



Bryssel den 1 april 2019
(OR. en)

7804/19

**Interinstitutionellt ärende:
2018/0081 (COD)**

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

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet – Resultatet av Europaparlamentets första behandling (Strasbourg den 25–28 mars 2019)

I. INLEDNING

I enlighet med bestämmelserna i artikel 294 i EUF-fördraget och den gemensamma förklaringen om praktiska bestämmelser för medbeslutandeförfarandet¹ har informella kontakter ägt rum mellan rådet, Europaparlamentet och kommissionen i syfte att nå en överenskommelse vid första behandlingen och därigenom undvika en andra behandling och ett förlikningsförfarande.

¹ EUT C 145, 30.6.2007, s. 5.

Föredraganden Laura AGEA (EFDD, IT) lade som företrädare för utskottet för sysselsättning och sociala frågor fram ett kompromissändringsförslag (ändringsförslag 28) till förslaget till direktiv. En överenskommelse om detta ändringsförslag hade nåtts vid de ovannämnda informella kontakterna. Inga andra ändringsförslag lades fram.

II. OMRÖSTNING

Vid omröstningen i plenum den 27 mars 2019 antogs kompromissändringsförslaget (ändringsförslag 28) avseende förslaget till direktiv. Det ändrade kommissionsförslaget utgör parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, vilken återges i lagstiftningsresolutionen i bilagan².

Parlamentets ståndpunkt motsvarar det som institutionerna tidigare kommit överens om. Rådet bör därför kunna godkänna parlamentets ståndpunkt.

Akten kommer då att vara antagen i den lydelse som motsvarar parlamentets ståndpunkt.

² Den version av parlamentets ståndpunkt som finns i lagstiftningsresolutionen har markerats för att ange de ändringar som har gjorts genom ändringsförslagen till kommissionens förslag. Tilläggen till kommissionens text markeras med *fetstil och kursivering*. Symbolen ”■” anger struken text.

Skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet *I**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 27 mars 2019 om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2018)0171),
 - med beaktande av artiklarna 294.2, 153.2 b och 153.1 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C8–0130/2018),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 19 september 2018³,
 - efter att ha hört Regionkommittén,
 - med beaktande av den preliminära överenskommelse som godkänts av det ansvariga utskottet enligt artikel 69f.4 i arbetsordningen och det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 18 februari 2019 att godkänna parlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för sysselsättning och sociala frågor och yttrandet från utskottet rättsliga frågor (A8-0382/2018).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

³ EUT C 440, 6.12.2018, s. 145.

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 27 mars 2019 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/... om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA
DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 153.2 b jämförd med artikel 153.1 a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁴,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet⁵, och

⁴ EUT C 440, 6.12.2018, s. 145.

⁵ Europaparlamentets ståndpunkt av den 27 mars 2019.

av följande skäl:

- (1) *Att nå resultat* i fråga om den europeiska pelaren för sociala rättigheter⁶, som proklamerades av Europaparlamentet, rådet och kommissionen vid toppmötet om rättvisa jobb och tillväxt i Göteborg den 17 november 2017, **är ett gemensamt politiskt åtagande och ansvar**. Enligt **princip 10 i den europeiska pelaren för sociala rättigheter har arbetstagare** rätt till en hälsosam, säker och väl anpassad arbetsmiljö. Rätten till en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet i arbetet och till en arbetsmiljö som är anpassad till arbetstagarnas yrkesverksamhet omfattar **också** skydd mot carcinogener och mutagena ämnen på arbetsplatsen, **oavsett anställningslängd och exponeringstid**.
- (2) *Detta direktiv är förenligt med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt rätten till liv och rätten till rättvisa arbetsförhållanden som anges i artiklarna 2 respektive 31.*

