



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 9 april 2018
(OR. en)

7733/18

**Interinstitutioneel dossier:
2018/0081 (COD)**

**SOC 182
EMPL 137
SAN 100
IA 85
CODEC 482**

VOORSTEL

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	5 april 2018
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	COM(2018) 171 final
Betreft:	Voorstel voor een 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

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2018) 171 final.

Bijlage: COM(2018) 171 final



Brussel, 5.4.2018
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

Voorstel voor een

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

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel is erop gericht de bescherming van de gezondheid van werknemers te verbeteren door de beroepsmatige blootstelling aan vijf carcinogene chemische agentia te verminderen, meer duidelijkheid te verschaffen voor werknemers, werkgevers en handhavingsinstanties en bij te dragen tot een gelijk speelveld voor marktdeelnemers.

In zijn toespraak over de Staat van de Unie 2017¹ heeft voorzitter Juncker benadrukt dat sociale versnippering en sociale dumping in Europa moet worden voorkomen door de krachten te bundelen en de Europese pijler van sociale rechten² te verwezenlijken. De pijler, die op 17 november 2017 gezamenlijk door het Europees Parlement, de Raad en de Commissie op de sociale top in Göteborg is afgekondigd, is ontworpen als een kompas voor een hernieuwd proces van convergentie naar betere levensomstandigheden en arbeidsvoorwaarden in de Unie. Het recht van werknemers op een gezonde, veilige en aangepaste werkomgeving, met inbegrip van bescherming tegen kankerverwekkende stoffen, is een van de belangrijkste beginselen van de pijler. De gezondheid van werknemers beschermen door de beroepsmatige blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia te blijven verminderen is een concrete actie van de Commissie Juncker om deze kernprioriteit te verwezenlijken. Dit is duidelijk uiteengezet in de mededeling van de Commissie "Veiliger en gezonder werk voor iedereen"³.

Bovendien is in de gezamenlijke verklaring over de wetgevingsprioriteiten van de EU voor 2018-2019⁴ vervat dat werk moet worden gemaakt van de sociale dimensie van de Europese Unie door met een voorstel te komen voor de bescherming van werknemers tegen gezondheidsrisico's op het werk (die verband houden met carcinogene of mutagene agentia).

Daarnaast is het de bedoeling deze belangrijke werkzaamheden voort te zetten om voor andere carcinogene en mutagene agentia bindende grenswaarden voor te stellen.

Kanker is het voornaamste arbeidsgerelateerde gezondheidsprobleem in de EU-28 en berokkent bijna evenveel schade aan het leven en de gezondheid van werknemers als de twee volgende gezondheidsproblemen (spier- en skeletaandoeningen en hart- en vaatziekten) samen⁵. De negatieve gevolgen van hoge blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia op de werkplek reiken echter nog veel verder. Naast kanker kan het namelijk een breed scala van andere ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken, zoals ademhalingsaandoeningen en neurologische stoornissen. Al deze elementen brengen lijden met zich mee voor de werknemers en hun naasten, alsook een slechte levenskwaliteit, verminderd welzijn en in het ergste geval overlijden.

¹ Staat van de Unie 2017: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_nl

² Europese pijler van sociale rechten, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_nl

³ Mededeling van de Commissie "Veiliger en gezonder werk voor iedereen - Modernisering van de wetgeving en het beleid van de EU inzake veiligheid en gezondheid op het werk", COM(2017) 12 final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&newsId=2709>

⁴ https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en

⁵ EU-OSHA (2017): What are the main work-related illnesses and injuries resulting in death and in DALY? Te vinden op: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

Om deze kwesties aan te pakken heeft de Europese Commissie twee wetgevingsvoorstellen vastgesteld, respectievelijk in mei 2016⁶ en januari 2017⁷, ter actualisering 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 ("de richtlijn")⁸, waarbij in totaal 20 carcinogene agentia worden aangepakt. Beide voorstellen gingen vergezeld van een effectbeoordeling⁹. Het eerste van deze voorstellen werd op 12 december 2017 door de medewetgevers goedgekeurd als Richtlijn (EU) 2017/2398¹⁰ en het tweede wordt momenteel besproken in de Raad en het Parlement. De Raad is tot een algemene oriëntatie gekomen tijdens zijn zitting op 15-16 juni 2017¹¹; het standpunt in eerste lezing van het Parlement wordt verwacht in het eerste kwartaal van 2018.

Voor het derde en huidige voorstel heeft de Commissie in 2017 overeenkomstig artikel 154 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) een raadpleging van de Europese sociale partners in twee fasen gehouden¹², eerst over de koers die de Europese Unie zou kunnen volgen met het oog op verdere herzieningen van de richtlijn en vervolgens over de mogelijke inhoud daarvan.

De sociale partners en werknemers- en werkgeversorganisaties hebben bevestigd dat de vijf carcinogene agentia die voor de derde wijziging van de richtlijn zijn geselecteerd, zeer relevant zijn in het kader van de bescherming van werknemers, en zij hebben de Commissie aangemoedigd voor die agentia door te gaan met de voorbereidende werkzaamheden ter vaststelling van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling. De agentia in kwestie zijn:

- 1) cadmium en de anorganische verbindingen daarvan, binnen het toepassingsgebied van de richtlijn;
- 2) beryllium en de anorganische verbindingen daarvan, binnen het toepassingsgebied van de richtlijn;

⁶ COM(2016) 248 final van 13 mei 2016, Voorstel voor een 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.

⁷ COM(2017) 11 final van 10 januari 2017, Voorstel voor een 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.

⁸ 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) (gecodificeerde versie) (Voor de EER relevante tekst) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

⁹ Respectievelijk SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> en SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>

¹⁰ Richtlijn (EU) 2017/2398 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2017 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 345 van 27.12.2017, blz. 87).

¹¹ Document te vinden op http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=NL

¹² Raadplegingsdocument van 26 juli 2017, Eerste fase van de raadpleging van de sociale partners overeenkomstig artikel 154 VWEU over herzieningen van Richtlijn 2004/37/EG tot opnemings van bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor aanvullende carcinogene en mutagene agentia, C(2017) 5191 final. Raadplegingsdocument van 10 november 2017, Tweede fase van de raadpleging van de sociale partners overeenkomstig artikel 154 VWEU over herzieningen van Richtlijn 2004/37/EG tot opnemings van bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor aanvullende carcinogene en mutagene agentia, C(2017) 7466 final.

- 3) arseenzuur en de zouten daarvan, alsook anorganische arseenzuurverbindingen, binnen het toepassingsgebied van de richtlijn;
- 4) formaldehyde;
- 5) 4,4'-methyleen-bis(2-chlooraniline) ("MOCA")¹³.

Dit is door de autoriteiten van de lidstaten en de werknemers- en werkgeversorganisaties nogmaals bevestigd binnen het kader van het tripartiete Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (ACSH).

Krachtens artikel 16 van de richtlijn worden in bijlage III bij de richtlijn op de grondslag van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische informatie daarbij inbegrepen, grenswaarden vastgesteld ten aanzien van alle carcinogene of mutagene agentia waarvan dit mogelijk is. Krachtens artikel 17, lid 1, van de richtlijn mag bijlage III bij de richtlijn overeenkomstig de procedure van artikel 153, lid 2, van het VWEU (gewone wetgevingsprocedure) worden gewijzigd.

