



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 10.1.2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 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 agentia te verminderen, meer duidelijkheid te verschaffen en bij te dragen tot een gelijk speelveld voor marktdeelnemers. Het is een van de prioritaire acties van het werkprogramma van de Commissie voor 2016. Dit initiatief vormt de inlossing van de toezegging van de Commissie om de efficiëntie en effectiviteit van het EU-kader voor de bescherming van werknemers 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 kankerverwekkende stoffen.

Ramingen van recente en toekomstige beroepsziekten geven aan dat arbeidsgerelateerde 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 arbeidsgerelateerde sterfgevallen in de EU. Van de jaarlijkse sterfgevallen als gevolg van beroepsziekten wordt 53 % toegeschreven aan kanker¹. Volgens een verslag uit 2016 van het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)² werd in 2012 bij 91 500 à 150 500 nieuwe patiënten kanker vastgesteld als gevolg van blootstelling in het verleden aan kankerverwekkende stoffen op het werk. In 2012 zijn 57 700 à 106 500 mensen gestorven als gevolg van arbeidsgerelateerde kanker. Dit betekent dat in de EU ieder uur zeven à twaalf personen aan kanker sterven omdat zij op hun werk aan kankerverwekkende stoffen zijn blootgesteld.

De Commissie heeft een eerste stap gezet om deze problemen aan te pakken met de vaststelling op 13 mei 2016 van een wetgevingsvoorstel tot wijziging van Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk ("de richtlijn")³, teneinde grenswaarden voor blootstelling te herzien of in te voeren voor 13 chemische agentia⁴. Overeenkomstig artikel 16 van de richtlijn stelt de Raad in bijlage III bij de richtlijn op de grondslag 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. Krachtens artikel 17, lid 1, van de richtlijn mogen de bijlagen I en III bij de richtlijn enkel overeenkomstig de procedure van artikel 153, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ("VWEU") (gewone wetgevingsprocedure) worden gewijzigd.

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, presentatie voor conferentie van het EU-voorzitterschap, Athene, juni 2014.

² Work-related cancer in the European Union. Size, impact and options for further prevention, http://rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work_related_cancer_in_the_European_Union_Size_impact_and_options_for_further_prevention, blz. 11.

³ 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).

⁴ COM(2016) 248 final. Dit voorstel ging vergezeld van een effectbeoordeling (SWD(2016) 152 final).

Nu zet de Commissie een volgende stap in een langer proces van actualisering van de richtlijn met betrekking tot nog zeven carcinogene agentia en stelt zij voor grenswaarden en/of "huid"-notaties vast te stellen. Volgens de effectbeoordeling zal dit naar verwachting leiden tot verhoogde bescherming voor ten minste 4 miljoen werknemers en tot meer duidelijkheid voor werkgevers en handhavingsinstanties. Met beide voorstellen samen zouden naar schatting meer dan 100 000 overlijdens als gevolg van arbeidsgerelateerde kanker worden voorkomen.

Overeenkomstig artikel 16 van de richtlijn zet de Commissie haar werkzaamheden voort om grenswaarden vast te stellen en worden momenteel nog andere chemische agentia beoordeeld met het oog op een toekomstige wijziging van de richtlijn.

De bepalingen van de richtlijn gelden voor elk chemisch agens dat 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")⁵. 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 dierproeven⁶. Volgens een andere belangrijke indeling, van het Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek ("IARC"), zijn bijna 500 agentia geïdentificeerd als "kankerverwekkend voor de mens" (groep 1; 118 agentia), "waarschijnlijk kankerverwekkend voor de mens" (groep 2A; 75) of "mogelijk kankerverwekkend voor de mens" (groep 2B; 288)⁷.

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 bepaald chemisch agens of procedé, voor zover niet anderszins ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, binnen het toepassingsgebied van de richtlijn valt. Momenteel bestaat bijlage I uit vijf vermeldingen.

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 chemisch agens is vereist wanneer dit technisch mogelijk is. Indien het technisch niet mogelijk is carcinogene chemische agentia te vervangen, moeten zij voor zover dat technisch uitvoerbaar is in een gesloten systeem worden geproduceerd en gebruikt, om blootstelling te voorkomen. Wanneer dit technisch niet mogelijk is, moet de blootstelling van de werknemers tot een zo laag mogelijk niveau worden beperkt als technisch uitvoerbaar is. Dit is de minimalisatieplicht van artikel 5, leden 2 en 3, van de richtlijn.

⁵ 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).

⁶ 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".

⁷ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), Internationaal Instituut voor Kankeronderzoek, WHO.

Naast deze algemene minimumvoorschriften wordt in de richtlijn duidelijk aangegeven dat de vaststelling van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan specifieke carcinogene of mutagene agentia via inademing een belangrijk bestanddeel is van de maatregelen voor de bescherming van de werknemers⁸. 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 wordt⁹. Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan specifieke carcinogene of mutagene agentia zijn opgenomen in bijlage III bij de richtlijn. Momenteel bestaat bijlage III uit drie vermeldingen.

