



Brussel, 13.5.2016
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van werknemers
tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2016) 152 final}
{SWD(2016) 153 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 carcinogene chemische stoffen te verminderen, de doeltreffendheid van de EU-wetgeving op dit gebied te verbeteren, meer duidelijkheid te verschaffen en het speelveld voor marktdeelnemers eerlijker te maken. Het is een van de prioritaire acties van het werkprogramma van de Commissie voor 2016. Dit initiatief vormt de inlossing van de belofte van de Commissie om de efficiëntie en effectiviteit van het EU-kader voor de bescherming van werkenden te verbeteren. Het is ook de bedoeling om dit belangrijke werk voort te zetten en verdere effectbeoordelingen uit te voeren met het oog op het voorstellen van grenswaarden voor andere carcinogene stoffen.

Ramingen van recente en toekomstige beroepsziekten geven aan dat werkgerelateerde kanker momenteel een probleem is en dat in de toekomst ook zal blijven vanwege de blootstelling van werknemers aan kankerverwekkende stoffen. Kanker is de belangrijkste oorzaak van werkgerelateerde sterfgevallen in de EU. Van de jaarlijkse sterfgevallen wordt 53 % aan kanker, 28 % aan hart- en vaatziekten, en 6 % aan aandoeningen van de luchtwegen toegeschreven¹.

De Commissie stelt voor om voor 13 chemische stoffen grenswaarden voor blootstelling te herzien of in te voeren. Volgens de effectbeoordeling zullen daardoor naar verwachting tussen nu en 2069 ongeveer 100 000 mensenlevens worden gered. Voorgesteld wordt om grenswaarden op te nemen in Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (hierna "de richtlijn")². Volgens artikel 16 van de richtlijn stelt de Raad op basis van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische informatie daarbij inbegrepen, de grenswaarden vast ten aanzien van alle carcinogene of mutagene agentia waarvan dit mogelijk is.

De bepalingen van de richtlijn gelden voor elke chemisch stof die voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, categorie 1A of 1B zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 (de "CLP-verordening")³. Deze verordening bevat een lijst van "geharmoniseerde" (verplichte) indelingen voor 1017 chemische stoffen als carcinogeen, categorie 1 ("stoffen waarvan bekend is of verondersteld wordt dat zij kankerverwekkend zijn voor mensen") op basis van epidemiologische gegevens en/of gegevens van dierproeven⁴. In

¹ European estimates of work-related injury and ill health, [Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life](#), Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapore, presentation to EU Presidency Conference, Athens, June 2014.

² 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).

³ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁴ Volgens die verordening zijn 1017 chemische stoffen (of groepen chemische stoffen) volgens verplichte "geharmoniseerde indeling" ingedeeld als "kankerverwekkende stoffen, categorie 1", met de bijbehorende gevarenaanduiding "kan kanker veroorzaken".

een andere belangrijke indeling, van de International Agency for Research on Cancer, zijn bijna 500 agentia geïdentificeerd als "kankerverwekkend bij mensen" (Groep 1; 118 agentia), "waarschijnlijk kankerverwekkend bij mensen" (Groep 2A; 75) of "mogelijk kankerverwekkend bij mensen" (groep 2B; 288)⁵.

De bepalingen van de richtlijn gelden verder voor alle stoffen, mengsels of procedés zoals bedoeld in bijlage I bij die richtlijn, alsook voor alle stoffen of mengsels die vrijkomen bij een in die bijlage bedoeld procedé. Bijlage I bij de richtlijn bevat momenteel een lijst van geïdentificeerde procedés en bij procedés gegenereerde stoffen. De bedoeling daarvan is om aan werknemers, werkgevers en handhavingsinstanties duidelijk te maken of een bepaalde chemische stof of procedé, voor zover niet anderszins ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, binnen het toepassingsgebied van de richtlijn valt. Momenteel bestaat bijlage I bestaat uit vijf punten.

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 of mutagene agentia op het werk identificeren en beoordelen, en moeten blootstelling voorkomen waar sprake is van risico's. Vervanging door een niet of minder gevaarlijk procedé of chemische agens is vereist wanneer dit technisch mogelijk is. Indien het technisch niet mogelijk is carcinogene chemische stoffen te vervangen, moeten zij voor zover dat technisch uitvoerbaar is in een gesloten systeem worden vervaardigd 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 wordt in de richtlijn duidelijk aangegeven dat de vaststelling van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia via inademing een belangrijk bestanddeel is van de maatregelen voor de bescherming van de werknemers⁶. 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 wordt⁷. Concrete grenswaarden voor blootstelling aan specifieke chemische agentia zijn opgenomen in bijlage III bij de richtlijn. Momenteel bestaat bijlage III uit drie punten.

In het kader van de richtlijn vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling moeten in voorkomend geval worden aangepast om rekening te houden met nieuwe wetenschappelijke gegevens en met verbeteringen op het gebied van meettechnieken, risicobeheersmaatregelen en andere relevante factoren.

Op basis van het bovenstaande worden drie specifieke maatregelen voorgesteld:

a. Opneming in bijlage I bij de richtlijn van werkzaamheden waarbij men blootstaat aan door een procedé gegenereerd respirabel kristallijn silicastof en vaststelling van een overeenkomstige grenswaarde in bijlage III.

Het International Agency for Research on Cancer stelt in Monograph 100C⁸ op grond van recent wetenschappelijk bewijs dat kristallijn silica in de vorm van kwarts- of cristobalietstof

⁵ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), International Agency for Research on Cancer, WHO.

⁶ Artikel 1, lid 1, en overweging 13 van de richtlijn.

⁷ Overweging 13 van de richtlijn.

⁸ IARC(2012) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>

kankerverwekkend is voor de mens (groep 1). Het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia (Scoel) heeft de gezondheidseffecten van kristallijn silica (respirabele stof) voor werknemers op het werk geëvalueerd. De hier voorgestelde, door het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (het "Raadgevend Comité") goedgekeurde in bijlage III op te nemen grenswaarde weerspiegelt sociaaleconomische haalbaarheidsfactoren, met behoud van de doelstelling van bescherming van de gezondheid van de werknemers.

In de handel gebracht kristallijn silica is onderworpen aan de indelingsverplichting van Verordening (EG) nr. 1272/2008, terwijl door een werkprocedé gegenereerd kristallijn silicastof niet in de handel wordt gebracht en dus niet overeenkomstig die verordening wordt ingedeeld. De richtlijn voorziet er echter in dat stoffen of mengsels die bij een in bijlage I bedoeld procedé vrijkomen en niet onder de indelingsverplichting van voornoemde verordening vallen maar die wel voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend in die bijlage worden opgenomen. Respirabel kristallijn silicastof behoort tot deze categorie.

b. Vaststelling in bijlage III van grenswaarden voor nog eens tien kankerverwekkende stoffen.