De richtlijn bevat algemene minimumvoorschriften die erop gericht zijn de blootstelling aan alle onder de richtlijn vallende carcinogene of mutagene agentia te beperken of te elimineren. Werkgevers moeten de risico's voor werknemers in verband met de blootstelling aan specifieke carcinogene en mutagene agentia op de werkplek identificeren en beoordelen, en moeten blootstelling voorkomen waar sprake is van risico's. Vervanging door een niet of minder gevaarlijk procedé of chemisch agens is vereist wanneer dit technisch mogelijk is. Indien het technisch niet mogelijk is carcinogene chemische agentia te vervangen, moeten zij voor zover dat technisch uitvoerbaar is in een gesloten systeem worden geproduceerd en gebruikt, om blootstelling te voorkomen. Wanneer dit technisch niet mogelijk is, moet de blootstelling van de werknemers tot een zo laag mogelijk niveau worden beperkt als technisch uitvoerbaar is. Dit is de minimalisatieplicht van artikel 5, leden 2 en 3, van de richtlijn.

Naast deze algemene minimumvoorschriften is in de richtlijn duidelijk aangegeven dat de vaststelling van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling via inademing aan specifieke carcinogene of mutagene agentia ten aanzien waarvan dit mogelijk is, een belangrijk bestanddeel is van de maatregelen voor de bescherming van de werknemers¹⁴. Deze waarden moeten nog worden vastgesteld voor de chemische agentia waarvoor zulke waarden niet bestaan, en worden herzien wanneer dit op grond van wetenschappelijke gegevens van recentere datum noodzakelijk wordt¹⁵. Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan specifieke carcinogene of mutagene agentia zijn opgenomen in bijlage III bij de richtlijn. Momenteel bestaat bijlage III uit 14¹⁶ vermeldingen.

Het verminderen van de blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia op de werkplek door de vaststelling van EU-brede grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling draagt effectief bij tot de preventie van kankergerelateerde gezondheidsproblemen die door deze stoffen worden veroorzaakt. Dit verbetert dus de levenskwaliteit en het welzijn van werknemers en hun naasten, verlengen het beroepsleven, verbeteren de productiviteit en het concurrentievermogen in de EU en verbeteren het gelijke speelveld voor ondernemingen binnen de EU. Uit ramingen blijkt dat

¹³ De drie eerste carcinogene agentia zijn stofgroepen die een groot aantal prioritaire verbindingen bevatten (cadmium: 11 verbindingen, beryllium: 9 en arseen: 26).

¹⁴ Artikel 1, lid 1, en overweging 13 van de richtlijn.

¹⁵ Artikel 16, lid 1, en overweging 13 van de richtlijn.

¹⁶ Als gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2017/2398, zie voetnoot 10.

dit voorstel, wanneer het is goedgekeurd, de arbeidsomstandigheden van meer dan 1 miljoen werknemers in de EU zou verbeteren en meer dan 22 000 gevallen van arbeidsgerelateerde ziektegevallen (kanker en niet-kanker) zou voorkomen¹⁷.

In de beschikbare informatie, wetenschappelijke gegevens daarbij inbegrepen, wordt bevestigd dat het nodig is bijlage III aan te vullen met grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor deze carcinogene agentia, alsook om een "huid"-notatie vast te stellen voor MOCA, een notatie voor huidsensibilisatie voor formaldehyde en een notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen voor beryllium en de anorganische verbindingen daarvan¹⁸.

Derhalve wordt voorgesteld specifieke maatregelen te nemen met het oog op de vaststelling in bijlage III van grenswaarden voor vijf aanvullende carcinogene agentia, in het geval van MOCA, formaldehyde, en beryllium en de anorganische verbindingen daarvan aangevuld met de hierboven aangegeven desbetreffende notaties.

Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein

Het huidige initiatief voor een wijziging van Richtlijn 2004/37/EG is in overeenstemming met de Europese pijler van sociale rechten. Via dit initiatief wordt het 10e beginsel van de pijler "Een gezonde, veilige en goed aangepaste werkomgeving" uitgevoerd, en wordt rechtstreeks bijgedragen tot een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en veiligheid van werknemers.

De modernisering van het wetgevingskader door geactualiseerde grenswaarden voor de blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia vast te stellen, werd ook in de mededeling van de Commissie "Veiliger en gezonder werk voor iedereen" van 10 januari 2017 aangeduid als de kernprioriteit op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk.

Richtlijn 89/391/EEG ("kaderrichtlijn") inzake veiligheid en gezondheid op het werk¹⁹ en Richtlijn 98/24/EG betreffende risico's van chemische agentia op het werk²⁰ zijn als algemeen recht van toepassing, onverminderd strengere en/of specifiekere bepalingen van de richtlijn.

Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie

De verbetering van de arbeidsomstandigheden, de preventie van ernstige ongevallen en beroepsziekten en de bevordering van de gezondheid van werknemers tijdens hun hele arbeidsleven is een belangrijk beginsel dat strookt met de ambitie dat de EU op sociaal vlak een AAA-status krijgt, zoals door voorzitter Juncker in zijn politieke beleidslijnen is vastgesteld. Dat heeft ook een positief effect op de productiviteit en het concurrentievermogen en is van essentieel belang voor de bevordering van langere arbeidslevens in

¹⁷ RPA (2018) eindverslag. Third study on collecting most recent information for a certain number of substances with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC.

¹⁸ Zie punt 3 inzake de verzameling en het gebruik van expertise.

¹⁹ Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

²⁰ 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).

overeenstemming met de doelstellingen van de Europa 2020-strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei²¹.

De doelstellingen van het voorstel zijn in overeenstemming met de grondrechten zoals vastgelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie²², met name artikel 2 (het recht op leven) en artikel 31 (rechtvaardige en billijke arbeidsomstandigheden en -voorwaarden).

Van de vijf carcinogene agentia in dit voorstel zijn er twee (arseenzuur en de zouten daarvan, en MOCA²³) opgenomen in bijlage XIV bij de REACH-verordening²⁴; bijgevolg moet voor die stoffen een autorisatie worden verleend alvorens zij in de handel worden gebracht of worden gebruikt. Cadmium is ingedeeld als zeer zorgwekkende stof (SVHC) en is opgenomen in de in artikel 59, lid 1, van de REACH-verordening bedoelde lijst van kandidaatstoffen om te worden opgenomen in bijlage XIV bij de REACH-verordening. Beryllium en formaldehyde zijn tot op heden niet ingedeeld als SVHC en voor de stoffen gelden nog geen beperkingen uit hoofde van de REACH-verordening. Wat formaldehyde betreft, hebben de diensten van de Commissie het ECHA echter verzocht een dossier overeenkomstig bijlage XV op te stellen met het oog op een eventuele beperking voor formaldehyde en formaldehydeafgeevende producten in mengsels en voorwerpen voor gebruik door consumenten. Naast de voorbereiding van dit dossier overeenkomstig bijlage XV is het ECHA verzocht bestaande informatie te verzamelen om de mogelijke risico's door blootstelling aan formaldehyde en formaldehydeafgeevende producten op de werkplek, met inbegrip van de industriële en professionele toepassingen ervan, te beoordelen²⁵.