De in het kader van de richtlijn vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling moeten in voorkomend geval worden herzien 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 twee specifieke maatregelen voorgesteld:

- a) In bijlage I bij de richtlijn werkzaamheden opnemen waarbij sprake is van blootstelling aan oliën die eerder in interne verbrandingsmotoren zijn gebruikt om de bewegende delen in de motor te smeren en af te koelen, en in deel B van bijlage III bij de richtlijn een overeenkomstige "huid"-notatie opnemen.

Het Internationaal Instituut voor kankeronderzoek ("IARC") heeft de kankerverwekkendheid van "minerale oliën" beoordeeld in 1983¹⁰ en 1987¹¹ en heeft geconcludeerd dat er *voldoende bewijs* uit studies bij *mensen* voorhanden is dat minerale oliën (die uiteenlopende additieven en onzuiverheden bevatten) die zijn gebruikt bij werkzaamheden zoals machinaal spinnen, metaalbewerking en juteverwerking kankerverwekkend zijn voor de mens. De beoordeling van het IARC heeft ook betrekking op minerale oliën die in motoren zijn gebruikt. In de definitieve beoordeling door het IARC worden "minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën" niet expliciet vermeld, maar wordt geconcludeerd dat er voldoende bewijs uit studies bij mensen voorhanden is dat "onbewerkte en licht bewerkte minerale oliën" kankerverwekkend zijn voor de mens (IARC-groep 1). Het IARC heeft een nieuwe beoordeling uitgevoerd op grond van nieuwe gegevens in Monograph 100F (2012)¹² en heeft daarbij de indeling met betrekking tot huidkanker behouden. Het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia ("Scoel")¹³ heeft de effecten op de gezondheid van werknemers op het werk geëvalueerd van "minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën", gedefinieerd als "oliën die eerder in interne verbrandingsmotoren zijn gebruikt om de bewegende delen in de motor te smeren en af te koelen" (hierna "minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën" genoemd). Rekening houdend met de beoordeling door het IARC heeft het Scoel in overeenstemming met zijn eigen methodologie geconcludeerd dat "minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën"

⁸ Artikel 1, lid 1, en overweging 13 van de richtlijn.

⁹ Overweging 13 van de richtlijn.

¹⁰ IARC (1984), Polynuclear aromatic hydrocarbons, Part 2, carbon blacks, mineral oils (lubricant base oils and derived products) and some nitroarenes. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 33: 1–222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

¹¹ IARC (1987). Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 42. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Suppl, 7: 1–440. PMID:3482203.

¹² IARC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

¹³ 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).

behoren tot de carcinogenen van groep A, zonder daarvoor een drempelwaarde op basis van de werking aan te geven¹⁴.

De in het kader van dit initiatief voorgestelde "huid"-notatie in deel B van bijlage III werd sterk aanbevolen door het Scoel, dat heeft vastgesteld dat beroepsmatige blootstelling aan minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën plaatsvindt via de huid. Het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats ("Raadgevend Comité") heeft de notatie, die aangeeft dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is, goedgekeurd.

Minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën worden niet als zodanig in de handel gebracht, maar zijn bij procédés gegenereerde stoffen, en worden dan ook niet ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008. De richtlijn voorziet er echter in dat stoffen of mengsels of procédés evenals stoffen of mengsels die bij een in bijlage I bedoeld procedé vrijkomen, welke niet onder de indelingsverplichting van voorgenoemde verordening vallen maar wel voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, in die bijlage worden opgenomen. Minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën behoren tot deze categorie.

- b) In bijlage III grenswaarden aangevuld met "huid"-notaties vaststellen voor nog eens vijf kankerverwekkende stoffen, evenals "huid"-notaties los van grenswaarden voor twee kankerverwekkende stoffen, met inbegrip van minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën.

Ook uit de beschikbare informatie, met inbegrip van wetenschappelijke gegevens, blijkt de noodzaak om bijlage III aan te vullen met grenswaarden en bijbehorende "huid"-notaties voor nog eens vijf kankerverwekkende stoffen. Het Scoel heeft aanbevelingen geformuleerd voor deze kankerverwekkende stoffen. Voor twee kankerverwekkende stoffen¹⁵ heeft het Scoel vastgesteld dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is en de vaststelling van "huid"-notaties aanbevolen. 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 2003¹⁶. Bij de vaststelling van de voorgestelde waarden is na overleg met het Raadgevend Comité rekening gehouden met de sociaaleconomische haalbaarheidsfactoren.