Het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal bevestigt de noodzaak om bijlage III aan te vullen met grenswaarden voor nog eens tien kankerverwekkende stoffen. Het Scoel heeft dit voor alle agentia behalve o-toluidine en 2-nitropropan aanbevolen. Voor deze twee stoffen verwijst de Commissie voornamelijk naar wetenschappelijke informatie die beschikbaar is in het publieke domein, waaronder de conclusies van nationale wetenschappelijke comités waarin grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling zijn vastgesteld. Het Raadgevend Comité is geraadpleegd over alle aspecten van dit voorstel, overeenkomstig artikel 2, lid 2, onder f), van het besluit van de Raad van 22 juli 2003⁹. Bij de vaststelling van de voorgestelde waarden is na overleg met het Raadgevend Comité rekening gehouden met de sociaaleconomische haalbaarheidsfactoren.

c. Herziening van de bestaande grenswaarden voor stof van hardhout en vinylchloridemonomeer in het licht van de beschikbare wetenschappelijke gegevens.

Het Scoel heeft zijn aanbevelingen voor twee van de drie bestaande grenswaarden van bijlage III bij de richtlijn herzien, namelijk voor werkzaamheden waarbij men wordt blootgesteld aan stof van hardhout (in 2003) en vinylchloridemonomeer (in 2004). Deze aanbevelingen gaven de noodzaak aan om de bestaande grenswaarden voor stof van hardhout en vinylchloridemonomeer te herzien, omdat die te hoog werden geacht om de werknemers naar behoren te beschermen. In het licht van de wetenschappelijke gegevens van recentere datum is het daarom passend de bestaande grenswaarden voor stof van hardhout en vinylchloridemonomeer te herzien.

- **Samenhang met de huidige regelingen op dit beleidsterrein**

De totstandbrenging van een veilige en gezonde werkomgeving voor meer dan 217 miljoen werknemers in de EU¹⁰ is een van de strategische doelen van de Commissie, aldus haar recente mededeling over een strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2014-2020. Een van de belangrijkste in die strategie geïdentificeerde uitdagingen is het

⁹ Besluit van de Raad van 22 juli 2003 tot oprichting van een Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats, PB C 218 van 13.9.2003, blz. 1.

¹⁰ COM (2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=EN>

verbeteren van de preventie van werkgerelateerde ziekten door het aanpakken van bestaande, nieuwe en opkomende risico's.

Dit initiatief past binnen de prioriteit van de Commissie om de eengemaakte markt dieper en eerlijker te maken, met name de sociale dimensie ervan. De totstandbrenging van een eerlijke en werkelijk pan-Europese arbeidsmarkt met behoorlijke bescherming en duurzame banen voor werknemers ligt op één lijn met de werkzaamheden van de Commissie¹¹. Daarbij inbegrepen zijn de bescherming van veiligheid en gezondheid op het werk, sociale bescherming, en de rechten die verbonden zijn aan de arbeidsovereenkomst.

Kaderrichtlijn 89/391/EEG¹² over veiligheid en gezondheid op het werk en Richtlijn 98/24/EG¹³ betreffende risico's van chemische agentia op het werk zijn als algemene recht van toepassing, onverminderd strengere en/of specifiekere bepalingen van de richtlijn.

De sociale partners uit 18 Europese industriële sectoren ondertekenden in 2006 een Europese sectoroverschrijdende sociale-dialoogakkoord over de bescherming van de gezondheid van werknemers door goede omgang met en gebruik van kristallijn silica en daarvan afgeleide producten (NEPSi). Deze autonome overeenkomst is gesloten overeenkomstig artikel 155, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en wordt door de sociale partners overeenkomstig artikel 155, lid 2, VWEU toegepast¹⁴. De overeenkomst vormt een aanvulling op het onderhavige voorstel door werkgevers een leidraad te bieden en hen te stimuleren preventieve maatregelen te nemen om de blootstelling te beperken. Aangezien de overeenkomst niet in EU-recht wordt omgezet en niet van toepassing is op de bouwsector, waar de meeste blootstelling plaatsvindt, kan zij niet in de plaats komen van een bindende, in de richtlijn vastgestelde blootstellingsgrenswaarde.

• **Samenhang met andere beleidsgebieden 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 op een lijn ligt 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 overeenstemming met de doelstellingen van de Europa 2020-strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei¹⁵.

Van de 13 stoffen in dit voorstel zijn er drie — hydrazine, o-toluïdine en vuurvaste keramische vezels — toegevoegd aan de lijst van voor opname in aanmerking komende "zeer zorgwekkende stoffen" (SVHC — Substances of Very High Concern), vastgesteld overeenkomstig artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en

¹¹ Voorzitter Juncker, in zijn "Staat van de Unie" -toespraak voor het Europees Parlement op 9 september 2015.

¹² 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, 29.6.1989, p. 1).

¹³ 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.

¹⁴ De Commissie is momenteel bezig met de afronding van haar beoordelingsverslag over NEPSi.

¹⁵ COM(2010) 2020 definitief en COM(2014) 130 final.

beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen¹⁶ ("Reach"). Het Europees Agentschap voor chemische stoffen heeft bovendien aanbevolen dat vuurvaste keramische vezels in bijlage XIV bij Reach worden opgenomen. Bepaalde chroom(VI)-verbindingen zijn geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen en zijn opgenomen in de lijst van in aanmerking komende stoffen, en zijn bovendien op aanbeveling van het Agentschap toegevoegd aan bijlage XIV bij Reach.

De richtlijn en Reach zijn juridisch complementair. In kaderrichtlijn 89/391/EEG, die geldt als algemene wet op de onder de 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. Reach op haar beurt bepaalt dat zij van toepassing is onverminderd de wetgeving ter bescherming van werknemers, waaronder de richtlijn.

Gezien de complementaire werking van de richtlijn en Reach is vaststelling van grenswaarden in de richtlijn zinnig omdat:

- bij werkprocedures op de werkplek gegenereerde stof van hardhout en respirabel kristallijn silica buiten het toepassingsgebied van Reach vallen;
- grenswaarden een belangrijk onderdeel vormen van de richtlijn en van de bredere benadering van gezondheid en veiligheid op het werk in verband met het beheer van chemische risico's, terwijl Reach daarentegen niet tot doel heeft grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling vast te stellen;
- de richtlijn van toepassing is op elk gebruik gedurende de gehele levenscyclus van chemische agentia op de werkplek en betrekking heeft op de blootstelling van werknemers aan carcinogene agentia die vrijkomen bij *gelijk welke beroepsactiviteit*, ongeacht of de productie opzettelijk is en ongeacht of de agens op de markt beschikbaar is;
- Reach legt de verantwoordelijkheid voor de risicobeoordeling bij de toeleveringsketen, en richt zich specifiek op de individuele chemische agentia. De door de werkgevers in het kader van Richtlijn 2004/37/EG uitgevoerde risicobeoordeling is specifiek voor de werkplek en de procedures en moet ook rekening houden met de geaggregeerde blootstelling van werknemers aan carcinogene agentia op de werkplek. Wat betreft de preventie van blootstelling aan carcinogene agentia biedt de richtlijn een holistische benadering van de risico's op de werkplek.