De richtlijn en de REACH-verordening zijn complementair. In de kaderrichtlijn, die geldt als algemeen recht op de onder deze richtlijn vallende gebieden, is bepaald dat zij van toepassing is onverminderd de bestaande of toekomstige nationale en communautaire bepalingen die gunstiger zijn voor de bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk. De REACH-verordening op haar beurt bepaalt dat zij van toepassing is onverminderd de wetgeving ter bescherming van werknemers, waaronder de richtlijn.

Wat formaldehyde betreft, is het specifieke gebruik ervan als toevoegingsmiddel voor diervoeding geregeld bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/183 van de Commissie²⁶; daarin wordt geacht dat er, rekening houdend met de beschikbare vervangingsmogelijkheden en onder andere de toepassing van het voorzorgsbeginsel, niet aan de voorwaarden voor vergunning voor dat specifieke gebruik is voldaan.

De vaststelling van grenswaarden in de richtlijn wordt voorgesteld om de volgende redenen:

- De richtlijn is van toepassing op elk gebruik gedurende de gehele levenscyclus van carcinogene of mutagene agentia op de werkplek en heeft betrekking op de

²¹ COM(2010) 2020 definitief en COM(2014) 130 final.

²² Te vinden op <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex%3A12016P%2FTXT>

²³ Voor MOCA was 22 november 2017 de verbodsdatum, met andere woorden de datum vanaf wanneer de stof niet meer in de handel mag worden gebracht voor gebruik of niet meer mag worden gebruikt zonder dat daarvoor een autorisatie is afgegeven.

²⁴ 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.

²⁵ Website ECHA <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>

²⁶ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/183 van de Commissie van 7 februari 2018 tot weigering van een vergunning voor formaldehyde als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de functionele groepen "conserveermiddelen" en "hygiënebevorderingsmiddelen" (PB L 34 van 8.2.2018, blz. 6).

blootstelling van werknemers aan deze agentia die vrijkomen bij *welke beroepsactiviteit ook*, ongeacht of de productie opzettelijk is en ongeacht of het agens op de markt beschikbaar is.

- De door de werkgevers in het kader van Richtlijn 2004/37/EG uitgevoerde risicobeoordeling is specifiek voor de werkplek en de procedés en moet ook rekening houden met de geaggregeerde blootstelling van werknemers aan carcinogene en mutagene agentia op de werkplek tijdens hun dagelijkse werkzaamheden.
- Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia worden vastgesteld via een robuuste procedure – waarin zij uiteindelijk aan de medewetgever ter goedkeuring worden voorgelegd – op de grondslag van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische informatie daarbij inbegrepen, en de raadpleging van belanghebbenden.
- Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling vormen een belangrijk onderdeel van de richtlijn en van de bredere benadering van gezondheid en veiligheid op het werk in verband met het beheer van chemische risico's.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

Rechtsgrondslag

In artikel 153, lid 2, onder b), VWEU is bepaald dat het Europees Parlement en de Raad "*op de in lid 1, onder a) tot en met i), [van artikel 153 VWEU] bedoelde gebieden door middel van richtlijnen minimumvoorschriften [kunnen] vaststellen die geleidelijk van toepassing zullen worden, met inachtneming van de in elk van de lidstaten bestaande omstandigheden en technische voorschriften. In deze richtlijnen wordt vermeden 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 artikel 153, lid 1, onder a), VWEU is bepaald dat de Unie zorgt voor de ondersteuning en de aanvulling van de activiteiten van de lidstaten op het gebied van "*de verbetering van met name het arbeidsmilieu, om de veiligheid en gezondheid van de werknemers te beschermen*".

Richtlijn 2004/37/EG is vastgesteld op grond van artikel 153, lid 2, onder b), VWEU met het oog op de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers. Artikel 16 van de richtlijn voorziet in het vaststellen van grenswaarden overeenkomstig de procedure van artikel 153, lid 2, VWEU ten aanzien van alle carcinogene of mutagene agentia waarvan dit mogelijk is.

Het doel van dit voorstel is het versterken van de bescherming van de gezondheid van werknemers, in overeenstemming met artikel 153, lid 1, onder a), VWEU, door grenswaarden en notaties op te nemen in bijlage III bij de richtlijn. Bijgevolg vormt artikel 153, lid 2, onder b), VWEU de juiste rechtsgrondslag voor het voorstel van de Commissie.

Overeenkomstig artikel 153, lid 2, VWEU is de verbetering van met name het arbeidsmilieu ter bescherming van de gezondheid en veiligheid van de werknemers een aspect van het sociaal beleid waar de EU de bevoegdheid deelt met de lidstaten.

Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)

Aangezien de risico's voor de gezondheid en veiligheid van werknemers in de hele EU in grote lijnen vergelijkbaar zijn, is er bij de ondersteuning van lidstaten bij het aanpakken van dergelijke risico's een duidelijke rol voor de EU weggelegd.

De gegevens die bij de voorbereidende werkzaamheden zijn verzameld, laten grote verschillen tussen de lidstaten zien wat betreft de vaststelling van grenswaarden voor de carcinogene en mutagene agentia die onder dit voorstel vallen²⁷.

Aangezien voor de vijf carcinogene agentia in dit voorstel voor een richtlijn nog geen grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling zijn vastgesteld op EU-niveau, varieert de bescherming op nationaal niveau. Voor elke stof bestaat een reeks uiteenlopende nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling en in een aantal lidstaten zijn nog voor geen enkele van de stoffen in kwestie nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling vastgesteld²⁸.

Verschillen in de nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling leiden tot uiteenlopende beschermingsniveaus van werknemers in de EU en ook tot verstoring van de concurrentie. Ondernemingen die actief zijn in een bepaalde lidstaat moeten mogelijk voldoen aan grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling die vele malen lager (dus strenger) zijn dan de grenswaarden waaraan ondernemingen die actief zijn in andere lidstaten moeten voldoen, en zij kunnen te maken krijgen met hogere kosten voor investeringen in beschermingsmaatregelen en/of -uitrusting. Daarnaast kunnen deze nationale verschillen tot (juridische/administratieve/organisatorische) complicaties leiden voor ondernemingen die tegelijkertijd in verschillende lidstaten actief zijn.

Onder dergelijke omstandigheden zijn maatregelen van de lidstaten alleen niet afdoende om minimumvoorschriften te garanderen voor de bescherming van de gezondheid van alle werknemers in alle lidstaten van de EU tegen de risico's van blootstelling aan deze kankerverwekkende stoffen.

Verschillende beschermingsniveaus kunnen er ook toe leiden dat ondernemingen hun productiefaciliteiten in lidstaten met lagere normen vestigen. Verschillen in arbeidsnormen hebben altijd gevolgen voor het concurrentievermogen, omdat de kosten voor de exploitanten daardoor ook verschillen. Deze gevolgen voor de interne markt kunnen worden beperkt door de vaststelling van duidelijke, specifieke minimumvoorschriften voor de bescherming van werknemers in de lidstaten.