• **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Een van de strategische doelen van de Commissie bestaat in de totstandbrenging van een veilige en gezonde werkomgeving voor werknemers in de EU, aldus haar mededeling over een strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2014–2020¹⁷. Een van de belangrijkste in het strategisch kader geïdentificeerde uitdagingen is het verbeteren van de preventie van arbeidsgerelateerde ziekten door het aanpakken van bestaande, nieuwe en opkomende risico's.

Dit initiatief past binnen de prioriteit van de Commissie om met name de sociale dimensie van de eengemaakte markt dieper en eerlijker te maken. Het ligt op één lijn met de werkzaamheden van de Commissie om een eerlijke en echte pan-Europese arbeidsmarkt met

¹⁴ SCOEL/OPIN/2016-405, Mineral Oils as Used Engine Oils, uitgebracht op 9 juni 2016.

¹⁵ Mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen die benzo[a]pyreen bevatten en kankerverwekkende stoffen zijn als gedefinieerd in de richtlijn; minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën.

¹⁶ 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).

¹⁷ COM(2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=EN>

behoorlijke bescherming en duurzame banen voor werknemers tot stand te brengen¹⁸. Daarbij inbegrepen zijn de bescherming van veiligheid en gezondheid op het werk, sociale bescherming, en de rechten die verbonden zijn aan de arbeidsovereenkomst.

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

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De verbetering van de arbeidsomstandigheden, de preventie van ernstige ongevallen en beroepsziekten en de bevordering van de gezondheid van werknemers tijdens hun hele arbeidsleven is een belangrijk beginsel dat op één 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 groei²¹.

Van de zeven kankerverwekkende stoffen in dit voorstel zijn er drie 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 beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen ("REACH"), en vervolgens door opname in bijlage XIV bij REACH onderworpen aan de autorisatieprocedure: ethyleendichloride (EDC), 4,4'-methyleendianiline (MDA) en trichloorethyleen (TCE).

Benzo[a]pyreen is onlangs toegevoegd aan de lijst van voor opname in aanmerking komende "zeer zorgwekkende stoffen" voor onderwerping aan de autorisatieprocedure. Aangezien benzo[a]pyreen tot de groep van "polycyclische aromatische koolwaterstoffen" (PAK's) behoort, is de stof ook opgenomen in bijlage XVII bij REACH (Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen) voor wat betreft het in de handel brengen van procesoliën en het gebruik daarvan voor de productie van banden of delen van banden boven een bepaalde concentratie.

De richtlijn en REACH zijn juridisch complementair. In de kaderrichtlijn, die geldt als algemeen recht 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.

¹⁸ Voorzitter Juncker, in zijn toespraak over de Staat van de Unie voor het Europees Parlement op 9 september 2015 (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_en.pdf).

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

²⁰ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

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

Gezien de complementaire werking van de richtlijn en REACH wordt de vaststelling van grenswaarden in de richtlijn voorgesteld om de volgende redenen:

- Minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën en mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen die benzo[a]pyreen bevatten, kankerverwekkende stoffen zijn als gedefinieerd in Richtlijn 2004/37/EG²² en bij procedés gegenereerde stoffen zijn, vallen buiten het toepassingsgebied van REACH.
- Twee van de drie kankerverwekkende stoffen in dit voorstel die aan autorisatie zijn onderworpen in het kader van REACH, worden hoofdzakelijk gebruikt als tussenproducten²³, d.w.z. deze worden vervaardigd voor en verbruikt in of gebruikt voor een chemische reactie om omgezet te worden in een andere stof. Zij zijn dan ook vrijgesteld van de autorisatieplicht. Beroepsmatige blootstelling aan tussenproducten kan evenwel plaatsvinden tijdens bijvoorbeeld reiniging, onderhoud, bemonstering enzovoort, waarbij residuen aanwezig kunnen zijn en/of processtromen worden onderbroken en het insluiten in het gedrang kan komen.
- Wat ethyleendibromide betreft, werd in de analyse van verschillende opties voor risicobeheer (RMOA) van 16 juli 2015 geconcludeerd dat hoewel zou kunnen worden voorgesteld om de stof toe te voegen aan de lijst van voor opname in aanmerking komende "zeer zorgwekkende stoffen" met het oog op mogelijke prioritering in verband met bijlage XIV bij REACH, de Europese Commissie het desondanks wenselijker acht het voornaamste gebruik waarbij de stof niet als tussenproduct fungeert, d.w.z. als additief in loodhoudende vliegtuigbenzine, aan te pakken op internationaal niveau en/of in het kader van andere EU-wetgeving dan REACH.
- Grenswaarden vormen een belangrijk onderdeel van de richtlijn en van de bredere benadering van gezondheid en veiligheid op het werk in verband met het beheer van chemische risico's.
- De richtlijn is van toepassing op elk gebruik gedurende de gehele levenscyclus van chemische agentia op de werkplek en heeft betrekking op de blootstelling van werknemers aan carcinogene agentia die vrijkomen bij *gelijk welke beroepsactiviteit*, ongeacht of de productie opzettelijk is en ongeacht of het agens op de markt beschikbaar is.
- Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan carcinogene agentia worden vastgesteld via een robuuste procedure – waarbij uiteindelijk de medewetgever voor de goedkeuring wordt betrokken – op de grondslag van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische informatie daarbij inbegrepen, en de raadpleging van belanghebbenden.