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*

¹⁶ 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 (voor de EER relevante tekst) (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1) (zoals gerectificeerd).

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), met het oog op een verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers. Op grond daarvan voorziet artikel 16 van Richtlijn 2004/37/EG in het vaststellen van grenswaarden overeenkomstig de procedure van artikel 153, lid 2, van het 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 in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG werkzaamheden op te nemen waarbij sprake kan zijn van blootstelling aan door een werkprocedé gegenereerd respirabel kristallijn silicastof (respirabele fractie). Dit wordt bereikt door de invoering van extra minimumvoorschriften voor de bescherming van de gezondheid van werknemers in de vorm van grenswaarden in bijlage III bij de richtlijn en de herziening van de huidige grenswaarden in bijlage III voor twee kankerverwekkende stoffen op grond van wetenschappelijke gegevens van recentere datum. Derhalve 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 (voor niet-exclusieve bevoegdheden)**

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 kankerverwekkende stoffen die onder dit voorstel vallen¹⁷. Sommige lidstaten hebben reeds bindende grenswaarden vastgesteld op hetzelfde niveau als of lager dan de door het Raadgevend Comité aanbevolen waarden. Hieruit blijkt dat eenzijdige nationale maatregelen kunnen worden getroffen inzake de vaststelling van een grenswaarde voor deze chemische agentia. Er zijn echter ook veel gevallen waarin lidstaten geen grenswaarden hebben, of grenswaarden hebben die de gezondheid van werknemers minder goed beschermen dan de waarden van dit voorstel¹⁸. Daar waar nationale grenswaarden bestaan, variëren zij bovendien aanzienlijk, en de beschermingsniveaus dus ook¹⁹. Sommige van deze grenswaarden zijn aanzienlijk hoger dan gezien de wetenschappelijke gegevens aanbeveling zou genieten.

Onder dergelijke omstandigheden zijn maatregelen van de lidstaten alleen niet afdoende om minimumnormen te garanderen voor de bescherming van de gezondheid van alle werknemers

¹⁷ Zie tabel 1 in bijlage 6 bij de effectbeoordeling.

¹⁸ Zie tabel 2 in bijlage 6 bij de effectbeoordeling.

¹⁹ Voor 1,3-butadien, bijvoorbeeld, variëren de waarden van 4,5 tot 100 mg/m³. Voor ethyleenoxide variëren de waarden van 0,84 tot 90 mg/m³.

in alle lidstaten van de EU tegen de risico's van blootstelling aan deze kankerverwekkende stoffen. Bij de analyse van de gevolgen van de invoering van een grenswaarde is voor elk van de desbetreffende kankerverwekkende stoffen rekening gehouden met het percentage van potentieel blootgestelde werknemers dat een dergelijke rechtsbescherming ontbeert. In dit kader is een subsidiariteits- en evenredigheidscontrole voor elke specifieke agens uitgevoerd waaruit bleek dat voor zover er gegevens beschikbaar waren, de invoering van de voorgestelde grenswaarden zou leiden tot verbeterde rechtsbescherming van naar schatting 33 % tot 98 % van de blootgestelde werknemers²⁰.

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, VEU.

Ontbrekende of te hoge grenswaarden zouden er ook toe kunnen leiden dat ondernemingen hun productiefaciliteiten in lidstaten met lagere normen vestigen, met vertekening van de productiekosten tot gevolg. Verschillen in arbeidsnormen hebben altijd gevolgen voor het concurrentievermogen, omdat de kosten voor de exploitanten daardoor ook verschillen. Deze verstoring van de interne markt kan worden verminderd door een gelijk speelveld te creëren door de vaststelling van duidelijke, specifieke minimumnormen inzake 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 minimumnormen en minimumniveaus van bescherming van hun gezondheid.

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 van het VWEU.

• **Evenredigheid**

Dit voorstel om de richtlijn aan te passen is een stap in de richting van de verwezenlijking van de doelstellingen ter verbetering van de levensomstandigheden en arbeidsvoorwaarden van de werknemers.

Wat betreft de voorgestelde waarden zijn de sociaaleconomische haalbaarheidsfactoren in aanmerking genomen na lang en intensief overleg met alle belanghebbenden (vertegenwoordigers van werknemersorganisaties, van werkgeversorganisaties en van de overheid).

Dit voorstel laat de lidstaten de ruimte om normen vast te stellen of te handhaven die nog gunstiger voor werknemers zijn en de flexibiliteit om rekening te houden met de specifieke kenmerken van hun nationale situatie. Overeenkomstig artikel 153, lid 4, van het 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 verenigbaar zijn met de Verdragen, bijvoorbeeld in de vorm van lagere grenswaarden. Artikel 153, lid 3, van het 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 daarom gezamenlijk verzoeken, en zodoende geen afbreuk te doen aan goed functionerende nationale regelgevingsstelsels op dit gebied.

²⁰ Zie tabel 4 in bijlage 6 bij de effectbeoordeling.

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

- **Keuze van instrument**

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

3. RESULTATEN VAN EX-POSTEVALUATIES, RAADPLEGINGEN VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELINGEN

- **Ex-postevaluaties/geschiktheidscontroles van bestaande wetgeving**

Onlangs is een onafhankelijke evaluatie achteraf van de richtlijn afgerond (als onderdeel van het algemene acquis inzake gezondheid en veiligheid). Afgezien van het raakvlak tussen de Reach-verordening en de richtlijn vallen de belangrijkste in die evaluatie geconstateerde kwesties buiten het toepassingsgebied van het voorstel, dat specifiek betrekking heeft op de technische wijzigingen van de bijlagen bij de richtlijn en niet de bredere beleidsvraagstukken met betrekking tot de werking of het belang ervan.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

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

De Commissie heeft in overeenstemming met artikel 154, VWEU, de Europese sociale partners in twee fasen geraadpleegd over dit wetgevingsvoorstel op het gebied van het sociale beleid.

De eerste fase van de raadpleging over de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene en voor de voortplanting giftige chemische agentia op het werk ging op 6 april 2004 van start.

Overeenkomstig artikel 154, lid 2, VWEU, is de sociale partners verzocht hun meningen te geven over de mogelijke richting van een optreden van de Unie op dit gebied. In deze eerste fase is bevestigd dat actie 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. Alle Europese sociale partners die reageerden op de raadpleging²¹ onderstreepten het grote belang dat zij hechten aan de bescherming van de werknemer tegen de gezondheidsrisico's op dit gebied.

Hoewel alle respondenten het belang erkennen van bestaande wetgeving, verschilden hun standpunten over de strategie en de richting van toekomstige optredens en over de in aanmerking te nemen factoren.²²

²¹ De Unie van Industrie- en Werkgeversfederaties van Europa (Unice), het Europees Centrum van overheidsbedrijven (CEEP), de Europese Unie van het Ambacht en van het Midden- en Kleinbedrijf (Ueapme), het Europees Verbond van Vakverenigingen (EVV), de Europese Confederatie van kaderpersoneel (CEC), Confederatie van nationale leerlooiersverenigingen van de Europese Gemeenschap (Cotance), de Europese brancheorganisatie van Hotels, restaurants en cafés in Europa (Hotrec), de Europese Federatie van de vakbonden van de sectoren voeding, landbouw, toerisme en aanverwante bedrijfstakken (EFFAT), Union Network International — Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

²² CISNET EMPL 8676 van 15 juni 2006.