Bovendien zal dit voorstel flexibiliteit bij grensoverschrijdend werk stimuleren, door de werknemers de zekerheid te bieden dat zij in alle lidstaten kunnen rekenen op minimumvoorschriften en minimumniveaus van bescherming van hun gezondheid.

Ter verwezenlijking van de doelstellingen van dit voorstel is het nemen van maatregelen op EU-niveau derhalve noodzakelijk, en in overeenstemming met artikel 5, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU).

²⁷ Zie bijlage 5 bij de effectbeoordeling bij het voorstel; deze bijlage bevat een overzicht van alle nationale grenswaarden in de EU-lidstaten voor beroepsmatige blootstelling voor de stoffen waarop deze richtlijn betrekking heeft.

²⁸ Zie tabel 3 van de effectbeoordeling bij het voorstel.

Wijziging van de richtlijn is alleen mogelijk op EU-niveau en na een raadpleging in twee fasen van de sociale partners (werkgevers en werknemers) overeenkomstig artikel 154 VWEU.

Evenredigheid

Dit voorstel is een stap in de richting van de verwezenlijking van de doelstellingen ter verbetering van de levensomstandigheden en arbeidsvoorwaarden van de werknemers.

Voor de voorgestelde grenswaarden zijn de sociaal-economische haalbaarheidsfactoren in aanmerking genomen na intensief overleg met alle belanghebbenden (vertegenwoordigers van werknemersorganisaties, van werkgeversorganisaties en van de overheid).

Overeenkomstig artikel 153, lid 4, VWEU worden de lidstaten door de bepalingen in dit voorstel niet belet maatregelen met een hogere graad van bescherming te handhaven of in te voeren welke met de Verdragen verenigbaar zijn, bijvoorbeeld in de vorm van lagere grenswaarden. Artikel 153, lid 3, VWEU biedt de lidstaten de mogelijkheid om de tenuitvoerlegging van de richtlijnen die zijn vastgesteld op grond van artikel 153, lid 2, VWEU, aan de sociale partners over te laten, indien deze daar gezamenlijk om verzoeken, en zodoende geen afbreuk te doen aan goed functionerende nationale regelgevingsstelsels op dit gebied.

Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel van artikel 5, lid 4, VEU, gaat dit voorstel niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te bereiken.

Keuze van het instrument

Volgens artikel 153, lid 2, onder b), VWEU kunnen enkel minimumvoorschriften voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers "door middel van richtlijnen" worden vastgesteld.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van belanghebbenden

Raadpleging van de Europese sociale partners in twee fasen, overeenkomstig artikel 154 VWEU

Voor dit wetgevingsvoorstel, dat de derde wijziging van de richtlijn is die door de Commissie-Juncker wordt gepresenteerd, heeft de Commissie in de loop van 2017 een raadpleging van de Europese sociale partners in twee fasen gehouden overeenkomstig artikel 154, lid 2, VWEU, waarin zij hun standpunten heeft verzameld inzake de mogelijke richting en inhoud van EU-optreden op dit gebied met betrekking tot de vaststelling en/of de herziening van verdere bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling in bijlage III bij de richtlijn, alsook met betrekking tot verdere herzieningen van de richtlijn.

In de resultaten van deze eerste fase is bevestigd dat optreden op EU-niveau nodig is voor de invoering van betere normen in de EU en voor het aanpakken van situaties waarbij sprake is van blootstelling van werknemers.

De drie werknemersorganisaties die op de raadpleging hebben gereageerd, erkenden allemaal het belang van de bestaande wetgeving en de noodzaak van nieuwe maatregelen. Zij waren het over het algemeen eens met de in het raadplegingsdocument beschreven kwesties en bevestigden hoezeer zij belang hechten aan de bescherming van werknemers tegen de gezondheidsrisico's in verband met de blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia. Daarbij benadrukten zij dat het nodig is nieuwe agentia in bijlage III te blijven opnemen. Daarnaast onderstreepten zij dat het aantal stoffen moet worden uitgebreid om tegen 2020 de doelstelling van 50 grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling te behalen, overeenkomstig een door het Europees Verbond van Vakverenigingen (EVV) opgestelde lijst.

De vier werkgeversorganisaties die op de raadpleging hebben gereageerd, steunden de doelstelling om werknemers effectief te beschermen tegen arbeidsgerelateerde kanker, onder meer door de vaststelling van bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling op EU-niveau. Wat de kwesties betreft die in het raadplegingsdocument in kaart zijn gebracht, zijn de werkgevers in beginsel voorstanders van verdere herzieningen van de richtlijn onder bepaalde voorwaarden. Naar hun mening moeten alleen voor prioritaire stoffen bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling worden vastgesteld. De vaststelling van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling moet gebaseerd zijn op solide wetenschappelijk bewijs, technische en economische haalbaarheid, een sociaal-economische effectbeoordeling en het advies van het tripartiete Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats.

Vervolgens heeft de Commissie de tweede fase van het raadplegingsproces van de sociale partners gelanceerd. In het raadplegingsdocument zijn de mogelijke pistes voor optreden van de EU overwogen om de bescherming van werknemers tegen carcinogene of mutagene agentia te verhogen.

De drie werknemersorganisaties die op de tweede fase van de raadpleging hebben gereageerd, erkenden dat het van belang is het bestaande wetgevingskader verder te verbeteren in overeenstemming met de voorgestelde maatregelen van de Commissie en ook verder te gaan, om de risico's die de blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia inhouden blijvend aan te pakken. Zij wezen er nogmaals op dat het nodig is tegen 2020 de beoogde vaststelling van 50 grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia te verwezenlijken.

De vier werkgeversorganisaties die op de tweede fase van de raadpleging hebben gereageerd, bevestigden dat zij voorstander zijn van maatregelen die tot doel hebben werknemers effectief te beschermen tegen arbeidsgerelateerde kanker, waaronder de vaststelling van bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling op EU-niveau; zij benadrukten echter dat de waarden evenredig en technisch uitvoerbaar moeten zijn. De werkgevers achtten de criteria van de Commissie voor het prioriteren van stoffen relevant, maar suggereerden in het bijzonder dat ook de criteria met betrekking tot de technische en economische haalbaarheid in aanmerking moeten worden genomen.

Uit de raadplegingen van de sociale partners is naar voren gekomen dat het passend zou zijn via een derde wijziging van de richtlijn grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor vijf carcinogene agentia toe te voegen.

Raadpleging van het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats

Het ACSH heeft adviezen uitgebracht voor alle prioritair stoffen die in deze derde wijziging van de richtlijn zijn opgenomen²⁹. Het heeft voorgesteld bijlage III aan te vullen met een bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling voor elk van deze stoffen, aangevuld met relevante notaties ("huid"-notatie, notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen) voor een aantal daarvan³⁰. Daarnaast heeft het gewezen op mogelijke problemen op korte termijn bij de toepassing van bepaalde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling in de praktijk.