²² Complexe mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) die benzo[a]pyreen bevatten of mengsels van PAK's met laag molecuulgewicht worden niet als zodanig geproduceerd en gebruikt, maar worden specifiek en alom gevormd bij verbranding en pyrolyse van organische materialen (zie in dit verband de definitieve ontwerpaanbeveling van het Scoel voor mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) die benzo[a]pyreen bevatten, nr. 404).

²³ In het geval van ethyleendichloride wordt meer dan 95 % van het totale volume ter plaatse gebruikt als tussenproduct bij de synthese van vinylchloridemonomeren; 4,4'-methyleendianiline wordt hoofdzakelijk (99 %) gebruikt als tussenproduct bij de productie van 4,4'-methyleendifenyldiisocyaan (MDI), dat wordt gebruikt bij de productie van polyurethaanschuimen; overeenkomstig de beoordeling in het onderzoek van het IOM werd ongeveer 75 % van de totale productie van trichloorethyleen als tussenproduct gebruikt.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• **Rechtsgrondslag**

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

Richtlijn 2004/37/EG is vastgesteld op grond van artikel 153, lid 2, onder b), VWEU met het oog op de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers. Op grond daarvan voorziet artikel 16 van Richtlijn 2004/37/EG in het vaststellen van grenswaarden overeenkomstig de procedure van artikel 137, lid 2, VWEU ten aanzien van alle carcinogene of mutagene agentia waarvan dit mogelijk is.

Het doel van dit voorstel is het versterken van de bescherming van de gezondheid van werknemers, in overeenstemming met artikel 153, lid 1, onder a), VWEU, door in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën op te nemen, door grenswaarden aangevuld met "huid"-notaties voor vijf bijkomende kankerverwekkende stoffen vast te stellen, evenals "huid"-notaties (los van grenswaarden) voor nog twee kankerverwekkende stoffen, met inbegrip van minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën. Dit wordt bereikt door de invoering van extra minimumvoorschriften voor de bescherming van de gezondheid van werknemers in de vorm van grenswaarden en/of "huid"-notaties in bijlage III bij de richtlijn. Bijgevolg vormt artikel 153, lid 2, onder b), VWEU de juiste rechtsgrondslag voor het voorstel van de Commissie.

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

• **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

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

De gegevens die bij de voorbereidende werkzaamheden zijn verzameld, laten grote verschillen tussen de lidstaten zien wat betreft de vaststelling van grenswaarden voor kankerverwekkende stoffen die onder dit voorstel vallen²⁴. Sommige lidstaten hebben reeds bindende grenswaarden vastgesteld op hetzelfde niveau als of lager dan de door het

²⁴ Zie tabel 1 in bijlage 7 bij de effectbeoordeling. Zie ook bijlage 10, waarin voor elk chemisch agens de huidige nationale grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling grafisch worden voorgesteld naast de voorkeursoptie (optie 2) voor de grenswaarden van dit voorstel.

Raadgevend Comité aanbevolen waarden²⁵. 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 voorstel. Daar waar nationale grenswaarden bestaan, variëren zij bovendien aanzienlijk, en de beschermingsniveaus dus ook²⁶. Sommige van deze grenswaarden zijn aanzienlijk hoger dan de hier voorgestelde grenswaarden.

Onder dergelijke omstandigheden zijn maatregelen van de lidstaten alleen niet afdoende om minimumvoorschriften te garanderen voor de bescherming van de gezondheid van alle werknemers in alle lidstaten van de EU tegen de risico's van blootstelling aan deze kankerverwekkende stoffen. 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 elk specifiek 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 69 % tot 82 % van de blootgestelde werknemers²⁷.

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, hetgeen gevolgen zou hebben voor de productiekosten. Verschillen in arbeidsnormen hebben altijd gevolgen voor het concurrentievermogen, omdat de kosten voor de exploitanten daardoor ook verschillen. Deze gevolgen voor de interne markt kunnen worden beperkt door de vaststelling van duidelijke, specifieke minimumvoorschriften voor de bescherming van werknemers in de lidstaten.

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

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

- **Evenredigheid**

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

Wat betreft de voorgestelde grenswaarden zijn de sociaaleconomische haalbaarheidsfactoren in aanmerking genomen na lang en intensief overleg met alle belanghebbenden

²⁵ Zie tabel 2 in bijlage 7 bij de effectbeoordeling voor de nationale grenswaarden in de lidstaten, vergeleken met de door het Raadgevend Comité aanbevolen waarden.