⁶ *EUT C 428, 13.12.2017, s. 10.*

- (3) Syftet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG⁷ är att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet. En enhetlig nivå på skyddet mot de risker som har samband med carcinogener och mutagena ämnen föreskrivs i **det direktivet** genom en ram med generella principer som gör det möjligt för medlemsstaterna att säkerställa en konsekvent tillämpning av minimikraven. **Syftet med sådana minimikrav är att skydda arbetstagare på unionsnivå och bidra till att minska skillnaderna i nivån på skyddet av arbetstagare i hela unionen och säkerställa lika villkor.** Bindande gränsvärden för exponering i arbetet utgör en viktig beståndsdel i de allmänna föreskrifterna för skydd för arbetstagare som fastställs i direktiv 2004/37/EG. **Dessa gränsvärden måste vara evidensbaserade, proportionerliga och mätbara och bör fastställas** på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive **aktuella** vetenskapliga och tekniska uppgifter, ekonomisk genomförbarhet **när det gäller tillämpning och efterlevnad**, en noggrann analys av de socioekonomiska konsekvenserna och tillgången till protokoll och teknik för exponeringsmätning på arbetsplatsen. Medlemsstaterna kan **i nära samarbete med arbetsmarknadens parter** fastställa strängare bindande gränsvärden för exponering i arbetet. **Direktiv 2004/37/EG hindrar inte heller medlemsstaterna från att tillämpa ytterligare åtgärder, såsom ett biologiskt gränsvärde.**

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

- (4) *Direktiv 2004/37/EG är avsett att omfatta de ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering som cancerframkallande eller mutagena ämnen i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁸, liksom de ämnen, blandningar eller processer som avses i bilaga I till direktiv 2004/37/EC. De ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering som cancerframkallande eller mutagena ämnen i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 är de med en harmoniserad klassificering eller en klassificering i enlighet med artikel 4 eller 36 i den förordningen och som enligt artikel 40 i den förordningen anmälts till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Dessa ämnen förtecknas i det offentliga klassificerings- och märkningsregistret som underhålls av Echa. För införande av nya ämnen, blandningar och processer i förteckningen i bilaga I till direktiv 2004/37/EG i enlighet med artikel 2 a ii i det direktivet, måste solida vetenskapliga belägg för cancerogeniteten hos ett visst ämne påvisas på grundval av giltiga vetenskapliga källor såsom Echans riskbedömningskommitté (RAC), Internationella centret för cancerforskning (IARC) och nationella organ, varvid särskild uppmärksamhet bör fästas vid expertgranskad litteratur som publicerats om det ämnet.*

⁸ *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).*

- (5) Gränsvärden för exponering i arbetet är en del av *riskhanteringsåtgärderna* enligt direktiv 2004/37/EG. *Gränsvärdena bör regelbundet ses över i enlighet med försiktighetsprincipen och principen om skydd för arbetstagarna och mot bakgrund av tillgängliga och välgrundade vetenskapliga och tekniska uppgifter om carcinogener och mutagena ämnen. Förbättrad mätteknik, riskhantering och andra viktiga faktorer bör också övervägas.* Efterlevnaden av dessa gränsvärden påverkar inte andra skyldigheter för *arbetsgivare* enligt *det* direktivet, *särskilt* inskränkt användning av carcinogener och mutagena ämnen på arbetsplatsen, förebyggande eller begränsning av arbetstagarnas exponering för carcinogener eller mutagena ämnen och åtgärder som bör vidtas i detta syfte. Dessa åtgärder bör, i den mån det är tekniskt möjligt, innefatta utbyte av carcinogenen eller det mutagena ämnet mot ett ämne, en blandning eller en process som inte innebär någon risk eller innebär mindre risk för arbetstagarnas hälsa, användning av ett slutet system eller andra åtgärder som syftar till att begränsa arbetstagarnas exponeringsnivå .