Bijebrengen en gebruik van expertise

Voor de herziening van bestaande of de vaststelling van nieuwe grenswaarden uit hoofde van de richtlijn volgt de Commissie een specifieke procedure die het inwinnen van wetenschappelijk advies en het raadplegen van het ACSH omvat. Een solide wetenschappelijke basis is onontbeerlijk om maatregelen op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk te onderbouwen, in het bijzonder met betrekking tot carcinogene en mutagene agentia. In dit opzicht, met het oog op het verkrijgen van algemeen wetenschappelijk advies en in overeenstemming met de mededeling van de Commissie "Veiliger en gezonder werk voor iedereen" van 10 januari 2017, wint de Commissie het advies in van zowel het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia (Scoel) als het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA)³¹. De Commissie kan zich ook op wetenschappelijke informatie uit andere bronnen baseren, zolang de gegevens voldoende robuust zijn en tot het publieke domein behoren (bijvoorbeeld monografieën van het IARC, nationale wetenschappelijke commissies).

Voor de stoffen die onder dit initiatief vallen, hebben het Scoel (voor cadmium en de anorganische verbindingen daarvan, beryllium en de anorganische verbindingen daarvan en formaldehyde) en het RAC (voor arseenzuur en de zouten daarvan, anorganische arseenzuurverbindingen en MOCA) wetenschappelijk advies verstrekt.

Dit strookt met de resultaten van de Refit-evaluatie van REACH³² waarin de nadruk ligt op het stroomlijnen van het proces voor het genereren van wetenschappelijk advies. Bovendien wordt in de mededeling van de Commissie van 5 maart 2018 over de werking van REACH³³ voorgesteld het RAC een belangrijkere rol te geven bij het verstrekken van wetenschappelijke adviezen voor grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling.

In dit voorstel evalueren beide comités de effecten van chemische agentia op de gezondheid van werknemers op basis van grondig wetenschappelijk bewijs. Zij hebben de Commissie

²⁹ De volledige tekst van de adviezen is te vinden op de CIRCABC-website, <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

³⁰ Zie bijlage II bij de effectbeoordeling voor samenvattingen van de door het ACSH aangenomen adviezen en de voorgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor alle betrokken stoffen.

³¹ Artikel 77, lid 3, onder c), van 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) (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1) bevat de mogelijkheid voor de Commissie om advies in te winnen over de veiligheid van stoffen, onder meer met betrekking tot gezondheid en veiligheid op het werk.

³² Refit-evaluatie van REACH (evaluatie van REACH 2017), meer informatie is beschikbaar op: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en

³³ COM(2018) 116 final.

bijgegaan, met name bij het evalueren van de recentste beschikbare wetenschappelijke gegevens en bij het voorstellen van overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad en de richtlijn op EU-niveau vast te stellen grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter bescherming van de werknemers tegen chemische risico's.

Effectbeoordeling

Dit voorstel wordt ondersteund door een effectbeoordeling. De effectbeoordeling is getoetst door de Raad voor regelgevingstoetsing, die op 23 februari 2018 een positief advies formuleerde³⁴.

Voor elk van de vijf carcinogene agentia zijn de volgende opties voor verschillende grenswaarden en/of notaties ("huid"-notatie en notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen) onderzocht:

- geen verdere actie door de EU (optie 1, het referentiescenario) voor elk van de chemische agentia van dit initiatief.
- Naast het referentiescenario zijn grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling in overweging genomen op het door het ACSH voorgestelde niveau en op een of twee referentiepunten (bv. de strengste grenswaarde die is vastgesteld in de lidstaten).

Verskillende andere opties zijn in een vroeg stadium verworpen omdat zij als onevenredig werden beschouwd of minder effectief voor het behalen van de doelstellingen van dit initiatief; zo zijn onder meer de volgende opties verworpen: het bannen van het gebruik van de carcinogene chemische agentia; het verstrekken van sectorspecifieke wetenschappelijke informatie en richtsnoeren om werkgevers te ondersteunen bij het voldoen aan de verplichtingen van de richtlijn; het voorstellen van marktgebaseerde instrumenten zoals subsidies, belastingvrijstellingen of een vermindering van de socialezekerheidsbijdragen om de bedrijfswereld te stimuleren te voldoen aan de gezondheids- en veiligheidsvoorschriften; het promoten van zelfregulering door de industrie, zoals vrijwillige productrentmeesterschapsprogramma's of op zichzelf staande overeenkomsten tussen sociale partners; het reguleren van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling uit hoofde van andere EU-instrumenten (bv. de REACH-verordening); of het rechtstreeks vaststellen van strengere nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling.

Voor elk chemisch agens is een analyse uitgevoerd van de economische, sociale en milieueffecten van de verschillende beleidsopties. De resultaten van de studie zijn opgenomen in de effectbeoordeling bij het huidige voorstel. De vergelijking van de beleidsopties en de keuze van de voorkeursoptie werden uitgevoerd aan de hand van de criteria met betrekking tot doeltreffendheid, efficiëntie en coherentie. Kosten en baten werden berekend over een periode van 60 jaar, overeenkomstig de geraamde cijfers voor kanker in dezelfde periode, om rekening te houden met de latentietijd van kanker. Alle analytische stappen zijn uitgevoerd in overeenstemming met de richtsnoeren voor betere regelgeving³⁵.

De maatregelen die voortvloeien uit de adviezen van het ACSH zijn geselecteerd als de beleidsoptie ten aanzien van alle chemische agentia in dit voorstel, met inbegrip van overgangsperioden voor drie stoffen (cadmium, beryllium en arseenzuur). Voor cadmium kan

³⁴ Het advies van de Raad voor regelgevingstoetsing is beschikbaar op: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia&language=nl>

³⁵ https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_nl

de onmiddellijke goedkeuring van de geselecteerde waarde een negatieve impact hebben op een zeer beperkt aantal bedrijfsonderdelen en bijgevolg een aantal banen kosten. Een overgangperiode van zeven jaar zoals voorgesteld door het ACSH³⁶ zou helpen om dit negatieve effect te verlichten. Voor beryllium heeft de belangengroep voor werkgevers zijn bezorgdheid geuit over het feit dat het meteen bereiken van de geselecteerde waarde een technische uitdaging kan vormen. Daarom heeft het ACSH een overgangperiode van vijf jaar voorgesteld³⁷. Voor deze stoffen kan een overgangperiode met een hogere grenswaarde het voor ondernemingen mogelijk maken te anticiperen op de veranderingen, geleidelijk aan verbeteringen aan te brengen en de nodige investeringen te plannen, zodat het verlies van banen of sluitingen kunnen worden vermeden. Voor arseenzuur zou de invoering van de door het ACSH vastgestelde waarde³⁸ voor de sector kopersmelting een technische uitdaging kunnen zijn; voor deze sector zou bijgevolg een overgangperiode nodig zijn. Op basis van de analyse van de bovenvermelde suggestie en van de resultaten van de externe studie acht de Commissie het passend dat voor de drie betrokken stoffen overgangperiodes worden vastgesteld³⁹.

Wat betreft de gevolgen voor werknemers zullen de voordelen van de beleidsoptie die is geselecteerd voor de vijf beoordeelde stoffen er naar verwachting in bestaan dat arbeidsgelateerde ziektegevallen en gevallen van kanker, en daarmee verband houdende gezondheidsvoordelen, worden vermeden en dat gevolgen zoals lijden van werknemers en hun zorgende familieleden, lagere levenskwaliteit of lager welzijn worden verminderd.

