



Bruxelles, den 1. april 2019
(OR. en)

7804/19

**Interinstitutionel sag:
2018/0081(COD)**

**CODEC 774
SOC 241
EMPL 191
SAN 171
PE 128**

ORIENTERENDE NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener - Resultat af Europa-Parlamentets førstebehandling (den 25.-28. marts 2019 i Strasbourg)

I. INDLEDNING

I overensstemmelse med artikel 294 i TEUF og den fælles erklæring om den praktiske gennemførelse af den fælles beslutningsprocedure¹ har der været en række uformelle kontakter mellem Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen med henblik på at opnå enighed om denne sag ved førstebehandlingen og således undgå andenbehandling og forligsprocedure.

¹ EUT C 145 af 30.6.2007, s. 5.

I denne forbindelse fremsatte ordfører Laura AGEA (EFDD, IT) på vegne af Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender et kompromisændringsforslag (ændringsforslag 28) til forslaget til direktiv. Der var opnået enighed om dette ændringsforslag under ovennævnte uformelle kontakter. Der blev ikke fremsat andre ændringsforslag.

II. AFSTEMNING

Ved afstemningen den 27. marts 2019 vedtog plenarforsamlingen kompromisændringsforslaget (ændringsforslag 28) til forslaget til direktiv. Det således ændrede kommissionsforslag udgør Parlamentets førstebehandlingsholdning, som er indeholdt i dets lovgivningsmæssige beslutning, jf. bilaget til denne note².

Parlamentets holdning svarer til, hvad institutionerne tidligere var blevet enige om. Rådet skulle således kunne godkende Parlamentets holdning.

Retsakten vil derefter blive vedtaget med den ordlyd, der svarer til Parlamentets holdning.

² Den udgave af Parlamentets holdning, der findes i den lovgivningsmæssige beslutning, er forsynet med angivelse af de ændringer, der er foretaget i Kommissionens forslag. Tilføjelser til Kommissionens tekst er fremhævet med *fed skrift og kursiv*. Udgået tekst er angivet med "■".

Beskyttelse af arbejdstagere mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 27. marts 2019 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM2018/0171),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 153, stk. 2, litra b), og artikel 153, stk. 1, litra a), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C8-0130/2018),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse af 19. september 2018 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
 - efter høring af Regionsudvalget,
 - der henviser til, at det kompetente udvalg har godkendt den foreløbige aftale i henhold til forretningsordenens artikel 69f, stk. 4, og at Rådets repræsentant ved skrivelse af 18. februar 2019 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 59,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender og udtalelse fra Retsudvalget (A8-0382/2018),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

¹ EUT C 440 af 6.12.2018, s. 145.

P8_TC1-COD(2018)0081

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 27. marts 2019 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/... om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 153, stk. 2, litra b), sammenholdt med artikel 153, stk. 1, litra a),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

¹ EUT C 440 af 6.12.2018, s. 145.

² Europa-Parlamentets holdning af 27.3.2019.

ud fra følgende betragtninger:

- (1) ***Det er en fælles politisk forpligtelse og et fælles politisk ansvar at levere resultater*** på grundlag af den europæiske søjle for sociale rettigheder¹, der blev proklameret af Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen på det sociale topmøde om fair job og vækst i Göteborg den 17. november 2017. ***I henhold til det 10. princip i den europæiske søjle for sociale rettigheder har arbejdstagere*** ret til et sundt, sikkert og veletilpasset arbejdsmiljø. Arbejdstageres ret til et højt niveau af beskyttelse af deres sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og til et arbejdsmiljø, der er tilpasset deres erhvervsmæssige behov, omfatter ***også*** beskyttelse mod kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen, ***uanset ansættelsesforholdets eller eksponeringens varighed.***

- (2) ***Dette direktiv respekterer grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er anerkendt ved Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig retten til livet og retten til retfærdige og rimelige arbejdsforhold, som omhandlet i henholdsvis artikel 2 og 31 i chartret.***