De tweede fase van de raadpleging overeenkomstig artikel 154, lid 3, van het VWEU, over de inhoud van het voorstel, ging op 16 april 2007 van start.

De specifieke punten voor overleg waren:

- uitbreiding van het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG door opname van voor de voortplanting giftige chemische agentia (categorieën 1A en 1B);
- herziening van de grenswaarden voor chemische agentia in bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG;
- toevoeging van grenswaarden voor andere chemische agentia in bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG;
- invoering van criteria voor het vaststellen van grenswaarden voor carcinogene en mutagene stoffen;
- meer aandacht voor opleidings- en informatievereisten.

De Commissie heeft van zeven Europese socialepartnerorganisaties²³ antwoorden ontvangen. Deze organisaties bevestigden in hun antwoorden de standpunten die zij tijdens de eerste fase van de raadpleging kenbaar hadden gemaakt wat betreft de preventie van beroepsrisico's afkomstig van carcinogene of mutagene agentia op het werk.

De verzamelde antwoorden kunnen als volgt worden samengevat:

- **er waren geen significante verschillen** van mening over de te gebruiken methoden, noch over de te bepalen criteria voor de vaststelling van grenswaarden. De invoering van criteria voor de vaststelling van grenswaarden werd algemeen als positief ervaren. Beoordeling van de sociaal-economische gevolgen en het rekening houden met haalbaarheidsaspecten dienen echter deel uit te maken van de criteria. Sociale partners waren van mening dat het Raadgevend Comité een belangrijke rol moet spelen bij de vaststelling van de grenswaarden;
- **er was algemene overeenstemming** over de noodzaak van een doeltreffende uitvoering van de voorschriften inzake cursussen en voorlichting, die werd gezien als een belangrijk aspect van het preventiebeleid;
- **de herziening van bindende grenswaarden** moet worden onderzocht in het licht van de tenuitvoerlegging van Reach en van de band en wisselwerking tussen de grenswaarden en de in het kader van Reach afgeleide doses zonder effect (DNEL's) voor gevaarlijke chemische stoffen.

De formele raadpleging van de sociale partners is in 2007 voltooid. Bij de daaropvolgende — hieronder beschreven — raadpleging van het Raadgevend Comité met de sociale partners en vertegenwoordigers van de lidstaten werden de sociale partners naar behoren ingelicht over opties voor grenswaarden en namen zij actief deel aan het kiezen van de voorkeursopties.

²³ Vier van werkgeversorganisaties (Business Europe, Eurocommerce, de Europese Unie van ambachten en van het midden- en kleinbedrijf (Ueapme) en de Europese cementindustrie), twee van werknemersorganisaties (het Europees Verbond van Vakverenigingen (EVV) en de Europese Federatie van bouwvakkers en houtbewerkers (EFBWW)) en één van een onafhankelijke organisatie (de Britse vereniging voor de arbeidshygiëne (BOHS)).

Aan het einde van de voorbereidende fase heeft de Commissie op 21 april 2016 een vergadering belegd met de sociale partners om de beoogde reikwijdte en aanpak van de ontwerp-richtlijn te presenteren. Zij baseerden zich daarbij op de raadpleging in twee fasen en de gedetailleerde besprekingen die in het kader van het Raadgevend Comité zijn (uit)gevoerd met betrekking tot de specifieke stoffen en aan de bijlagen bij de richtlijn toe te voegen grenswaarden.

Raadpleging van het Raadgevend Comité in het kader van de tripartiete werkgroep "Chemische stoffen op het werk" (WPCs)

Na de raadpleging van de sociale partners heeft de Commissie de leden van de WPCs tijdens haar vergadering in april 2008 in kennis gesteld van haar voornemen een voorstel in te dienen tot herziening van de richtlijn. Tijdens de bijeenkomst in maart 2011 zijn de resultaten van de studie in opdracht van de Commissie (het onderzoek van het IOM²⁴) op basis van de verslagen voor de afzonderlijke chemische agentia tot in de details besproken. De discussies over de afzonderlijke chemische agentia zijn gehouden tijdens een aantal vergaderingen van de WPCs in 2011,²⁵ 2012²⁶ en 2013,²⁷ en resulteerden in een advies en twee aanvullende adviezen, die in 2012²⁸ en 2013^{29,30} door de plenaire vergadering van het Raadgevend Comité zijn aangenomen.

In de resultaten van het raadplegingsproces was er onder meer steun voor³¹:

- de opneming in bijlage I van een beperkt aantal tijdens werkprocedures gegenereerde stoffen, opdat zij onder het toepassingsgebied van de richtlijn vallen;
- de herziening van de bestaande grenswaarden in bijlage III, in het licht van de recentste wetenschappelijke gegevens, en toevoeging in bijlage III van

²⁴ IOM Research Project P937/99, May 2011 – Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work.

²⁵ Vergadering van de werkgroep op 23 maart 2011; Vergadering van de werkgroep op 15 juni 2011; vergadering van de werkgroep op 26 oktober 2011.

²⁶ Vergadering van de werkgroep op 21 maart 2012; Vergadering van de werkgroep op 6 juni 2012; vergadering van de werkgroep op 21 november 2012.

²⁷ Vergadering van de werkgroep op 6 maart 2013; Vergadering van de werkgroep op 19 juni 2013; vergadering van de werkgroep op 2 oktober 2013.

²⁸ Advies over de aanpak en de inhoud van een voorstel van de Commissie over de wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende carcinogene of mutagene agentia op het werk. Aangenomen op 05.12.2012 (doc. 2011/12).

²⁹ Aanvullend advies over de aanpak en de inhoud van een voorstel van de Commissie over de wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende carcinogene of mutagene agentia op het werk. Aangenomen op 30.5.2013 (doc. 727/12).

³⁰ Aanvullend advies nr. 2 over de aanpak en de inhoud van een voorstel van de Commissie over de wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende carcinogene of mutagene agentia op het werk. Aangenomen op 28.11.2013 (doc. 2016/13).

³¹ In de drie door het Raadgevend Comité vastgestelde adviezen staan, waar nodig, specifieke opmerkingen van de belangengroepen (de sociale partners en de lidstaten) die in grote lijnen overeenkomen met de belangrijkste punten die door elke belangengroep tijdens de discussies van de werkgroep Chemische stoffen op het werk naar voren zijn gebracht. In veel gevallen zijn er geen specifieke opmerkingen omdat de drie belangengroepen het met elkaar eens waren. Daarom moeten de definitieve adviezen van het Raadgevend Comité worden gezien als representatief voor de standpunten van de groepen erin vertegenwoordigde belanghebbenden.

grenswaarden voor een beperkt aantal stoffen, wanneer de beschikbare informatie, waaronder wetenschappelijke en technische gegevens, hiertoe aanleiding geeft.