- (6) *Farliga läkemedel, bland annat cytotoxiska läkemedel som i första hand används för behandling av cancer kan ha genotoxiska, cancerframkallande eller mutagena egenskaper. Det är därför viktigt att skydda arbetstagare som exponeras för sådana läkemedel till följd av arbete i samband med framställning, användning eller bortskaffande av farliga läkemedel, inbegripet cytotoxiska läkemedel, tjänster knutna till rengöring, transport, tvätt eller avfallshantering av farliga läkemedel eller av material som förorenats av sådana läkemedel samt vid kroppsvård av patienter som behandlas med farliga läkemedel. Farliga läkemedel, inbegripet cytotoxiska läkemedel, är föremål för unionsåtgärder i vilka det föreskrivs minimikrav för skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet, i synnerhet de krav som anges i direktiv 98/24/EG⁹. Farliga läkemedel som innehåller ämnen som även är carcinogener eller mutagena ämnen omfattas av direktiv 2004/37/EG. Kommissionen bör bedöma vilket som är det lämpligaste instrumentet för att säkerställa säkerhet på arbetsplatsen för arbetstagare som exponeras för farliga läkemedel, inklusive cytotoxiska läkemedel. I detta sammanhang bör tillgång för patienterna till bästa tillgängliga behandlingar, inte äventyras.*
- (7) För de flesta carcinogener och mutagena ämnen är det inte vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte leder till skadliga effekter. Även om fastställande av gränsvärden på arbetsplatser vad gäller carcinogener och mutagena ämnen enligt **detta** direktiv **█** inte fullständigt undanröjer de risker för arbetstagarnas hälsa och säkerhet som uppkommer vid exponering för dessa ämnen i arbetet (kvarstående risk) bidrar det ändå till att avsevärt minska de risker som uppkommer vid sådan exponering på det stegvisa och målinriktade sätt som beskrivs i direktiv 2004/37/EG. För andra carcinogener och mutagena ämnen **är** det vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte förväntas leda till skadliga effekter.
- (8) De högsta tillåtna nivåerna för arbetstagarnas exponering för vissa carcinogener eller mutagena ämnen fastställs med värden som i enlighet med direktiv 2004/37/EG inte får överskridas.

⁹ *Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).*

- (9) Detta direktiv förbättrar skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen. ***Kommissionen bör regelbundet se över direktiv 2004/37/EG och lägga fram lagstiftningsförslag när så är lämpligt.*** Det bör fastställas nya gränsvärdena i ***det direktivet*** mot bakgrund av tillgänglig kunskap, inklusive nya vetenskapliga och tekniska uppgifter, evidensbaserad bästa praxis samt evidensbaserade tekniker och protokoll för mätning av exponeringsnivåer på arbetsplatsen. I detta bör, om möjligt, ingå uppgifter om kvarstående risker för arbetstagarnas hälsa, rekommendationer från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens, yttranden från ***riskbedömningskommittén*** samt yttranden från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor ***och monografier från IARC.*** Öppenhet ***är i detta sammanhang en förebyggande åtgärd och bör säkerställas.*** Information om kvarstående risker är värdefull för allt framtida arbete med att begränsa risker som härrör från exponering för carcinogener och mutagena ämnen i arbetet, ***och bör offentliggöras på unionsnivå.*** ***Detta direktiv följer de särskilda rekommendationerna från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens, riskbedömningskommittén och rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, vilkas betydelse har understrukits i tidigare ändringar av direktiv 2004/37/EG.***

- (10) Det är också nödvändigt att *mot bakgrund av vetenskapliga uppgifter* beakta *andra* upptagsvägar än genom inandning för carcinogener och mutagena ämnen, inklusive möjligheten till upptag genom huden, och i sådana fall införa *en anmärkning om hudexponering* för relevanta ämnen, för att uppnå bästa möjliga skyddsnivå. De ändringar av bilaga III till direktiv 2004/37/EG som föreskrivs i detta direktiv utgör ytterligare ett steg i en långsiktig process som inletts för att uppdatera *det direktivet* .
- (11) Bedömningen av hälsoeffekterna av carcinogener som omfattas av detta *direktiv* baserades på tillämplig vetenskaplig expertis från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och riskbedömningskommittén.
- (12) Vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens, vars verksamhet regleras av kommissionens beslut 2014/113/EU¹⁰, bistår kommissionen i synnerhet med att identifiera, utvärdera och ingående analysera de senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och med förslag på gränsvärden för exponering i arbetet som ska fastställas på unionsnivå enligt rådets *direktiv* 98/24/EG¹ och 2004/37/EG för att skydda arbetstagare mot kemiska risker i arbetet.

¹⁰ Kommissionens beslut 2014/113/EU av den 3 mars 2014 om inrättande av en vetenskaplig kommitté för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och om upphävande av beslut 95/320/EG/ (EUT L 62, 4.3.2014, s. 18).