¹ ***EUT C 428 af 13.12.2017, s. 10.***

- (3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF¹ har til formål at beskytte arbejdstagere mod risici for deres sundhed og sikkerhed som følge af eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener på arbejdspladsen. Der er i *nævnte* direktiv fastlagt et ensartet beskyttelsesniveau i forbindelse med risiciene ved kræftfremkaldende stoffer og mutagener gennem en ramme af generelle principper, for at medlemsstaterne kan sikre en konsekvent anvendelse af minimumskravene. ***Målet med disse minimumskrav er at beskytte arbejdstagerne på EU-plan, bidrage til at mindske forskelle mellem arbejdstagernes beskyttelsesniveauer i hele Unionen og sikre lige konkurrencevilkår.*** Bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering udgør væsentlige dele af de generelle ordninger til beskyttelse af arbejdstagerne, der er fastsat i direktiv 204/37/EF. Disse grænseværdier ***skal være evidensbaserede, forholdsmæssige og målbare og bør*** fastsættes på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder *ajourførte* videnskabelige og tekniske data, økonomisk gennemførlighed ***med hensyn til gennemførelse og efterlevelse***, en grundig vurdering af den socioøkonomiske indvirkning og tilgængelighed af måleteknikker og -protokoller for eksponering på arbejdspladsen . Medlemsstaterne kan fastsætte strengere bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering ***i tæt samarbejde med arbejdsmarkedets parter. Endvidere er direktiv 2004/37/EF ikke til hinder for, at medlemsstaterne anvender yderligere foranstaltninger som for eksempel en biologisk grænseværdi.***

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

- (4) *Direktiv 2004/37/EF har til formål at dække stoffer eller blandinger, som opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende eller mutagen i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008¹, samt stoffer, blandinger eller processer som omhandlet i bilag I til direktiv 2004/37/EF. De stoffer, som opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende eller mutagen i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, er stoffer, som har en harmoniseret klassificering eller er klassificeret i henhold til nævnte forordnings artikel 4 eller 36 og indberettet til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i henhold til nævnte forordnings artikel 40. Disse stoffer er opført i den offentlige fortegnelse over klassificeringer og mærkninger (Classification and Labelling Inventory), som føres af ECHA. I forbindelse med enhver ny tilføjelse til fortegnelsen over stoffer, blandinger og processer, som er omhandlet i bilag I til direktiv 2004/37/EF, i overensstemmelse med nævnte direktivs artikel 2, litra a), nr. ii) , skal der forelægges robust videnskabelig dokumentation for det relevante stofs kræftfremkaldende egenskaber på grundlag af foreliggende anerkendte videnskabelige kilder såsom Udvalget for Risikovurdering (RAC) under ECHA, Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC) og nationale organer, idet der lægges særlig vægt på fagfællebedømt offentliggjort litteratur om det pågældende stof.*

¹ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).*

- (5) Grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering er en del af risikostyringsforanstaltningerne i henhold til direktiv 2004/37/EF. **Disse grænseværdier bør revideres regelmæssigt i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og princippet om beskyttelse af arbejdstagere og i lyset af veldokumenterede videnskabelige og tekniske data, der foreligger om kræftfremkaldende stoffer og mutagener. Det bør også overvejes at forbedre måleteknikker, risikostyringsforanstaltninger og andre relevante faktorer.** Overholdelse af disse grænseværdier berører ikke **arbejdsgivernes** øvrige forpligtelser i henhold til **nævnte** direktiv, **navnlig** begrænsning af anvendelsen af kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen, forebyggelse eller nedsættelse af arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener og de foranstaltninger, der bør træffes med henblik herpå. Disse foranstaltninger bør omfatte, for så vidt det er teknisk muligt, substitution af det kræftfremkaldende stof eller mutagenet med et stof, en blanding eller en proces, som ikke er farlig(t) eller er mindre farlig(t) for arbejdstagernes sundhed, anvendelse af et lukket system og andre foranstaltninger, der tager sigte på at nedsætte arbejdstagernes eksponeringsniveau .