De door het Raadgevend Comité overeengekomen grenswaarden maken deel uit van dit voorstel.

Vergaderingen met vertegenwoordigers van de werkgevers en werknemers

Van 2013 tot en met 2015 hebben verschillende bijeenkomsten plaatsgevonden tussen de diensten van de Commissie en vertegenwoordigers van de betrokken werkgevers en werknemers over specifieke, onder het initiatief³² vallende chemische agentia. Het hoofddoel van de door het bedrijfsleven gevraagde bijeenkomsten was om informatie te verkrijgen over het proces van wijziging van de wetgeving in het algemeen en over het voornemen van de Commissie met betrekking tot de voorgestelde waarden voor bepaalde stoffen zoals respirabel kristallijn silica, stof van hardhout en vuurvaste keramische vezels.

• Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

Bij de beoordeling van bestaande of de vaststelling van nieuwe grenswaarden krachtens de richtlijn wordt een specifieke procedure gevolgd. Daarbij wordt wetenschappelijk advies gevraagd, hoofdzakelijk van het Scoel, en wordt het Raadgevend Comité geraadpleegd. De Commissie kan ook naar wetenschappelijke informatie uit andere bronnen verwijzen, zolang de gegevens voldoende robuust zijn en tot het publieke domein behoren (bv. monografieën van het Internationaal Agentschap voor onderzoek naar kanker of conclusies van wetenschappelijke comités waarin nationale grenswaarden worden vastgesteld).

Het Scoel is opgericht bij Besluit 2014/113/EU van de Commissie³³ om de effecten van chemische agentia op de gezondheid van werknemers op het werk te evalueren. De werkzaamheden van het Scoel vormen een rechtstreekse ondersteuning van de regelgevingsactiviteiten van de Unie op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk. Het Scoel ontwikkelt hoogwaardige vergelijkende analytische kennis en zorgt ervoor dat de voorstellen, de besluiten en het beleid van de Commissie betreffende de bescherming van de veiligheid en de gezondheid van werknemers gebaseerd zijn op degelijk wetenschappelijk bewijs. Het Scoel helpt de Commissie met name bij het evalueren van de recentste beschikbare wetenschappelijke gegevens en bij het voorstellen van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter bescherming van de werknemers tegen chemische risico's die overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad en de richtlijn op EU-niveau moeten worden vastgesteld.

³² Onder andere de volgende organisaties hebben bilateraal overleg gehad met de diensten van de Commissie over specifieke, onder het initiatief vallende chemische agentia: Europees Netwerk voor silica (NEPSi, gevormd door de sectorale verenigingen van Europese werknemers en werkgevers); Euromines en IMA (Industrial Minerals Association) voor silica; ECFIA (European Ceramic Fibres Industry Association) en Unifrax for Refractory Ceramic Fibres (RCF); CEEMET (de Raad van Europese werkgevers in de sectoren metaal, techniek en technologie) en Eurométaux voor metalen als beryllium en chroom; BeST (Beryllium Science & Technology Association) voor beryllium. De Commissie heeft ook deelgenomen aan de door het Directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf jaarlijks georganiseerde vergaderingen met de Europese glas- en keramische industrie.

³³ Besluit 2014/113/EU van de Commissie van 3 maart 2014 tot oprichting van een Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia en tot intrekking van Besluit 95/320/EG (PB L 62 van 4.3.2014, blz. 18).

In het kader van dit initiatief hebben de diensten van de Commissie in voorkomend geval gebruik gemaakt van de desbetreffende, chemische agentia-specifieke aanbeveling van het Scoel. De aanbevelingen van het Scoel worden bekendgemaakt op internet³⁴.

Na de raadpleging in twee fasen van de Europese sociale partners heeft het Directoraat-generaal Werkgelegenheid en Sociale Zaken van de Commissie op 25 juli 2008 een openbare aanbesteding bekendgemaakt die erop gericht was de sociale, economische en milieueffecten te beoordelen van een aantal beleidsopties met betrekking tot de bescherming van de gezondheid van werknemers tegen risico's als gevolg van mogelijke blootstelling aan carcinogene chemische agentia op het werk. Het resulterend onderzoek van het IOM bevatte volledige verslagen over 25 carcinogene chemische agentia en over twee andere beleidskwesties in verband met de doeltreffendheid van de risicobeheersmaatregelen en van op risico gebaseerde criteria voor de vaststelling van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling. De resultaten van deze studie (samenvattend verslag en verslagen over individuele chemische agentia) vormen de belangrijkste grondslag voor de effectbeoordeling van dit voorstel³⁵.

- **Effectbeoordeling**

Dit voorstel wordt ondersteund door een effectbeoordeling³⁶.

Voor elk van de 13 chemische stoffen zijn de volgende opties voor verschillende grenswaarden onderzocht:

- geen verdere actie door de EU (optie 1, het referentiescenario) voor elk van de chemische agentia van dit initiatief;
- vaststelling van de door het Raadgevend Comité overeengekomen waarden (optie 2); Zoals reeds vermeld, heeft het Raadgevend Comité bij de opstelling van haar adviezen over de voor te stellen grenswaarden voor elk van de 13 stoffen in voorkomend geval rekening gehouden met de in de aanbevelingen van het Scoel opgenomen wetenschappelijke en technische gegevens.
- in voorkomend geval en afhankelijk van specifieke kenmerken van de agentia is voor elk chemisch agens bovendien de mogelijkheid onderzocht om een grenswaarde vast te stellen die lager (optie 3) of hoger (optie 4) is dan die van het Raadgevend Comité (en dus theoretisch de gezondheid van werknemers beter resp. minder goed zou beschermen). Deze flankerende waarden komen uit het onderzoek van het IOM, waarin zij bij voorkeur werden vastgesteld:
 - i) op aanbeveling van het Scoel, indien beschikbaar;
 - ii) als waarden die overeenkomen met de beschikbare gegevens (bijvoorbeeld door rekening te houden met de bestaande grenswaarden in de lidstaat); of
 - iii) aan de hand van de aanbevelingen van de contractant (bijvoorbeeld door rekening te houden met buiten de EU vastgestelde grenswaarden). Wanneer de beschikbare gegevens geen aanleiding gaven tot de vaststelling van

³⁴ <https://circabc.europa.eu>

³⁵ De volgende links betreffen alleen chemische agentia die zijn onderworpen aan het eerste amendement van de richtlijn carcinogene en mutagene agentia: korte samenvatting; samenvatting; 1,2-epoxypropaan, 1,3-butadien, 2-nitropropaan; acrylamide; broomethyleen; chroom (VI); ethyleenoxide; hydrazine; o-toluidine; vuurvaste keramische vezels; respirabel kristallijn silica; stof van hardhout; vinylchloridemonomeer.

³⁶ http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl

grenswaarden die lager of hoger waren dan die van het Raadgevend Comité, werden deze opties beschouwd en gelaten.