- (13) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006¹¹ utarbetar Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté yttranden *om* riskerna med kemiska ämnen för människors hälsa eller miljön. I samband med detta *direktiv* utarbetade riskbedömningskommittén sitt yttrande i enlighet med artikel 77.3 c i *den* förordningen ■ .
- (14) *Kampanjen för perioden 2018–2019 ”Friska arbetsplatser hanterar farliga ämnen på ett säkert sätt” är ett bra exempel på hur Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha) kan stödja genomförandet av arbetsmiljölagstiftningen på unionsnivå. Det är önskvärt att EU-Osha samarbetar nära med medlemsstaterna för att tillhandahålla skraddarsydd information och exempel på god praxis för arbetstagare som kommer i kontakt med vissa ämnen, varvid den politiska utvecklingen och de rättsliga ramar som redan finns bör framhållas.*

/

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (15) Kadmium och många av dess oorganiska föreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Det är **därför** lämpligt att, på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, fastställa ett gränsvärde för kadmium och dess oorganiska föreningar **i det** direktivet. Dessutom har kadmium, kadmiumnitrat, kadmiumhydroxid och kadmiumkarbonat identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 a i förordning (EG) nr 1907/2006 och har upptagits i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i den förordningen ■ .
- (16) När det gäller kadmium **är det troligt att det kommer att vara svårt att efterleva** ett gränsvärde på 0,001 mg/m³ på kort sikt. Det är därför lämpligt att införa en övergångsperiod på **åtta** år , under vilken ett gränsvärde på 0,004 mg/m³ (**inhalerbar fraktion**) bör gälla. **För att skydda rättmätiga förväntningar och undvika potentiella störningar av befintlig praxis i medlemsstater som, på dagen för detta direktivs ikraftträdande, genomför ett system med biologisk övervakning med ett biologiskt gränsvärde på högst 0,002 mg Cd/g kreatinin i urin, bör ett gränsvärde på 0,004 mg/m³ i dessa medlemsstater mätas som respirabel fraktion under övergångsperioden, mot bakgrund av yttranden från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor om kadmium och dess oorganiska föreningar.**

- (17) *På grundval av tillgängliga vetenskapliga källor, exempelvis de som tillhandahålls av vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens, riskbedömningskommittén och relevanta nationella organ, bör kommissionen senast tre år från detta direktivs ikraftträdande överväga möjligheten att ändra direktiv 2004/37/EG genom att lägga till bestämmelser om en kombination av ett yrkeshygieniskt gränsvärde (OEL) för luftburna partiklar och ett biologiskt gränsvärde för kadmium och dess oorganiska föreningar.*
- (18) *Fastställande av ett biologiskt gränsvärde för kadmium och dess oorganiska föreningar skulle skydda arbetstagarna mot systemisk toxicitet, som huvudsakligen påverkar njurar och skelett. Biologisk övervakning kan således bidra till att skydda arbetstagarna på arbetsplatsen, men endast som ett komplement till övervakningen av koncentrationen av kadmium och dess oorganiska föreningar i luften och därför inom arbetstagarnas andningsområde. Kommissionen bör utfärda praktiska riktlinjer för biologisk övervakning.*

- (19) Beryllium och de flesta oorganiska berylliumföreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Beryllium har inte bara cancerframkallande egenskaper utan orsakar också beryllios och sensibilisering mot beryllium. Det bör därför på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, fastställas ett gränsvärde för beryllium och oorganiska berylliumföreningar *i* det direktivet, och en anmärkning bör införas om hud- och luftvägssensibilisering.
- (20) När det gäller beryllium kan ett gränsvärde på 0,0002 mg/m³ vara svårt att efterleva på kort sikt inom vissa sektorer. Det är därför lämpligt att införa en övergångsperiod på *sju* år , under vilken ett gränsvärde på 0,0006 mg/m³ bör gälla.
- (21) Arseniksyra och arseniksalter, och de flesta oorganiska arsenikföreningar, uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i kategori 1A i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Det är *därför* lämpligt att, på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, ■ fastställa ett gränsvärde för arseniksyra och arseniksalter samt oorganiska arsenikföreningar *i* det direktivet. Dessutom har arseniksyra, diarsenikpentaoxid och diarseniktrioxid identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter ■ enligt artikel 57 a i förordning (EG) nr 1907/2006 och har upptagits i bilaga XIV till den förordningen, vilket innebär att det krävs tillstånd för att använda dem.