Op basis van ramingen zou de goedkeuring van het voorstel impliceren dat op langere termijn meer dan 1 miljoen werknemers in de EU betere preventie en bescherming kunnen genieten met betrekking tot beroepsmatige blootstelling aan carcinogene en mutagene stoffen, wat kan leiden tot verschillende vormen van kanker zoals onder meer long-, blaas-, nier-, nasofaryngeale kanker, en dat 22 000 ziektegevallen kunnen worden voorkomen⁴⁰.

Wat betreft de gevolgen voor werkgevers zullen de kosten voor ondernemingen met betrekking tot de meeste carcinogene stoffen naar verwachting beperkt zijn tot kleine aanpassingen in specifieke gevallen om volledige naleving te bereiken. Het voorstel brengt geen extra informatieverplichtingen met zich mee, en zal de administratieve lasten voor ondernemingen dus niet doen toenemen. Daarnaast zullen investeringen in beschermende maatregelen ondernemingen helpen om kosten in verband met de afwezigheid van het personeel en een verminderde productiviteit, die anders zouden kunnen worden veroorzaakt door ziekte, te vermijden.

Wat betreft de gevolgen voor de lidstaten/nationale overheden zou dit voorstel, gezien de aanzienlijke economische kosten die de blootstelling van werknemers aan gevaarlijke stoffen met zich meebrengt, ook de financiële druk op nationale socialezekerheidsstelsels helpen

³⁶ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Cadmium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD), beschikbaar op: https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf

³⁷ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Beryllium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD), beschikbaar op: https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf

³⁸ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Arsenic acid and its salts as well as inorganic arsenic compounds in the scope of Directive 2004/37/EC (CMD), beschikbaar op: https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf

³⁹ Zie voetnoot 17.

⁴⁰ Zie voetnoot 17.

verminderen. Wie de kosten van beroepsmatige gezondheidsproblemen draagt, hangt uit economisch oogpunt vooral af van de dekking en toereikendheid van EU-brede grenswaarden.

Administratie- en handhavingskosten voor de lidstaten zullen naargelang de huidige status van elk chemisch agens per lidstaat verschillen, maar die verschillen zullen vermoedelijk niet significant zijn. Bovendien kan de vaststelling van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling op EU-niveau ervoor zorgen dat sommige lidstaten minder eigen evaluaties van elk carcinogeen hoeven uit te voeren, zodat inefficiënte herhaling van identieke taken wordt vermeden.

Op basis van de ervaring die is opgedaan met de werkzaamheden van het Comité van hoge functionarissen van de arbeidsinspectie (SLIC) en gelet op de wijze waarop de handhavingsactiviteiten in de verschillende lidstaten georganiseerd zijn, is het onwaarschijnlijk dat de invoering van nieuwe grenswaarden in de richtlijn gevolgen zou hebben voor de totale kosten van controlebezoeken. Dergelijke bezoeken worden meestal onafhankelijk van het voorstel gepland, vaak naar aanleiding van klachten in een bepaald jaar en/of in overeenstemming met de inspectiestrategieën die door een bepaalde autoriteit zijn vastgesteld en die kunnen gericht zijn op bepaalde bedrijfstakken waar de betrokken chemische stoffen aanwezig zijn. Bovendien maken grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling het werk van de inspecteurs gemakkelijker omdat zij maximale blootstellingsniveaus invoeren en zo een nuttig instrument vormen voor toezicht op de naleving.

Het personeel de nodige voorlichting en opleiding geven en het bijwerken van checklists met betrekking tot de naleving kunnen voor de overheden wel extra administratieve kosten met zich meebrengen, maar deze kosten zijn gering in vergelijking met de totale door de nationale handhavingsinstanties gemaakte werkingskosten.

Uit de vergelijking van de opties en de analyse van kosten en baten kan worden geconcludeerd dat de totale kosten voor het bereiken van de doelstellingen redelijk zijn en dat het voorstel passend is.

De toepassing van lagere grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling zal naar verwachting niet leiden tot meer milieuvervuiling; het voorstel heeft bijgevolg geen significante milieueffecten.

Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging

Gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's)

Dit voorstel bevat geen versoepelde regelingen voor micro-ondernemingen en kmo's. Kmo's zijn krachtens de richtlijn niet vrijgesteld van de verplichting de risico's die voortvloeien uit blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk te elimineren of tot een minimum te beperken.

Voor veel van de onder dit initiatief vallende carcinogene stoffen bestaan op nationaal niveau reeds grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling, al zullen de hoogtes daarvan per lidstaat verschillen. De vaststelling van de in dit voorstel bedoelde grenswaarden zou geen gevolgen moeten hebben voor kmo's die zich in lidstaten bevinden waar de nationale grenswaarden gelijk zijn aan of lager zijn dan de voorgestelde waarden. Er zal echter sprake zijn van economische gevolgen voor de lidstaten (en de daar gevestigde marktdeelnemers)

ingeval de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan de carcinogene stoffen momenteel hoger zijn dan die in het voorstel.

Bij de meeste carcinogene stoffen zullen de gevolgen voor de operationele kosten van ondernemingen (waaronder kmo's) beperkt zijn aangezien slechts minimale aanpassingen nodig zullen zijn om volledige naleving te bereiken. Dit voorstel legt geen extra informatieverplichtingen op en zal niet leiden tot een verhoging van de administratieve lasten voor ondernemingen. Bovendien zullen de overgangperiodes die voor sommige stoffen worden vastgesteld kmo's helpen specifieke technische problemen te verhelpen en investeringen vroeg genoeg te plannen.

Gevolgen voor het concurrentievermogen van de EU en internationale handel

Risicopreventie en de bevordering van veiligere en gezondere omstandigheden op de werkplek zijn niet alleen cruciaal voor de verbetering van de arbeidsomstandigheden en kwaliteit van de banen, maar ook voor de bevordering van het concurrentievermogen. Het gezond houden van werknemers heeft een direct, meetbaar, positief effect op de productiviteit en draagt bij tot een verbetering van de duurzaamheid van de socialezekerheidsstelsels. De uitvoering van de bepalingen van dit voorstel zou een positief effect hebben op de mededinging op de interne markt. Concurrentieverschillen tussen bedrijven die gevestigd zijn in lidstaten met uiteenlopende nationale grenswaarden kunnen worden verkleind door EU-brede grenswaarden voor die stoffen vast te stellen.

De geselecteerde optie zou geen noemenswaardig effect hebben op het externe concurrentievermogen van bedrijven in de EU. In niet-EU-landen is een groot aantal blootstellingswaarden vastgesteld en de geselecteerde grenswaarden druisen niet in tegen de internationale praktijk (bv. Verenigde Staten, Canada, Japan, Zuid-Korea en Australië).

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel vergt geen extra financiële en personele middelen van de begroting van de EU of van de door de EU ingestelde organen.

5. OVERIGE ELEMENTEN

Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage

Er is voorzien in de monitoring van het aantal beroepsziekten en arbeidsgerelateerde kanker op basis van de beschikbare gegevensbronnen⁴¹, en van de kosten van arbeidsgerelateerde kanker voor de marktdeelnemers (bijvoorbeeld wegens verlies van productiviteit) en voor de socialezekerheidsstelsels.