Wat betreft respirabel kristallijn silicastaof omvatten de opties 2, 3 en 4 de mogelijkheid van opneming in bijlage I bij de richtlijn en de vaststelling van een grenswaarde voor respirabel kristallijn silicastaof (respirabele fractie) in bijlage III.

Andere beleidsopties, zoals de invoering van een verbod op het gebruik van de desbetreffende chemische stoffen, zelfregulering, marktgebaseerde instrumenten, regulering in het kader van Reach, richtsnoeren of andere vormen van steun aan de tenuitvoerlegging van de richtlijn zijn ook overwogen. Wat betreft het raakvlak tussen Reach en de richtlijn heeft het Gerecht van de EU recentelijk in een zaak waartegen momenteel een beroep loopt³⁷ de betekenis verklaard van de eerste van de in artikel 58, lid 2, van Reach gestelde voorwaarden voor de verlening van een vrijstelling van de autorisatieplicht voor vormen van gebruik of categorieën van gebruik — "*specifieke Gemeenschapswetgeving die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband met de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu*" — zoals toegepast op een aantal Europese richtlijnen, waaronder Richtlijn 2004/37/EG. Het Gerecht heeft geoordeeld dat Richtlijn 2004/37/EG noch als "specifiek" mag worden aangemerkt noch dat zij "minimumeisen" bevat in de zin van artikel 58, lid 2, van Reach omdat in de richtlijn niet wordt verwezen naar of maximale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling worden vastgesteld voor andere stoffen dan benzeen, vinylchloridemonomeer en stof van hardhout.

De Commissie werkt bovendien samen met partners in de desbetreffende beleids- en technische gebieden met betrekking tot de verhouding tussen Reach en de richtlijnen over chemische stoffen en de gezondheid en veiligheid op het werk, en met name met betrekking tot de verhouding tussen de concepten grenswaarden en afgeleide doses zonder effect, en zal hierover richtsnoeren opstellen. De diensten van de Commissie, de lidstaten en de sociale partners hebben allemaal te kennen gegeven dat zij richtlijnen betreffende gezondheid en veiligheid op het werk het gepaste EU-wetgevingskader achten om geharmoniseerde grenswaarden voor de bescherming van werknemers vast te stellen.

Voor elke chemisch agens is een analyse uitgevoerd van de economische, sociale en milieueffecten van de verschillende beleidsopties³⁸. De analyse werd uitgevoerd op basis van het IOM-onderzoek van de sociaaleconomische en ecologische aspecten van de voorgestelde wijzigingen in de richtlijn. De vergelijking van de beleidsopties en de keuze van de voorkeursoptie werden uitgevoerd aan de hand van het wetenschappelijk advies (met name de aanbevelingen van het Scoel, indien beschikbaar), de doeltreffendheid, de efficiëntie en de 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.

Voor sommige carcinogene agentia (bv. chroom(VI)-verbindingen, stof van hardhout en respirabel kristallijn silicastaof) kwam er een duidelijke voorkeurswaarde uit. Voor andere (bv.

³⁷ Op 25 september 2015 heeft het Gerecht uitspraak gedaan in zaak T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) v European Commission*.

³⁸ Zie deel 5 van de effectbeoordeling voor een nadere analyse van de effecten van de verschillende beleidsopties en hoe zij met elkaar vergelijken.

2-nitropropan en acrylamide) was de kosten/batenverhouding van de referentieoptie (geen optreden van de EU) nagenoeg hetzelfde als die van de vaststelling van een EU-grenswaarde.

Voor alle 13 chemische stoffen van dit voorstel zijn de door het Raadgevend Comité overeengekomen waarden gekozen.

Wat betreft de gevolgen voor werknemers zullen de voordelen van dit voorstel naar verwachting erin bestaan dat vermijdbare gevallen van werkgerelateerde kanker en dus onnodig(e) ziekte en lijden worden voorkomen. Bovendien zouden met dit voorstel ook onnodige kosten voor gezondheidszorg worden voorkomen, te weten:

- met de voorgestelde grenswaarde van 0,1 mg/m³ voor respirabel kristallijn silicastaof zullen tussen nu en 2069 99 000 gevallen van kanker worden vermeden, en een financieel voordeel worden behaald van in totaal 34 tot 89 miljard EUR;
- een grenswaarde van 3 mg/m³ voor stof van hardhout zal een financieel voordeel opleveren van 12 tot 54 miljoen EUR;
- naar verwachting zal de invoering van een grenswaarde van 0,025 mg/m³ voor de blootstelling aan chroom(VI)-verbindingen ook voordelen opleveren.

De invoering van de voorkeursoptie zou dus zowel kanker verminderen alsook de economische gevolgen van de blootstelling van werknemers aan gevaarlijke stoffen.

Wat het effect op de werkgevers betreft is het uit economisch oogpunt belangrijk onderscheid te maken tussen kosten die verbeteringen op het gebied van gezondheid en veiligheid stimuleren en kosten die dat niet doen. De voordelen voor het bedrijfsleven van de invoering van EU-brede grenswaarden is dat het voorstel ondernemingen zal helpen kosten aan te pakken die hun bedrijfsvooruitzichten anders op de lange termijn negatief zouden beïnvloeden, in het geval van niet-naleving.

Bij de meeste carcinogene stoffen zullen de gevolgen voor de operationele kosten van ondernemingen (waaronder kleine en middelgrote ondernemingen) minimaal zijn aangezien slechts kleine aanpassingen nodig zullen zijn om volledige naleving te bereiken.

Het voorstel brengt bovendien geen extra informatieverplichtingen met zich mee, en zal de administratieve lasten voor ondernemingen niet doen toenemen.

Wat betreft het effect op de lidstaten/nationale overheden zou dit voorstel, gezien de aanzienlijke economische kosten die blootstelling aan gevaarlijke stoffen voor werknemers met zich meebrengen, er ook toe bijdragen de financiële belasting van nationale socialezekerheidsstelsels te verminderen. Wie de kosten van beroepsmatige gezondheidsproblemen draagt, hangt vooral af van de dekking en toereikendheid van EU-brede grenswaarden.

Administratie- en handhavingskosten zullen naar gelang de huidige status van elke chemisch agens per lidstaat verschillen, maar die verschillen zullen vermoedelijk niet significant zijn. Bovendien zal vaststelling van grenswaarden op EU-niveau de nationale autoriteiten ontheffen van de noodzaak om elke carcinogeen zelf te evalueren, waardoor 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 georganiseerd zijn in verschillende lidstaten, is het onwaarschijnlijk dat de invoering van nieuwe grenswaarden in de richtlijn gevolgen zou hebben op de totale kosten van controlebezoeken. Deze worden meestal onafhankelijk van het voorstel ingeroosterd, voornamelijk gebaseerd op de in een bepaald jaar ingediende klachten, en volgen controlestrategieën zoals vastgesteld door de desbetreffende autoriteit. Bovendien maken grenswaarden het werk van de inspecteurs makkelijker omdat zij de aanvaardbare niveaus van blootstelling verduidelijken en zo een nuttig instrument vormen voor toezicht op de naleving.