- (6) *Farlige lægemidler, herunder cytotoksiske lægemidler, der fortrinsvis anvendes til behandling af kræft, kan have genotoksiske, kræftfremkaldende eller mutagene egenskaber. Det er derfor vigtigt at beskytte arbejdstagere, der eksponeres for sådanne lægemidler gennem arbejde, der indebærer: klargøring, indgivelse eller bortskaffelse af farlige lægemidler, herunder cytotoksiske lægemidler, ydelse af tjenester i forbindelse med rengøring, transport, vask eller affaldsbortskaffelse af farlige lægemidler eller af materialer kontamineret med sådanne lægemidler, eller personlig pleje af patienter, der behandles med farlige lægemidler. Farlige lægemidler, herunder cytotoksiske lægemidler, er omfattet af EU-foranstaltninger, der sikrer en række minimumskrav for så vidt angår beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, navnlig dem, der er fastsat i Rådets direktiv 98/24/EF¹. Farlige lægemidler, der indeholder stoffer, der også er kræftfremkaldende eller mutagene, er omfattet af direktiv 2004/37/EF. Kommissionen bør vurdere, hvad der er det mest hensigtsmæssige instrument til at sikre sikkerheden på arbejdspladsen for arbejdstagere, der eksponeres for farlige lægemidler, herunder cytotoksiske lægemidler. I den forbindelse bør adgangen til den bedste tilgængelige behandling for patienterne ikke bringes i fare.*
- (7) For de fleste kræftfremkaldende stoffer og mutagener er det ikke videnskabeligt muligt at fastslå niveauer, hvorunder eksponering ikke vil medføre negative virkninger. Selv om fastsættelse af grænseværdier på arbejdspladsen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener i henhold til **dette** direktiv **■** ikke fjerner alle risici for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed som følge af eksponering på arbejdspladsen (resterende risiko), bidrager det ikke desto mindre til en mærkbar reduktion af risici i forbindelse med eksponering, som led i den trinvis og målsætningsorienterede tilgang i henhold til direktiv 2004/37/EF. For andre kræftfremkaldende stoffer og mutagener *er* det videnskabeligt muligt at fastslå niveauer, hvorunder eksponering ikke forventes at have negative virkninger.
- (8) Maksimumsniveauer for arbejdstagernes eksponering for visse kræftfremkaldende stoffer eller mutagener er fastlagt i form af værdier, som i henhold til direktiv 2004/37/EF ikke må overskrides.

¹ *Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).*

- (9) Dette direktiv styrker beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. **Kommissionen bør gennemgå direktiv 2004/37/EF med jævne mellemrum og, hvis det er relevant, fremsætte lovgivningsforslag.** Der bør i nævnte direktiv ■ fastsættes nye grænseværdier i lyset af tilgængelige oplysninger, herunder nye videnskabelige og tekniske data og evidensbaseret bedste praksis, måleteknikker og -protokoller for eksponering på arbejdspladsen. De pågældende oplysninger bør, hvis det er muligt, indeholde data om resterende risici for arbejdstagernes sundhed, anbefalinger fra Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser (SCOEL) og udtalelser fra **RAC** samt udtalelser fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH) **og IARC's monografier.** Gennemsigtighed af oplysninger **er et forebyggelsesredskab i denne forbindelse og bør sikres.** Oplysninger om den resterende risiko ■ er nyttige for det fremtidige arbejde med at begrænse risici som følge af erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener **og bør gøres offentligt tilgængelige på EU-plan. Dette direktiv følger de specifikke anbefalinger fra SCOEL, RAC og ACSH, hvis betydning er fremhævet i tidligere ændringer af direktiv 2004/37/EF.**

- (10) Det er desuden *i lyset af de videnskabelige data* nødvendigt at tage højde for andre optagelsesveje *end* indånding for kræftfremkaldende stoffer og mutagener, herunder muligheden for optagelse gennem huden, og i givet fald at tilføje en anmærkning for hud for relevante stoffer for at sikre det bedst mulige beskyttelsesniveau. De ændringer af bilag III til direktiv 2004/37/EF, der er fastsat i nærværende direktiv, udgør et yderligere skridt i en længere proces, der er indledt med henblik på ajourføring af *nævnte* direktiv **■** .
- (11) Vurderingen af de sundhedsmæssige virkninger af de kræftfremkaldende stoffer, der er genstand for nærværende *direktiv*, er baseret på den relevante videnskabelige ekspertbistand fra **■** SCOEL og **■** RAC.
- (12) SCOEL, hvis aktiviteter er reguleret ved Kommissionens afgørelse 2014/113/EU¹, bistår navnlig Kommissionen med at identificere, evaluere og grundigt analysere de senest tilgængelige videnskabelige data og med at foreslå grænseværdier for erhvervmæssig eksponering med henblik på beskyttelse af arbejdstagerne mod kemiske risici, der skal fastsættes på EU-plan, jf. *direktiv* 98/24/EF[■] og **■** 2004/37/EF.

¹ Kommissionens afgørelse 2014/113/EU af 3. marts 2014 om oprettelse af et videnskabeligt udvalg vedrørende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering for kemiske agenser og om ophævelse af afgørelse 95/320/EF (EUT L 62 af 4.3.2014, s. 18).