²⁶ Voor ethyleendibromide, bijvoorbeeld, variëren de waarden van 0,002 tot 145 mg/m³. Voor ethyleendichloride variëren de waarden van 4 tot 412 mg/m³. Voor trichloorethyleen variëren de waarden van 3,3 tot 550 mg/m³.

²⁷ Zie tabel 4 in bijlage 7 bij de effectbeoordeling.

(vertegenwoordigers van werknemersorganisaties, van werkgeversorganisaties en van de overheid).

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

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

- **Keuze van het instrument**

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

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- 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 op het werk). Afgezien van het raakvlak tussen de REACH-verordening en de richtlijn vallen de belangrijkste aandachtspunten in die evaluatie 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 VWEU

In overeenstemming met artikel 154, VWEU, heeft de Commissie 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 optreden op EU-niveau nodig is voor de invoering van betere normen in de EU en voor het aanpakken van situaties waarbij sprake is van blootstelling van

werknemers. Alle Europese sociale partners die reageerden op de raadpleging²⁸ onderstreepten het grote belang dat zij hechten aan de bescherming van de werknemers 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 factoren²⁹.

De tweede fase van de raadpleging overeenkomstig artikel 154, lid 3, 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 agentia;
- meer aandacht voor opleidings- en informatievereisten.

De Commissie heeft van zeven Europese socialepartnerorganisaties antwoorden ontvangen³⁰. 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. De sociale partners waren van mening dat het Raadgevend Comité een belangrijke rol moet spelen bij de vaststelling van de grenswaarden;

²⁸ De Unie van Industrie- en Werkgeversfederaties van Europa (Unice), het Europees Centrum van overheidsbedrijven (CEEP), de Europese Unie van ambachten en het midden- en kleinbedrijf (Ueapme), het Europees Verbond van Vakverenigingen (EVV), de Europese Confederatie van kaderpersoneel (CEC), de 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).

²⁹ CISNET EMPL 8676 van 15 juni 2006.

³⁰ Vier van werkgeversorganisaties (Business Europe, Eurocommerce, de Europese Unie van ambachten en 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)).

- **er was algemene overeenstemming** over de noodzaak van een doeltreffende uitvoering van de opleidings- en informatievereisten, 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.

In de laatste fasen van het voorbereidingsproces heeft de Commissie op 14 oktober 2016 een vergadering belegd met de sociale partners om het beoogde toepassingsgebied en de beoogde aanpak van de ontwerprichtlijn te presenteren. Zij baseerden zich daarbij op de raadpleging in twee fasen en de gedetailleerde discussies die in het kader van het Raadgevend Comité zijn 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 IOM"³¹) op basis van de ontwerpverslagen 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 2011³², 2012³³ en 2013³⁴, en resulteerden in een advies en twee aanvullende adviezen, die in 2012³⁵ en 2013^{36,37} door de plenaire vergadering van het Raadgevend Comité zijn aangenomen; deze werden aangevuld met verdere discussies tijdens de vergaderingen van de WPCs. In deze discussies werd rekening gehouden met de beschikbare informatie, wetenschappelijke informatie daarbij inbegrepen (dat wil zeggen de

³¹ Onderzoeksproject P937/99 van het IOM, mei 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.

³² Vergadering van de werkgroep op 23 maart 2011; vergadering van de werkgroep op 15 juni 2011; vergadering van de werkgroep op 26 oktober 2011.

³³ Vergadering van de werkgroep op 21 maart 2012; vergadering van de werkgroep op 6 juni 2012; vergadering van de werkgroep op 21 november 2012.

³⁴ Vergadering van de werkgroep op 6 maart 2013; vergadering van de werkgroep op 19 juni 2013; vergadering van de werkgroep op 2 oktober 2013.

³⁵ 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. Uitgebracht op 5.12.2012 (doc. 2011/12).

³⁶ 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. Uitgebracht op 30.5.2013 (doc. 727/13).

³⁷ 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. Uitgebracht op 28.11.2013 (doc. 2016/13).

aanbevelingen van het Scoel evenals wetenschappelijke informatie uit andere bronnen waarvan de gegevens voldoende robuust zijn en tot het publieke domein behoren).

In de resultaten van het raadplegingsproces was er onder meer steun voor³⁸:

- de opname in bijlage I van een beperkt aantal bij procedés 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 grenswaarden voor een beperkt aantal stoffen, wanneer de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische informatie daarbij inbegrepen, 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 initiatief vallende chemische agentia³⁹. 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.