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

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

Het voorstel heeft geen grote gevolgen voor het milieu.

- **Gezonde regelgeving en vereenvoudiging**

Gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's)

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

Voor veel van de onder dit initiatief vallende stoffen bestaan reeds grenswaarden op nationaal niveau, 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. Afhankelijk van de praktijk in de sector kan er echter sprake zijn van economische gevolgen voor de lidstaten (en de daar gevestigde marktdeelnemers) waar de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan de chemische agentia momenteel op dit moment hoger zijn dan die in het voorstel.

Bij de meeste carcinogene stoffen zullen de gevolgen voor de operationele kosten van ondernemingen (waaronder kmo's) minimaal zijn aangezien slechts kleine aanpassingen nodig zullen zijn om volledige naleving te bereiken. Dit voorstel legt bovendien geen extra informatieverplichtingen op, zal niet leiden tot een verhoging van de administratieve lasten voor ondernemingen, en zal vermoedelijk niet leiden tot milieukosten van betekenis.

Gevolgen voor het concurrentievermogen van de EU en internationale handel

Risicopreventie en de bevordering van veiliger en gezondere omstandigheden op de werkplek zijn niet alleen cruciaal voor de verbetering van de kwaliteit van banen en arbeidsomstandigheden, 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. Vaststelling van EU-brede grenswaarden voor deze stoffen zal de concurrentievervalsing tussen ondernemingen die gevestigd zijn in lidstaten met verschillende nationale grenswaarden verhelpen.

Dit zou geen noemenswaardig effect op het externe concurrentievermogen van de bedrijven moeten hebben, aangezien vele van de voorgestelde waarden vergelijkbaar zijn met die in andere landen,³⁹ met name de belangrijkste handelspartners van de EU, zoals de Verenigde Staten, Australië en Zwitserland⁴⁰.

- **Gevolgen voor de grondrechten**

De doelstellingen van het voorstel zijn in overeenstemming met de grondrechten zoals vastgelegd in het EU-Handvest van de grondrechten, met name artikel 2 (het recht op leven), artikel 31 (dat bepaalt dat iedere werknemer recht heeft op "gezonde, veilige en waardige arbeidsomstandigheden").

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

- **Uitvoering, monitoring, evaluatie en rapportage**

Het voorstel voorziet in de monitoring van het aantal beroepsziekten en werkgerelateerde kanker op basis van de beschikbare gegevensbronnen⁴¹, en van de kosten van werkgerelateerde kanker voor de marktdeelnemers (bv. wegens verlies van productiviteit) en voor de socialezekerheidsstelsels.

Voor de omzetting wordt een beoordeling uitgevoerd. Gezien de uitdagingen op het gebied van gegevens wordt voorgesteld gebruik te maken van de komende evaluatie achteraf overeenkomstig artikel 17 bis, lid 4, van Richtlijn 89/391/EEG om de referentiewaarden (benchmarks) vast te stellen die nodig zijn om de doeltreffendheid van de herziening van de richtlijn te kunnen beoordelen. Dit lijkt redelijk aangezien de lange latentietijden voor de ontwikkeling van kanker (10 tot 50 jaar) betekenen dat de daadwerkelijke gevolgen van de herziening op zijn vroegst na 15-20 jaar gemeten kunnen worden.

³⁹ Zie tabel 3 in bijlage 6 bij de effectbeoordeling.

⁴⁰ Voor blootstelling aan stof van hardhout, bijvoorbeeld, wordt een grenswaarde voorgesteld van 3 mg/m³, terwijl Canada en Australië een waarde van 1 mg/m³ hanteren. Voor vinylchloridemonomeer wordt een grenswaarde voorgesteld van 1 ppm; in de VS en Canada geldt eveneens een waarde van 1 ppm. En de voorgestelde grenswaarde voor respirabel kristallijn silica — 0,1 mg/m³ — is dezelfde als die in de Verenigde Staten, Australië en Canada.

⁴¹ Deze omvatten eventueel door Eurostat te verzamelen gegevens over beroepsziekten als de resultaten van de nog lopende haalbaarheidsstudie positief zijn, alsook gegevens over andere werkgerelateerde gezondheidsproblemen en -ziekten 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 acquis inzake veiligheid en gezondheid 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.

- **Toelichtende stukken (voor 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. Om de naleving van de minimumnormen van dit voorstel te waarborgen is ondubbelzinnige informatie nodig over de omzetting van de nieuwe bepalingen. De geschatte extra administratieve last van het indienen van toelichtende documenten is niet onevenredig (het is eenmalig en het aantal organisaties dat erbij betrokken moet worden hoeft niet groot te zijn), en de toelichtende documenten kunnen efficiënter door de lidstaten worden opgesteld.

Gelet op 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 omzettingsinstrumenten wordt toegelicht.

- **Toelichting bij de specifieke bepalingen van het voorstel**

Artikel 1

Artikel 1 bepaalt dat de richtlijn wordt gewijzigd door de toevoeging in bijlage I van een nieuw punt 6 over "werkzaamheden waarbij sprake is van blootstelling aan door een werkprocedé gegenereerd respirabel kristallijn silicastof".

Silica of siliciumdioxide (SiO_2) is een metaaloxide van groep IV dat van nature in zowel kristallijne als amorphe vorm voorkomt. De verschillende vormen van kristallijne silica zijn: α -kwarts, β -kwarts, α -tridymiet, β -tridymiet, α -cristobaliet, β -cristobaliet, keatiet, coesiet, stishoviet en moganiet⁴². Het woord "kristallijn" in artikel 1 verwijst naar de oriëntatie van de SiO_2 -moleculen in een vast patroon, in tegenstelling tot de onregelmatige, willekeurige moleculaire structuur gedefinieerd als amorf. De drie meest voorkomende vormen van kristallijn silica in de werkomgeving zijn kwarts (CAS-nr.⁴³ 14808-60-7), cristobaliet (CAS-nr. 14464-46-1) en tridymiet (CAS-nr. 15468-32-3).

De woorden "respirabel kristallijn silicastof" in artikel 1 verwijzen naar de stofdeeltjes die tot in de alveolen geraken.

Artikelen 3 tot en met 5

De artikelen 3 tot en met 5 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 inhalatie en geven per chemische

⁴² <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>; IARC (1997); Silica, some silicates, coal dust and paraaramid fibrils, IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 68: 1–475. PMID:9303953.

⁴³ Nummer van de Chemical Abstract Service.

agens de hoogste gemiddelde concentratie in de lucht aan waaraan een werknemer gedurende een bepaalde periode mag worden blootgesteld.

De grenswaarde voor respirabel kristallijn silicastaof is van toepassing op de "respirabele fractie".