- (13) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006¹ udarbejder RAC udtalelser fra ECHA *vedrørende* kemiske stoffers risici for menneskers sundhed og miljøet. I forbindelse med dette *direktiv* udarbejdede RAC sin udtalelse, som det blev anmodet om i overensstemmelse med nævnte *forordnings* artikel 77, stk. 3, litra c).
- (14) *Kampagnen i 2018-2019 under temaet "Sikre og sunde arbejdspladser har styr på kemien" er et godt eksempel på, hvordan Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA) kan støtte gennemførelsen af lovgivning om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen på EU-niveau. Det er ønskeligt, at EU-OSHA arbejder tæt sammen med medlemsstaterne for at give skræddersyede oplysninger og eksempler på god praksis til arbejdstagere, som er i kontakt med visse stoffer, og samtidig fremhæver den politiske udvikling og den lovgivningsmæssige ramme, der allerede findes.*

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), *om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF* (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

- (15) Cadmium og mange uorganiske forbindelser heraf opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Der bør **derfor** på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, fastsættes **■** en grænseværdi for cadmium og uorganiske forbindelser heraf i **nævnte** direktiv **■**. Endvidere er cadmium, cadmiumnitrat, cadmiumhydroxid og cadmiumcarbonat identificeret som "særligt problematiske stoffer" **i medfør af** artikel 57, litra a), i forordning (EF) nr. 1907/2006 og opført på den i nævnte forordnings artikel 59, stk. 1, omhandlede kandidatliste **■**.
- (16) For så vidt angår cadmium kan **det forventes, at det vil blive svært at overholde** en grænseværdi på 0,001 mg/m³ **■** på kort sigt. Det er derfor hensigtsmæssigt at indføre en overgangsperiode på **otte** år, hvor en grænseværdi på 0,004 mg/m³ (**inhalerbar fraktion**) **bør finde anvendelse. Med henblik på at beskytte berettigede forventninger og for at undgå potentielle forstyrrelser af eksisterende praksis i de medlemsstater, der på datoen for dette direktivs ikrafttræden gennemfører et bioovervågningsystem med en biologisk grænseværdi på højst 0,002 mg Cd/g kreatinin i urin, bør grænseværdien på 0,004 mg/m³ måles som respirabel fraktion i disse medlemsstater i overgangsperioden, i lyset af udtalelserne fra SCOEL og ACSH om cadmium og uorganiske forbindelser heraf.**

- (17) *På baggrund af tilgængelige anerkendte videnskabelige kilder såsom dem fra SCOEL, RAC og relevante nationale organer bør Kommissionen senest tre år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden vurdere muligheden for at ændre direktiv 2004/37/EF ved at tilføje bestemmelser om en kombination af en grænseværdi for erhvervsmæssig luftbåren eksponering og en biologisk grænseværdi for cadmium og uorganiske forbindelser heraf.*
- (18) *Ved at fastsætte en biologisk grænseværdi for cadmium og uorganiske forbindelser heraf beskyttes arbejdstagerne mod deres systemiske toksicitet, som hovedsagelig påvirker nyrerne og knoglerne. Biologisk overvågning kan således bidrage til at beskytte arbejdstagerne på arbejdspladsen, men kun som et supplement til overvågningen af koncentrationen af cadmium og uorganiske forbindelser heraf i luften og dermed inden for arbejdstagernes vejrtrækningszone. Kommissionen bør udstede praktiske retningslinjer for biologisk overvågning.*

- (19) Beryllium og de fleste uorganiske berylliumforbindelser opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Ud over at have kræftfremkaldende egenskaber er beryllium også kendt for at kunne forårsage kronisk berylliumsygdom (CBD) og berylliumsensibilisering (BeS). Der bør derfor, på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, fastsættes en grænseværdi for beryllium og uorganiske berylliumforbindelser i nævnte direktiv, og der bør tilføjes en anmærkning for hud- og luftvejssensibilisering.
- (20) For så vidt angår beryllium kan det forudses, at det vil blive vanskeligt på kort sigt at overholde en grænseværdi på 0,0002 mg/m³. Det er derfor hensigtsmæssigt at indføre en overgangsperiode på **syv** år, hvor en grænseværdi på 0,0006 mg/m³ bør finde anvendelse.
- (21) Arsensyre og dets salte samt de fleste uorganiske arsenforbindelser opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Der bør **derfor** på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, ■ fastsættes en grænseværdi for arsensyre og dets salte samt uorganiske arsenforbindelser i nævnte direktiv. Endvidere er arsensyre, diarsenpentaoxid og diarsentrioxid identificeret som særligt problematiske stoffer ■ i henhold til artikel 57, litra a), i forordning (EF) nr. 1907/2006 og optaget i bilag XIV til nævnte forordning, og de skal derfor godkendes, før de kan anvendes.