- (22) När det gäller arseniksyra kan ett gränsvärde på 0,01 mg/m³ vara svårt att efterleva inom sektorn för smältning av koppar. En övergångsperiod på **fyra** år bör därför införas.
- (23) Formaldehyd uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. **Formaldehyd** är en genotoxisk carcinogen som verkar lokalt **och det finns tillräckliga vetenskapliga belägg för ämnet är cancerframkallande för människan**. Formaldehyd är också en kontaktallergen för huden (hudsensibiliserande). Det är därför lämpligt, på basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, att fastställa ett långsiktigt och ett kortsiktigt gränsvärde för formaldehyd i det direktivet och införa en anmärkning om hudsensibilisering . På begäran av kommissionen samlar Echa också in befintlig information för att bedöma den potentiella exponeringen för formaldehyd och produkter eller material som avger formaldehyd på arbetsplatser, inbegripet vid industriell och yrkesmässig användning.

- (24) *Formaldehydfixativ används rutinmässigt inom hälso- och sjukvårdssektorn i hela unionen på grund av att de är lätthanterliga, mycket precisa och extremt anpassbara. I vissa medlemsstater kommer hälso- och sjukvårdssektorn sannolikt att ha svårigheter att på kort sikt efterleva ett gränsvärde på 0,37 mg/m³ eller 0,3 ppm . Det är därför lämpligt att för den sektorn införa en övergångsperiod på fem år , under vilken gränsvärdet på 0,62 ppm bör tillämpas. Hälso- och sjukvårdssektorn bör dock minimera exponeringen för formaldehyd och uppmantras att respektera gränsvärdet på 0,37 mg/m³ eller 0,3 ppm under övergångsperioden när så är möjligt.*
- (25) *I vissa medlemsstater används formaldehyd rutinmässigt för balsamering av avlidna personer som en del av deras kulturella eller religiösa sedvänjor. Det är troligt att begravningssektorn kommer att ha svårigheter att på kort sikt efterleva gränsvärdet på 0,37 mg/m³ eller 0,3 ppm . Det är därför lämpligt att för den sektorn införa en övergångsperiod på fem år , under vilken ett gränsvärde på 0,62 mg/m³ eller 0,5 ppm bör tillämpas.*
- (26) *De anmärkningar om sensibilisering som fastställs i detta direktiv för beryllium och formaldehyd införs för att förbättra tydligheten. När medlemsstaterna fastställer sådana anmärkningar i samband med uppdateringen av direktiv 2004/37/EG bör överensstämmelse säkerställas med relevant unionsrätt. Detta kan, i förekommande fall, inbegripa tillägg av anmärkningar om sensibilisering för ämnen för vilka det redan finns en särskild post i bilaga III till det direktivet.*

- (27) 4,4'-Metylenbis(2-kloranilin) (MOCA) uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. **Ämnets carcinogenicitet, tillsammans med dess påtagliga genotoxiska egenskaper, har gjort att ämnet kan klassificeras som cancerframkallande för människan.** Det har konstaterats att ett väsentligt upptag av MOCA genom huden är möjligt. Därför är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde för MOCA och införa en anmärkning om hudexponering. Dessutom har det identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter ■ enligt artikel 57 a i förordning (EG) nr 1907/2006 och har upptagits i bilaga XIV till den förordningen, vilket innebär att det krävs tillstånd för utsläppande på marknaden eller användning. Det går att fastställa ett gränsvärde för MOCA på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter.
- (28) Kommissionen har samrått med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. Den har också anordnat ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter på unionsnivå i enlighet med artikel 154 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor har antagit yttranden ■ om ämnen **som omfattas av detta direktiv** och har föreslagit bindande gränsvärden för exponering i arbetet för vart och ett av dem, och samtyckt till de tillämpliga anmärkningarna avseende vissa av dem.
- (29) De gränsvärden som **fastställs** i det här direktivet kommer **regelbundet att granskas och** ses över för att säkerställa överensstämmelse med förordning (EG) nr 1907/2006, särskilt för att ta hänsyn till samverkan mellan de gränsvärden som **fastställs** i direktiv 2004/37/EG och den härledda nolleffektnivån för farliga kemikalier enligt den förordningen, så att det finns ett effektivt skydd för arbetstagare.