⁴¹ Deze omvatten eventueel door Eurostat te verzamelen gegevens over beroepsziekten, alsook gegevens over andere arbeidsgerelateerde gezondheidsproblemen en -ziekten dan kanker overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1338/2008, gegevens die overeenkomstig artikel 17, onder a), van Richtlijn 89/391/EEG door de lidstaten in nationale verslagen over de uitvoering van het EU-acquis inzake gezondheid en veiligheid op het werk zijn ingediend, en gegevens die door werkgevers overeenkomstig de nationale wetgeving en/of praktijk bij de bevoegde nationale autoriteiten zijn ingediend over gevallen van kanker als gevolg van beroepsmatige blootstelling aan een carcinogeen of mutageen, overeenkomstig artikel 14, lid 8, van Richtlijn 2004/37/EG, die de Commissie overeenkomstig artikel 18 van Richtlijn 2004/37/EG kan raadplegen.

Een nalevingsbeoordeling in twee fasen (controle van de omzetting en de conformiteit) zal worden uitgevoerd voor de omzetting van de vastgestelde grenswaarden. In het kader van de door de Commissie overeenkomstig artikel 17, onder a), van Richtlijn 89/391/EEG uit te voeren periodieke evaluatie zal een evaluatie van de praktische uitvoering van de voorgestelde wijzigingen plaatsvinden. De monitoring van de toepassing en handhaving zal door de nationale autoriteiten, met name de nationale arbeidsinspecties, worden uitgevoerd.

Op EU-niveau zal het Comité van hoge functionarissen van de arbeidsinspectie (SLIC) de Commissie op de hoogte houden van praktische problemen in verband met de handhaving van Richtlijn 2004/37/EG, met inbegrip van moeilijkheden betreffende de naleving van bindende grenswaarden. Bovendien zal het SLIC de gemelde gevallen blijven beoordelen, informatie en goede praktijken in dit verband uitwisselen en indien nodig ondersteunende handhavingsinstrumenten zoals richtsnoeren ontwikkelen.

Toelichtende stukken (bij richtlijnen)

De lidstaten moeten de tekst van de nationale bepalingen tot omzetting van de richtlijn en een concordantietabel met daarin het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn aan de Commissie toesturen. Ondubbelzinnige informatie over de omzetting van de nieuwe bepalingen is nodig om de naleving van de minimumvoorschriften van het voorstel te waarborgen. De geschatte extra administratieve last van het indienen van toelichtende documenten is niet onevenredig (het is eenmalig en er zijn niet veel organisaties bij betrokken). De toelichtende documenten kunnen efficiënter worden opgesteld door de lidstaten.

Gezien het bovenstaande wordt voorgesteld dat de lidstaten de Commissie in kennis stellen van hun omzettingsmaatregelen door deze vergezeld te doen gaan van een of meer documenten waarin het verband tussen de verschillende delen van de richtlijn en de overeenkomstige onderdelen van de nationale omzettinginstrumenten wordt toegelicht.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

In bijlage III worden vijf nieuwe stoffen toegevoegd, tot uitbreiding van de lijst van bindende EU-grenswaarden, aangevuld met een "huid"-notatie voor MOCA, een notatie voor huidsensibilisatie voor formaldehyde en een notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen voor beryllium en de anorganische verbindingen daarvan.

Artikelen 2 tot en met 4

De artikelen 2 tot en met 4 bevatten de gebruikelijke bepalingen met betrekking tot de omzetting in de nationale wetgeving van de lidstaten. In het bijzonder geeft artikel 3 aan op welke datum de richtlijn in werking zal treden.

Bijlage

De term "grenswaarde" in de bijlage wordt gedefinieerd in artikel 2, onder c), van de richtlijn. De grenswaarden hebben betrekking op blootstelling via inademing en geven per chemisch agens de hoogste gemiddelde concentratie in de lucht aan waaraan een werknemer gedurende een bepaalde periode mag worden blootgesteld.

Een "huid"-notatie wordt toegekend aan een chemisch agens (MOCA) waarvoor het RAC van oordeel is dat opname via de huid substantieel zou kunnen bijdragen tot de totale lichaamsbelasting en dus aanleiding kan geven tot bezorgdheid over de mogelijke gezondheidseffecten. De notatie "huid" duidt erop dat er sprake kan zijn van aanzienlijke opname via de huid. Notaties voor huidsensibilisatie worden toegekend aan twee chemische agentia (formaldehyde en beryllium en de anorganische verbindingen daarvan) waarvoor het Scoel van oordeel is dat blootstelling eraan kan leiden tot bijwerkingen aan de huid. Een notatie voor sensibilisatie van de luchtwegen wordt toegekend aan een chemisch agens (beryllium en de anorganische verbindingen daarvan) waarvoor het Scoel van oordeel is dat blootstelling eraan via inhalatie kan leiden tot bijwerkingen aan de luchtwegen. Werkgevers zijn verplicht rekening te houden met dergelijke notaties bij de uitvoering van de risicobeoordeling en bij het nemen van preventieve en beschermende maatregelen in verband met een carcinogeen of mutageen agens in overeenstemming met de richtlijn.

Voorstel voor een

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

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 Comité⁴²,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In beginsel 10 van de Europese pijler van sociale rechten⁴³, die op 17 november 2017 in Göteborg is afgekondigd, is het recht van werknemers bepaald op een gezonde, veilige en aangepaste werkomgeving. Onder het recht op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid op de werkplek, alsook op een werkomgeving die is aangepast aan de professionele behoeften van werknemers en die hen in staat stelt langer actief te zijn op de arbeidsmarkt valt ook het recht op bescherming tegen carcinogene of mutagene agentia op de werkplek.
- (2) Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴⁴ 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 en mutagene agentia via een kader van algemene beginselen dat de lidstaten in staat stelt de minimumvoorschriften op een consistente manier te laten naleven. Bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling, vastgesteld op basis van beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, de economische haalbaarheid, een grondige beoordeling van de sociaaleconomische gevolgen en de beschikbaarheid van protocollen en technieken om

⁴² [PB C \[...\] van \[...\]. blz. \[...\]](#).

⁴³ Europese pijler van sociale rechten, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_nl

⁴⁴ 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](#)).

de blootstelling op de werkplek te meten, zijn belangrijke onderdelen van de algemene regeling voor de bescherming van werknemers die in Richtlijn 2004/37/EG is vastgesteld. De minimumvoorschriften van Richtlijn 2004/37/EG zijn gericht op de bescherming van werknemers op Unieniveau. De lidstaten kunnen strengere bindende grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling vaststellen.