- (22) For så vidt angår arsensyre kan det forudses, at kobbersmeltningssektoren vil få vanskeligheder med at overholde en grænseværdi på 0,01 mg/m³. Der bør derfor indføres en overgangsperiode på **fire** år.
- (23) Formaldehyd opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. **Formaldehyd** er et genotoksisk kræftfremkaldende stof, der virker lokalt, **og der foreligger tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for dets kræftfremkaldende virkninger hos mennesker**. Formaldehyd er også et kontaktallergen for huden (et hudsensibiliserende stof). **Det er derfor hensigtsmæssigt på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, at fastsætte en grænseværdi på lang sigt og på kort sigt for formaldehyd i nævnte direktiv og tilføje en anmærkning for hudsensibilisering**. Endvidere indsamler ECHA **efter** anmodning fra Kommissionen også foreliggende oplysninger med henblik på at vurdere den potentielle eksponering for formaldehyd og formaldehydfrigørere på arbejdspladsen, herunder gennem industrielle og erhvervsmæssige anvendelser **■**.

- (24) *Formaldehyd anvendes rutinemæssigt som fikseringsmiddel i sundhedssektoren i hele Unionen på grund af dets lette håndterbarhed, høje grad af nøjagtighed og ekstreme tilpasningsevne. I nogle medlemsstater kan det forudses, at sundhedssektoren vil have vanskeligt ved på kort sigt at overholde en grænseværdi på 0,37 mg/m³ eller 0,3 ppm. Det er derfor hensigtsmæssigt at indføre en overgangsperiode for denne sektor på fem år, hvor en grænseværdi på 0,62 mg/m³ eller 0,5 ppm bør finde anvendelse. Sundhedssektoren bør imidlertid minimere eksponeringen for formaldehyd og opfordres til at overholde grænseværdien på 0,37 mg/m³ eller 0,3 ppm i overgangsperioden, hvor det er muligt.*
- (25) *I nogle medlemsstater anvendes formaldehyd rutinemæssigt til balsamering af afdøde som led i deres kulturelle eller religiøse praksis. Det kan forudses, at begravelsessektoren vil have vanskeligt ved på kort sigt at overholde en grænseværdi på 0,37 mg/m³ eller 0,3 ppm. Det er derfor hensigtsmæssigt at indføre en overgangsperiode for denne sektor på fem år, hvor en grænseværdi på 0,62 mg/m³ eller 0,5 ppm bør finde anvendelse.*
- (26) *De anmærkninger for sensibilisering, der er fastsat i dette direktiv for beryllium og formaldehyd, er indført for at skabe større klarhed. Ved fastsættelsen af sådanne anmærkninger i forbindelse med ajourføringen af direktiv 2004/37/EF bør der sikres overensstemmelse med den relevante EU-ret. Dette kan omfatte at tilføje sensibiliseringsanmærkninger for stoffer, for hvilke der allerede findes et specifikt punkt i bilag III til nævnte direktiv, hvor det er relevant.*

- (27) 4,4'-Methylen-bis(2-chloranilin) (MOCA) opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. **Dets kræftfremkaldende egenskaber har sammen med dets åbenbare genotoksiske egenskaber gjort det muligt at klassificere stoffet som kræftfremkaldende for mennesker.** Der er med hensyn til MOCA konstateret en mulighed for betydelig optagelse gennem huden. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for MOCA, og der bør tilføjes en anmærkning for hud. Endvidere er stoffet identificeret som et særligt problematisk stof i medfør af artikel 57, litra a), i forordning (EF) nr. 1907/2006 og optaget i bilag XIV til nævnte forordning, og det skal derfor godkendes, før det kan markedsføres eller anvendes. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for MOCA.
- (28) Kommissionen har hørt ACSH. Den har desuden gennemført en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i henhold til artikel 154 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. ACSH har vedtaget udtalelser om stoffer, **der er omfattet af dette direktiv**, og foreslået en bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering for de enkelte stoffer, og støtter de relevante anmærkninger for nogle af dem .
- (29) De grænseværdier, der **fastsættes** i dette direktiv, skal **kontrolleres og** revideres **regelmæssigt** for at sikre overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, navnlig for at tage højde for samspillet mellem de grænseværdier, der **er fastsat i** direktiv 2004/37/EF, og Derived No-Effect Levels for farlige kemikalier i henhold til nævnte forordning, med henblik på at beskytte arbejdstagerne effektivt.