Een indicatie "huid" wordt toegekend aan de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor de carcinogene stoffen acrylamide, ethyleenoxide en hydrazine. "Huid"-indicaties worden toegekend aan chemische agentia waarvoor het Scoel 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 indicatie "huid" bij bepaalde grenswaarden duidt erop dat er sprake kan zijn van aanzienlijke opname via de huid. Werkgevers zijn verplicht rekening te houden met dergelijke indicaties 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 werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), en met name artikel 153, lid 2,

Gezien 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) en met name artikel 17, lid 1,⁴⁴

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 Comité⁴⁵,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁴⁶,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2004/37/EG, die gericht is 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, zijn minimumvoorschriften vastgelegd, met inbegrip van op de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens gebaseerde grenswaarden.
- (2) De grenswaarden moeten worden herzien wanneer dat in het licht van wetenschappelijke gegevens nodig is.
- (3) Voor sommige carcinogene en mutagene agentia is het nodig rekening te houden met andere absorptiemogelijkheden, waaronder de mogelijkheid van huidpenetratie, teneinde een optimaal beschermingsniveau te waarborgen.
- (4) De Commissie wordt bijgestaan door het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (het Comité), met name bij het evalueren van de recentste beschikbare wetenschappelijke gegevens en bij het

⁴⁴ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

⁴⁵ PB C , , blz. .

⁴⁶ PB C , , blz. .

voorstellen van overeenkomstig Richtlijn 98/24/EG van de Raad⁴⁷ en Richtlijn 2004/37/EG op EU-niveau vast te stellen grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter bescherming van de werknemers tegen chemische risico's. Voor de chemische agentia o-toluidine en 2-nitropropan heeft het Comité geen aanbevelingen gedaan en is gebruik gemaakt van andere, voldoende robuust bevonden wetenschappelijke informatiebronnen uit het publieke domein.^{48,49}

- (5) Er is voldoende bewijs dat respirabel kristallijn silicastof carcinogeen is. De beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, wijst op de noodzaak om een grenswaarde voor respirabel kristallijn silicastof vast te stellen. Door een werkprocedé gegenereerd respirabel kristallijn silicastof is niet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁰ ingedeeld. Het is daarom passend om werkzaamheden waarbij sprake kan zijn van blootstelling aan door een werkprocedé gegenereerd respirabel kristallijn silicastof op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG en een grenswaarde vast te stellen voor respirabel kristallijn silicastof ("respirabele fractie").
- (6) Richtsnoeren en goede praktijken die zijn ontwikkeld via initiatieven zoals de sociale dialoog "Agreement on Workers' Health Protection Through the Good Handling and Use of Crystalline Silica and Products Containing it (NEPSi)" (akkoord over de bescherming van de gezondheid van werknemers door goede hanteringsmethoden en gebruik van kristallijn silica en producten die kristallijn silica bevatten) zijn waardevolle instrumenten om regelgevingsmaatregelen aan te vullen en met name om de effectieve uitvoering van grenswaarden te ondersteunen.
- (7) De in bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG vastgestelde grenswaarden voor vinylchloridemonomeer en stof van hardhout moeten in het licht van wetenschappelijke gegevens van recentere datum worden herzien.
- (8) 1,2-Epoxypropan 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. Op basis van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, is het mogelijk een duidelijk blootstellingsniveau te identificeren waaronder blootstelling aan deze carcinogene stof naar verwachting geen nadelige gevolgen zal hebben. Het is daarom passend een dergelijke grenswaarde voor 1,2-epoxypropan vast te stellen.
- (9) 1,3-Butadien voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1A) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en is derhalve een carcinogene stof in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Voor deze carcinogene stof kan aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het is daarom passend een grenswaarde voor 1,3-butadien vast te stellen.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> en
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

⁴⁹ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> en
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

⁵⁰ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

- (10) 2-nitropropan 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. Voor deze carcinogene stof kan aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het is daarom passend een grenswaarde voor 2-nitropropan vast te stellen.
- (11) Acrylamide 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. Voor acrylamide kan aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het Comité heeft voor acrylamide de mogelijkheid van aanzienlijke opname via de huid geconstateerd. Het is daarom passend voor acrylamide een grenswaarde vast te stellen en een notatie toe te kennen om aan te geven dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is.
- (12) Bepaalde chroom(VI)-verbindingen voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en zijn bijgevolg carcinogene stoffen in de zin van Richtlijn 2004/37/EG. Voor deze chroom(VI)-verbindingen 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 chroom(VI)-verbindingen die carcinogeen zijn in de zin van Richtlijn 2004/37/EG.
- (13) Ethyleenoxide 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. Voor deze carcinogene stof kan aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het Comité heeft voor ethyleenoxide de mogelijkheid van aanzienlijke opname via de huid geconstateerd. Het is daarom passend voor ethyleenoxide een grenswaarde vast te stellen en een notatie toe te kennen om aan te geven dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is.
- (14) *o*-Toluïdine 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. Voor deze carcinogene stof kan aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het is daarom passend een grenswaarde voor *o*-toluïdine vast te stellen.
- (15) Bepaalde vuurvaste keramische vezels 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 de vuurvaste keramische vezels die carcinogeen zijn in de zin van Richtlijn 2004/37/EG kan aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het is daarom passend een grenswaarde voor deze vuurvaste keramische vezels vast te stellen.
- (16) Broomethyleen 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. Voor deze carcinogene stof kan aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens

daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het is daarom passend een grenswaarde voor broomethyleen vast te stellen.

- (17) Hydrazine 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. Voor hydrazine kan aan de hand van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische gegevens daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het Comité heeft voor deze carcinogene stof de mogelijkheid van aanzienlijke opname via de huid geconstateerd. Het is daarom passend voor hydrazine een grenswaarde vast te stellen en een notatie toe te kennen om aan te geven dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is.
- (18) Deze wijziging zorgt voor een betere bescherming van de gezondheid van de werknemers op het werk.
- (19) De Commissie heeft het bij het besluit van de Raad van 22 juli 2003 ingesteld Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats geraadpleegd. Zij heeft ook de Europese sociale partners in twee fasen geraadpleegd, overeenkomstig artikel 154 van het VWEU.
- (20) In deze richtlijn worden de fundamentele rechten en beginselen van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en in het bijzonder van artikel 31, lid 1, geëerbiedigd.
- (21) De in deze richtlijn vastgestelde grenswaarden zullen worden herzien in het licht van de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1907/2006, 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 voor onder die verordening vallende gevaarlijke chemische stoffen.
- (22) Aangezien de doelstellingen van deze richtlijn — de verbetering van levens- en arbeidsomstandigheden en de bescherming van de gezondheid van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene en mutagene agentia op het werk — niet voldoende door de lidstaten maar beter op EU-niveau kunnen worden bereikt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel als uiteengezet in artikel 5, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel van artikel 5, lid 4, van het VEU, gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (23) Aangezien de onderhavige maatregel de gezondheid van de werknemers op het werk betreft, moet de uiterste termijn voor omzetting twee jaar zijn.
- (24) Richtlijn 2004/37/EG dient bijgevolg dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2004/37/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage I wordt het volgende punt toegevoegd:

"6. Werkzaamheden waarbij sprake is van blootstelling aan door een werkprocedé gegenereerd respirabel kristallijn silicastof".

2) Bijlage III wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

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