- (30) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet, inbegripet att hindra att sådana risker uppkommer eller kan uppkomma vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet., inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (31) Vid genomförandet av detta direktiv bör medlemsstaterna undvika sådana administrativa, finansiella och rättsliga åligganden som motverkar etableringen och utvecklingen av små och medelstora företag. ***I detta avseende uppmantras medlemsstaterna och relevanta organ på unionsnivå och nationell nivå att tillhandahålla incitament, vägledning och rådgivning till mikroföretag samt små och medelstora företag för att efterleva villkoren i detta direktiv. I detta sammanhang är avtal mellan arbetsmarknadens parter, riktlinjer och andra gemensamma åtgärder för att identifiera och utveckla bästa praxis mycket välkomna.***
- (32) Med tanke på att detta direktiv rör skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen bör det införlivas inom två år från den dag det träder i kraft.
- (33) Direktiv 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2004/37/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 18a ska följande stycken läggas till:

”Senast den ... [tre år efter den dag då detta direktiv träder i kraft] ska kommissionen bedöma alternativet att ändra detta direktiv genom tillägg av bestämmelser om en kombination av ett yrkeshygieniskt gränsvärde för luftburna partiklar och ett biologiskt gränsvärde för kadmium och dess oorganiska föreningar.

Senast den 30 juni 2020 ska kommissionen, med beaktande av den senaste vetenskapliga utvecklingen och efter lämpliga samråd med berörda parter, särskilt hälso- och sjukvårdspersonal, bedöma huruvida detta direktiv ska ändras så att det omfattar farliga läkemedel, inbegripet cytotoxiska läkemedel, eller föreslå ett lämpligare instrument för att säkerställa hälsoskyddet för arbetstagare som exponeras för sådana läkemedel. På grundval av detta ska kommissionen vid behov, och efter samråd med arbetsgivare och arbetstagare, lägga fram ett lagstiftningsförslag.”

2. Bilaga III ska ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ... [två år *efter den dag då detta direktiv träder i kraft*]. De ska genast underrätta kommissionen *om detta*.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande

BILAGA

I bilaga III punkt A i direktiv 2004/37/EG ska följande **rader** läggas till:

”

Agens	EG-nr ⁽¹⁾	CAS-nr ⁽²⁾	Gränsvärden						Anmärkn ingar	Övergångsåtgärder
			8-timmar ⁽³⁾			Kortvarigt ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kadmium och dess oorganiska föreningar	–	–	0,001 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Gränsvärde på 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ till och med ...[åtta år efter den dag då detta direktiv träder i kraft].
Beryllium och oorganiska berylliumföreningar	–	–	0,0002 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Hud- och luftvägssensibilisering ⁽¹³⁾	Gränsvärde på 0,0006 mg/m ³ till och med ...[sju år efter den dag då detta direktiv träder i kraft].
Arseniksyra och arseniksalter samt oorganiska arsenikföreningar	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	För sektorn för smältning av koppar ska gränsvärdet träda i kraft den... [fyra år efter den dag då detta direktiv träder i kraft].

Agens	EG-nr ⁽¹⁾	CAS-nr ⁽²⁾	Gränsvärden						Anmärknin gar	Övergångsåtgärder
			8-timmar ⁽³⁾			Kortvarigt ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	Hudsensibilisering ⁽¹⁴⁾	Gränsvärdet 0,62 mg/m³ eller 0,5 ppm ⁽³⁾ för sektorerna för hälso- och sjukvård, begravningsstjänster och balsamering till och med den... [fem år efter den dag då detta direktiv träder i kraft].
4,4'-metylenbis(2-kloranilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	hud ⁽¹⁰⁾	

⁽¹⁾ *Inhalerbar fraktion.*

⁽¹²⁾ *Inhalerbar fraktion. Respirabel fraktion i de medlemsstater som på dagen för detta direktivs ikraftträdande genomför ett system med biologisk övervakning med ett biologiskt gränsvärde på högst 0,002 mg Cd/g kreatinin i urin.*

⁽¹³⁾ Ämnet kan orsaka hud- och luftvägssensibilisering.

⁽¹⁴⁾ Ämnet kan orsaka hudsensibilisering.

”