- (30) Målet for dette direktiv, nemlig at beskytte arbejdstagerne mod risici for deres sundhed og sikkerhed, herunder at forebygge sådanne risici, som opstår eller kan opstå ved, at de under arbejdet udsættes for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (31) Medlemsstaterne bør ved gennemførelsen af dette direktiv undgå at pålægge administrative, finansielle og retlige byrder af en sådan art, at de hæmmer oprettelse og udvikling af små og mellemstore virksomheder. ***I denne forbindelse tilskyndes medlemsstaterne og de relevante organer på EU-plan og nationalt plan til at udarbejde incitament, retningslinjer og rådgivning til mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder med henblik på at overholde betingelserne i dette direktiv. I denne forbindelse er aftaler mellem arbejdsmarkedets parter, retningslinjer og andre fælles tiltag til at indkredse og udvikle bedste praksis særdeles velkomne.***
- (32) Da dette direktiv vedrører beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, bør det gennemføres senest to år fra datoen for dets ikrafttræden.
- (33) Direktiv 2004/37/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 18a tilføjes følgende stykker:

"Senest ... [tre år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden] vurderer Kommissionen, hvorvidt dette direktiv skal ændres med henblik på at tilføje bestemmelser om en kombination af en grænseværdi for erhvervsmæssig luftbåren eksponering og en biologisk grænseværdi for cadmium og uorganiske forbindelser heraf.

Senest den 30. juni 2020 vurderer Kommissionen under hensyntagen til den seneste udvikling i den videnskabelige viden og efter passende høring af relevante interessenter, navnlig sundhedspersonale og sundhedsprofessionelle, hvorvidt dette direktiv skal ændres med henblik på at omfatte farlige lægemidler, herunder cytotoxiske lægemidler, eller der skal foreslås et mere passende instrument for at sikre arbejdstagernes sikkerhed på arbejdspladsen ved eksponering for sådanne lægemidler. På grundlag heraf fremlægger Kommissionen, hvis det er hensigtsmæssigt, og efter høring af arbejdsmarkedets parter et lovgivningsforslag."

2) Bilag III ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den ... [to år *efter datoen for dette direktivs ikrafttræden*]. De underretter straks Kommissionen *herom*.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

BILAG

I del A i bilag III til direktiv 2004/37/EF tilføjes følgende *rækker*:

”

Agensens navn	EF-nr. (¹)	CAS-nr. (²)	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsforanstaltninger
			8 timer (³)			Kortvarig eksponering (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	Ppm (⁶)	f/m (⁷)		
Cadmium og uorganiske forbindelser heraf	–	–	0,001 (¹¹)	–	–	–	–	–	–	Grænseværdi: 0,004 mg/m ³ (¹²) indtil ... [otte år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].
Beryllium og uorganiske berylliumforbindelser	–	–	0,0002 (¹¹)	–	–	–	–	–	hud- og luftvejssensibilisering (¹³)	Grænseværdi: 0,0006 mg/m ³ indtil ... [syv år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].
Arsensyre og dets salte samt uorganiske arsenforbindelser	–	–	0,01 (¹¹)	–	–	–	–	–	–	For kobbersmeltningssektoren træder grænseværdien i kraft ... [fire år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].

Agensens navn	EF-nr. (¹)	CAS-nr. (²)	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsforanstaltninger
			8 timer (³)			Kortvarig eksponering (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	Ppm (⁶)	f/m (⁷)		
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	hudsensibilisering (¹⁴)	Grænseværdi: 0,62 mg/m³ eller 0,5 ppm (³) for sundheds-, begravelses- og balsameringssektoren indtil den... [fem år efter datoen for dette direktivs ikrafttræden].
4,4'-Methylen-bis-(2-chloranilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	hud (¹⁰)	

(¹) *Inhalerbar fraktion.*

(¹²) *Inhalerbar fraktion. Respirabel fraktion i de medlemsstater, der på datoen for dette direktivs ikrafttræden gennemfører et biomoniteringssystem med en biologisk grænseværdi på højst 0,002 mg Cd/g kreatinin i urin.*

(¹³) Stoffet kan forårsage hud- og luftvejssensibilisering.

(¹⁴) Stoffet kan forårsage hudsensibilisering.

”.