wenselijk een grenswaarde vast te stellen voor MOCA en de stof een notatie voor huidsensibilisatie toe te kennen. Daarnaast is MOCA ingedeeld als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder a), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, en in bijlage XIV bij die verordening opgenomen, wat inhoudt dat voor die stof een autorisatie moet worden verleend alvorens zij in de handel mag worden gebracht of mag worden gebruikt. Voor MOCA kan aan de hand van de beschikbare informatie, inclusief wetenschappelijke en technische gegevens, een grenswaarde worden vastgesteld.

- (28) De Commissie heeft het ACSH geraadpleegd. Zij heeft ook de sociale partners op het niveau van de Unie in twee fasen geraadpleegd, overeenkomstig artikel 154 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Het ACSH heeft voor stoffen waarop deze richtlijn van toepassing is adviezen uitgebracht en heeft voor elk daarvan een bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling voorgesteld, waarbij het de relevante notaties voor sommige ervan ondersteunde.
- (29) De in deze richtlijn vastgestelde grenswaarden moeten regelmatig worden geëvalueerd en herzien om te zorgen voor overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, met name om rekening te houden met de interactie tussen de in Richtlijn 2004/37/EG vastgestelde grenswaarden en afgeleide doses zonder effect voor onder die verordening vallende gevaarlijke chemische stoffen, teneinde werknemers effectief te beschermen.
- (30) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk het beschermen van werknemers tegen gevaren voor hun veiligheid en gezondheid die zich tijdens hun werk door blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia voordoen of kunnen voordoen, en het voorkomen van dergelijke gevaren, niet voldoende door de lidstaten 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 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

- (31) Bij de uitvoering van deze richtlijn moeten de lidstaten vermijden zodanige administratieve, financiële en juridische verplichtingen op te leggen dat de oprichting en ontwikkeling van kleine en middelgrote ondernemingen daardoor zou kunnen worden belemmerd. In dit verband worden de lidstaten en de betreffende organen op Unie- en nationaal niveau aangemoedigd om micro-, kleine en middelgrote ondernemingen te stimuleren, te begeleiden en te adviseren om de naleving van deze richtlijn te vergemakkelijken. Sociale akkoorden, begeleiding en andere vormen van gezamenlijke acties om beste praktijken te bepalen en ontwikkelen zijn in dat verband zeer belangrijk.
- (32) Aangezien de onderhavige richtlijn de bescherming van de gezondheid en de veiligheid op de werkplek van werknemers betreft, dient zij uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding ervan te worden omgezet.
- (33) Richtlijn 2004/37/EG dient bijgevolg dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2004/37/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) aan artikel 18 bis worden de volgende alinea's toegevoegd:

"Uiterlijk ... [drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] beoordeelt de Commissie of deze richtlijn dient te worden gewijzigd via toevoeging van een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling via de lucht, en een biologische grenswaarde voor cadmium en de anorganische verbindingen daarvan.

Uiterlijk op 30 juni 2020 onderzoekt de Commissie, in het licht van de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen en na het nodige overleg met relevante belanghebbenden, met name zorgpersoneel en gezondheidswerkers, of deze richtlijn moet worden gewijzigd opdat ook gevaarlijke geneesmiddelen, met inbegrip van cytotoxische geneesmiddelen, onder het toepassingsgebied ervan vallen, dan wel teneinde een geschikter rechtsinstrument voor te stellen om de arbeidsveiligheid van de werknemers die aan deze geneesmiddelen worden blootgesteld, te waarborgen. Op grond daarvan komt de Commissie in voorkomend geval, en na overleg met de sociale partners, met een wetgevingsvoorstel.";

- 2) bijlage III wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk ... [twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

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

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de 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 Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE

In bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG worden aan punt A de volgende rijen toegevoegd:

"

Naam agens	EG-nr. ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾	Grenswaarden						Notatie	Overgangsmaatregelen
			8 uur ⁽³⁾			Korte termijn ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Cadmium en de anorganische verbindingen daarvan	—	—	0,001 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—		Grenswaarde 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ tot ... [acht jaar na de datum van de inwerkingtreding van deze richtlijn].
Beryllium en de anorganische verbindingen daarvan	—	—	0,0002 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	sensibilisatie van de huid en de luchtwegen ⁽¹³⁾	Grenswaarde 0,0006 mg/m ³ tot ... [zeven jaar na de datum van de inwerkingtreding van deze richtlijn].

Naam agens	EG-nr. ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾	Grenswaarden						Notatie	Overgangsmaatregelen
			8 uur ⁽³⁾			Korte termijn ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Arseenzuur en zouten daarvan, alsook anorganische arseenverbindingen	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Voor de sector kopersmelten geldt de grenswaarde vanaf ... [vier jaar na de datum van de inwerkingtreding van deze richtlijn].
Formaldehyde	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	sensibilisatie van de huid ⁽¹⁴⁾	Grenswaarde 0,62 mg/m ³ of 0,5 ppm ⁽³⁾ voor de gezondheidszorg, de uitvaart- en de balsemingsector tot ... [vijf jaar na de datum van de inwerkingtreding van deze richtlijn].
4,4'-methyleen-bis(2-chlooraniline)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	huid ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Inhaleerbare fractie.

⁽¹²⁾ Inhaleerbare fractie. Respirabele fractie in de lidstaten die op de datum van de inwerkingtreding van deze richtlijn een systeem van biomonitoring uitvoeren met een biologische grenswaarde van maximaal 0,002 mg Cd/g creatinine in de urine.

⁽¹³⁾ De stof kan sensibilisatie van de huid en van de luchtwegen veroorzaken.

⁽¹⁴⁾ De stof kan sensibilisatie van de huid veroorzaken."