• Bijeenbrengen en gebruik van expertise

Bij de beoordeling van bestaande of de vaststelling van nieuwe grenswaarden krachtens de richtlijn wordt een specifieke procedure gevolgd. Daarbij wordt wetenschappelijk advies gevraagd (bijvoorbeeld van het Scoel, het nationaal wetenschappelijk comité) 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 (bijvoorbeeld monografieën van het IARC of conclusies van wetenschappelijke comités waarin nationale grenswaarden worden vastgesteld).

Het Scoel⁴⁰ evalueert de effecten van chemische agentia op de gezondheid van werknemers op het werk. 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

³⁸ In de drie door het Raadgevend Comité uitgebrachte 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.

³⁹ Zie punt 9.2.6 van de effectbeoordeling. 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.

⁴⁰ 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).

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

In het kader van dit initiatief hebben de diensten van de Commissie in voorkomend geval gebruikgemaakt van de desbetreffende aanbevelingen met betrekking tot specifieke chemische agentia van het Scoel (deze worden bekendgemaakt op internet⁴¹) evenals van wetenschappelijke informatie uit andere bronnen waarvan de gegevens voldoende robuust zijn en tot het publieke domein behoren. In dat verband vonden de discussies over ethyleendibromide en epichloorhydrine in het Raadgevend Comité plaats op basis van met name de desbetreffende aanbevelingen van het Scoel en op basis van de conclusies van de wetenschappelijke comités die de nationale grenswaarden vaststellen.

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, waaronder de 7 in dit voorstel bedoelde. De resultaten van deze studie (samenvattend verslag en verslagen over specifieke chemische agentia) vormen de belangrijkste grondslag voor de effectbeoordeling van dit voorstel⁴².

• **Effectbeoordeling**

Dit voorstel wordt ondersteund door een effectbeoordeling. De effectbeoordeling is getoetst door de Raad voor regelgevingstoetsing, die op 28 oktober 2016 een positief advies met voorbehoud formuleerde⁴³.

Voor elk van de zeven carcinogene agentia zijn de volgende opties voor verschillende grenswaarden en/of "huid"-notaties onderzocht:

- geen verdere actie door de EU (optie 1, het referentiescenario) voor elk van de chemische agentia van dit initiatief;

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>

⁴² De volgende links betreffen alleen chemische agentia die zijn onderworpen aan de tweede wijziging van de richtlijn:

- [Syntheseverslag](#)
- [Samenvattend verslag](#)
- [Trichloorethyleen](#)
- [4,4'-Methyleendianiline](#)
- [Epichloorhydrine](#)
- [Ethyleendibromide](#)
- [Ethyleendichloride](#)
- [Mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen](#)
- [Minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën](#)

⁴³ Het advies van de Raad voor regelgevingstoetsing is beschikbaar op: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm

- 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 en/of "huid"-notaties voor elk van de zeven stoffen rekening gehouden met de wetenschappelijke en technische gegevens;
- in voorkomend geval en afhankelijk van specifieke kenmerken van de agentia is voor bepaalde chemische agentia 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 grond van de 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 grenswaarden die lager of hoger waren dan die van het Raadgevend Comité, werden deze opties buiten beschouwing gelaten.

Andere beleidsopties, zoals de invoering van een verbod op het gebruik van de desbetreffende chemische stoffen, zelfregulering, marktgebaseerde instrumenten, het verstrekken van sectorspecifieke wetenschappelijke informatie zonder de richtlijn te wijzigen, regulering in het kader van REACH, richtsnoeren of andere vormen van ondersteuning voor de uitvoering 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 thans hogere voorziening is ingesteld⁴⁴ 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 Uniewetgeving 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 mag worden geacht "minimumeisen" te bevatten 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 betrokken diensten van de Commissie werken bovendien samen met belanghebbenden op de desbetreffende beleids- en technische gebieden met betrekking tot de verhouding tussen REACH en de richtlijnen inzake chemische stoffen en de gezondheid en veiligheid op het werk, en zullen hierover richtsnoeren opstellen. De betrokken 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 minimumvoorschriften in de vorm van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling vast te stellen voor de bescherming van werknemers.

⁴⁴ 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-verbindingen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) tegen Europese Commissie*. Tegen dit arrest is thans hogere voorziening ingesteld (Zaak C-651/15 P).

Voor elk chemisch agens is een analyse uitgevoerd van de economische, sociale en milieueffecten van de verschillende beleidsopties⁴⁵. De analyse werd uitgevoerd op basis van het IOM-onderzoek van de gezondheids-, 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 de wetenschappelijke informatie (met name de aanbevelingen van het Scoel), 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 (bijvoorbeeld trichloorethyleen, minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën) kwam er een duidelijke voorkeurswaarde uit. Voor andere (bijvoorbeeld ethyleendibromide en epichloorhydrine) was de kosten/batenverhouding van de referentieoptie (geen optreden van de EU) nagenoeg dezelfde als die van de vaststelling van een EU-grenswaarde⁴⁶.