- (3) Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling maken deel uit van het risicobeheer overeenkomstig Richtlijn 2004/37/EG. De inachtneming van die grenswaarden doet geen afbreuk aan de andere verplichtingen van werkgevers uit hoofde van Richtlijn 2004/37/EG, zoals 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, mengsel of procedé dat niet, of minder, gevaarlijk is voor de gezondheid van werknemers, het gebruik van een gesloten systeem, of andere maatregelen om het blootstellingsniveau voor werknemers te verminderen. In die context is het essentieel om bij onzekerheid het voorzorgsbeginsel in aanmerking te nemen.
- (4) 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 uit hoofde van Richtlijn 2004/37/EG 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 die richtlijn. Voor andere carcinogene en mutagene agentia kan het wetenschappelijk mogelijk zijn blootstellingsniveaus te bepalen waaronder de blootstelling naar verwachting geen nadelige gevolgen heeft.
- (5) 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.
- (6) Deze richtlijn zorgt voor een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid op de werkplek van werknemers. In Richtlijn 2004/37/EG 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) en adviezen van het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en van het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (ACSH). Informatie over restrisico's, die publiekelijk beschikbaar wordt gesteld op het niveau van de Unie, is waardevol voor het toekomstige werk ter beperking van risico's ten gevolge van beroepsmatige blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia. De transparantie van deze informatie moet verder worden bevorderd.

- (7) Het is ook nodig voor alle carcinogene en mutagene agentia rekening te houden met andere mogelijkheden voor de absorptie ervan dan inademing, zoals opname via de huid, 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 de richtlijn.
- (8) De beoordeling van de gevolgen voor de gezondheid van de carcinogenen waarop dit voorstel betrekking heeft, is gebaseerd op de relevante wetenschappelijke expertise van het Scoel en het RAC.
- (9) De Commissie wordt bijgestaan door het Scoel (waarvan de activiteiten zijn geregeld bij Besluit 2014/113/EU van de Commissie⁴⁵), met name bij het in kaart brengen, evalueren en grondig analyseren van de recentste beschikbare wetenschappelijke gegevens en bij het voorstellen van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter bescherming van werknemers tegen chemische risico's, die overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad⁴⁶ en Richtlijn 2004/37/EG op het niveau van de Unie moeten worden vastgesteld.
- (10) Krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁷ brengt het RAC adviezen van het ECHA uit in verband met de risico's van chemische stoffen voor de gezondheid van de mens en het milieu. Het RAC heeft uit hoofde van artikel 77, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad zijn advies uitgebracht in verband met dit voorstel.
- (11) 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. Voor die groep carcinogenen is het passend om aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde vast te stellen. Het is daarom passend een grenswaarde vast te stellen voor cadmium en de anorganische verbindingen daarvan binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG. Daarnaast zijn cadmium, cadmiumnitraat, cadmiumhydroxide en cadmiumcarbonaat geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) 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 voor autorisatie uit hoofde van die verordening.
- (12) Voor cadmium kan het in sommige sectoren moeilijk zijn om op korte termijn aan een grenswaarde van 0,001 mg³ te voldoen. Daarom moet een overgangperiode van zeven jaar worden ingesteld waarin een grenswaarde van 0,004 mg/m³ van toepassing is.

⁴⁵ Besluit 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).

⁴⁶ 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 (veertiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) ([PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11](#)).

⁴⁷ Artikel 77, lid 3, onder c), van 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) (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1) bevat de mogelijkheid voor de Commissie om advies in te winnen over de veiligheid van stoffen, onder meer met betrekking tot gezondheid en veiligheid op het werk.

- (13) 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 berylliosis en sensibilisatie voor beryllium te veroorzaken. Voor die groep carcinogenen kan aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het is daarom passend een grenswaarde vast te stellen voor beryllium en de anorganische verbindingen daarvan binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG, en een notatie voor sensibilisatie van de huid en de luchtwegen toe te kennen.
- (14) Voor beryllium kan het in sommige sectoren moeilijk zijn om op korte termijn aan een grenswaarde van 0,0002 mg³ te voldoen. Er moet dan ook een overgangperiode van vijf jaar worden ingesteld waarin een grenswaarde van 0,0006 mg/m³ van toepassing is.
- (15) Arseenzuur en de zouten daarvan, alsook de meeste van de anorganische arseenzuurverbindingen, 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. Voor die groep carcinogenen is het passend om aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde vast te stellen. Het is daarom passend een grenswaarde vast te stellen voor arseenzuur en de zouten daarvan, alsook voor anorganische arseenzuurverbindingen, binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG. Daarnaast zijn cadmium, cadmiumnitraat, cadmiumhydroxide en cadmiumcarbonaat geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) overeenkomstig artikel 57, onder a), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, en zijn zij opgenomen in bijlage XIV bij die verordening voor autorisatie alvorens zij mogen worden gebruikt.
- (16) Voor arseenzuur kan het in de sector kopersmelting moeilijk zijn om op korte termijn aan een grenswaarde van 0,01 mg³ te voldoen; er moet dan ook een overgangperiode van twee jaar worden ingesteld.
- (17) 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. Het is een genotoxisch carcinogeen met lokale werking. Voor die carcinogene stof kan aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde op de lange en de korte termijn worden vastgesteld. Formaldehyde is ook een contactallergeen voor de huid (huidallergeen). Het is daarom passend een grenswaarde vast te stellen voor formaldehyde en een notatie voor huidsensibilisatie toe te kennen. Daarnaast verzamelt het ECHA ook, op verzoek van de Commissie, bestaande informatie om de mogelijke risico's door blootstelling aan formaldehyde en formaldehyde afgevendende producten op de werkplek, met inbegrip van de industriële en professionele toepassingen ervan, te beoordelen⁴⁸.
- (18) 4,4'-methyleen-bis(2-chlooraniline) (MOCA) voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en

⁴⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

is derhalve een carcinogene stof in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Voor MOCA is geconstateerd dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is. Het is daarom passend 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 (SVHC) 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, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld.

- (19) 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 alle prioritare stoffen waarin het onderhavige voorstel voorziet, adviezen uitgebracht en heeft voor elk daarvan een bindende grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling voorgesteld, waarbij het de relevante notaties voor sommige ervan ondersteunt⁴⁹.
- (20) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en de fundamentele beginselen van 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 31 van het Handvest.
- (21) De in deze richtlijn vastgestelde grenswaarden moeten worden geëvalueerd om te zorgen voor overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁰, met name om rekening te houden met de interactie tussen de in het kader van Richtlijn 2004/37/EG vastgestelde grenswaarden en afgeleide doses zonder effect (derived no effect levels) voor onder die verordening vallende gevaarlijke chemische stoffen, teneinde werknemers effectief te beschermen.
- (22) Daar de doelstellingen van deze richtlijn — de verbetering van arbeidsomstandigheden en de bescherming van de gezondheid van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia — niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kunnen 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 doelstellingen te verwezenlijken,
- (23) 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 (kmo's) daardoor zou kunnen worden belemmerd. De lidstaten wordt dan ook verzocht het effect van hun

⁴⁹ De volledige tekst van de adviezen is te vinden op de CIRCABC-website, <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

⁵⁰ 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](#)).

omzettingwetgeving op kmo's te beoordelen, om ervoor te zorgen dat kmo's niet onevenredig worden getroffen, met bijzondere aandacht voor micro-ondernemingen en voor administratieve lasten, en de resultaten van die beoordeling bekend te maken.

(24) 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.

(25) Richtlijn 2004/37/EG dient bijgevolg dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG 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 [binnen twee jaar...]⁵¹ aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie onverwijld in kennis van de tekst van die bepalingen.

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

⁵¹ Twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.