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

Wat betreft de gevolgen voor werknemers zullen de voordelen van dit voorstel er naar verwachting in bestaan dat vermijdbare gevallen van arbeidsgerelateerde kanker en dus onnodig(e) ziekte en lijden worden voorkomen. Bovendien zijn belangrijke voordelen voor de gezondheid te verwachten met betrekking tot trichloorethyleen en minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën. Voor deze twee agentia zou de gekozen optie tegen 2069 leiden tot:

- Minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën: 880 geredde mensenlevens, 90 000 minder gevallen van kanker en een in geld uitgedrukte gezondheidswinst van 0,3 tot 1,6 miljard euro dankzij kosten van gezondheidszorg die worden bespaard.
- Trichloorethyleen: 390 geredde mensenlevens en een in geld uitgedrukte gezondheidswinst van 118 tot 430 miljoen euro dankzij kosten van gezondheidszorg die worden bespaard.

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

Wat betreft de gevolgen voor werkgevers, 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 naar verwachting minimaal zijn, aangezien slechts kleine aanpassingen nodig zullen zijn in specifieke gevallen om volledige naleving te bereiken. De gekozen optie brengt geen extra informatieverplichtingen met zich mee en zal de administratieve lasten voor ondernemingen niet doen toenemen.

⁴⁵ Zie punt 5 van de effectbeoordeling voor een nadere analyse van de effecten van de verschillende beleidsopties en hoe zij met elkaar vergelijkbaar zijn.

⁴⁶ Zie punt 5.9 van de effectbeoordeling, waarin de gekozen opties op basis van verschillende criteria worden samengevat: aanvaarding door de belanghebbenden, omvang van het probleem, juridische duidelijkheid, gezondheidswinst en beperkte kosten voor ondernemingen.

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

Administratie- en handhavingskosten zullen naargelang de huidige status van elk 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 elk 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 in de verschillende lidstaten georganiseerd zijn, is het onwaarschijnlijk dat de invoering van nieuwe grenswaarden in de richtlijn gevolgen zou hebben voor de totale kosten van controlebezoeken. Deze bezoeken worden meestal onafhankelijk van het voorstel ingeroosterd, voornamelijk op basis van 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 voor de overheden wel extra administratieve kosten met zich meebrengen, maar deze kosten zijn gering in vergelijking met de totale door de nationale handhavingsinstanties gemaakte werkingskosten.

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

Het voorstel heeft geen grote gevolgen voor het milieu.

- **Resultaatgerichtheid 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 beperking tot een minimum van de risico's die voortvloeien uit blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk.

Voor veel van de onder dit initiatief vallende kankerverwekkende 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 wegens verschillen qua grenswaarden in de lidstaten echter sprake zijn van economische gevolgen voor de lidstaten (en de daar gevestigde marktdeelnemers) ingeval de grenswaarden

voor beroepsmatige blootstelling aan de kankerverwekkende stoffen momenteel hoger zijn dan die in het voorstel.

Bij de meeste carcinogene stoffen zullen de gevolgen voor de operationele kosten van ondernemingen (waaronder kmo's) 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.

De hoogste kosten in verband met de in aanmerking genomen kankerverwekkende stoffen zoals voorzien in het onderzoek van het IOM, hebben te maken met investering in gesloten systemen voor het gebruik van trichloorethyleen. Kmo's worden het meest bedreigd door de kapitaalkosten die nodig zijn om een gesloten systeem tot stand te brengen en kunnen ervoor kiezen om over te schakelen op een gesloten systeem of op een alternatieve stof of een alternatief procedé (indien dat technisch mogelijk is). Op grond van de bestaande EU-wetgeving (artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2004/37/EG, REACH en de richtlijn emissies van oplosmiddelen) en het vrijwillige charter van de European Chlorinated Solvent Association (ECSA) wordt er echter van uitgegaan dat die investering in gesloten systemen in bepaalde sectoren in het referentiescenario al gebeurt.

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. Concurrentieverschillen tussen bedrijven die gevestigd zijn in lidstaten met uiteenlopende nationale grenswaarden kunnen worden verkleind door duidelijke, specifieke minimumvoorschriften vast te stellen voor de bescherming van werknemers in de vorm van grenswaarden voor die stoffen die gelden in de hele EU.

Dit zou geen noemenswaardig effect op het externe concurrentievermogen van de bedrijven in de EU moeten hebben, aangezien in niet-EU-landen een groot aantal blootstellingswaarden is vastgesteld⁴⁷ en de gekozen grenswaarden niet indruisen tegen de internationale praktijk.

• 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) en 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.

⁴⁷ Zie tabel 3 in bijlage 7 bij de effectbeoordeling.

5. OVERIGE ELEMENTEN

• **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Er is voorzien in de monitoring van het aantal beroepsziekten en arbeidsgerelateerde kanker op basis van de beschikbare gegevensbronnen⁴⁸, en van de kosten van arbeidsgerelateerde kanker voor de marktdeelnemers (bijvoorbeeld wegens verlies van productiviteit) en voor de socialezekerheidsstelsels.

In het kader van de omzetting zal een nalevingsbeoordeling worden uitgevoerd. Gezien de eerder uiteengezette uitdagingen op het gebied van gegevens wordt voorgesteld gebruik te maken van de komende evaluatie achteraf (2012-2017) om de referentiewaarden (benchmarks) vast te stellen die nodig zijn om de doeltreffendheid van de herziening van de richtlijn te kunnen beoordelen. De evaluatie van de praktische uitvoering van de voorgestelde wijzigingen kan mogelijk op de volgende periode (2017-2022) worden gebaseerd. Daarbij wordt er rekening mee gehouden dat 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 kunnen worden gemeten.

• **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

De lidstaten moeten de tekst van de nationale bepalingen tot omzetting van de richtlijn en een concordantietabel met daarin het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn aan de Commissie toesturen. Ondubbelzinnige informatie over de omzetting van de nieuwe bepalingen is nodig om de naleving van de minimumvoorschriften van het voorstel te waarborgen. De geschatte extra administratieve last van het indienen van toelichtende documenten is niet onevenredig (het is eenmalig en het aantal organisaties dat erbij betrokken moet worden, hoeft niet groot te zijn), en de toelichtende stukken 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.

• **Artikelsgewijze toelichting**

Artikel 1, lid 1

In artikel 1, lid 1, is bepaald dat de richtlijn wordt gewijzigd door toevoeging in bijlage I van een nieuw punt voor de opname van "werkzaamheden waarbij sprake is van blootstelling aan oliën die eerder in interne verbrandingsmotoren zijn gebruikt om de bewegende delen in de motor te smeren en af te koelen".

Deze nieuwe vermelding is gebaseerd op de definitie van "minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën" als bedoeld in het advies van het Wetenschappelijk Comité inzake

⁴⁸ Deze omvatten eventueel door Eurostat te verzamelen gegevens over beroepsziekten als de resultaten van de nog lopende haalbaarheidsstudie positief zijn, alsook gegevens over andere arbeidsgerelateerde 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 EU-acquis inzake gezondheid en veiligheid op het werk zijn ingediend, en gegevens die door werkgevers overeenkomstig de nationale wetgeving en/of praktijk bij de bevoegde nationale autoriteiten zijn ingediend over gevallen van kanker als gevolg van beroepsmatige blootstelling aan een carcinogeen of mutageen, overeenkomstig artikel 14, lid 8, van Richtlijn 2004/37/EG, die de Commissie overeenkomstig artikel 18 van Richtlijn 2004/37/EG kan raadplegen.

grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia ("Scoel") nr. 405 over minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën, uitgebracht op 9 juni 2016. Minerale oliën in de vorm van gebruikte motoroliën bestaan uit mengsels van koolwaterstoffen (met inbegrip van paraffinen, naftenen en complexe/gealkyleerde polyaromaten en smeermiddelen).

Artikelen 2 tot en met 4

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

Bijlage

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

De vermelding met betrekking tot "mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen die benzo[a]pyreen bevatten en kankerverwekkende stoffen zijn in de zin van de richtlijn" is gebaseerd op de definitieve ontwerpaanbeveling van het Scoel (nr. 404), waarin mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen die benzo[a]pyreen bevatten als indicatorverbinding worden behandeld wegens de hoge werkzaamheid van benzo[a]pyreen. Er zijn meer dan 100 afzonderlijke polycyclische aromatische koolwaterstoffen bekend, waarvan benzo[a]pyreen er een is, maar slechts een klein deel van alle polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) is toxicologisch onderzocht⁴⁹. Benzo[a]pyreen en zeven andere polycyclische aromatische koolwaterstoffen waarvoor beperkingen gelden in het kader van REACH⁵⁰ zijn ingedeeld als kankerverwekkende stoffen van categorie 1B in Verordening (EG) nr. 1272/2008 (de "CLP-verordening") en vallen dan ook onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/37/EG. Overeenkomstig de CLP-regels voor de indeling van mengsels voldoen mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkende stoffen van categorie 1A of 1B en zijn zij dus kankerverwekkende stoffen als gedefinieerd in Richtlijn 2004/37/EG, wanneer ten minste één bestanddeel voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B en ten minste in een hoeveelheid van de toepasselijke, in de CLP-verordening vermelde algemene of specifieke concentratiegrenzen aanwezig is. Het is dan ook niet nodig voor deze mengsels een specifieke vermelding in bijlage I bij de richtlijn op te nemen.

Wat het verband betreft tussen enerzijds de voorgestelde vermelding met betrekking tot "*mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen die benzo[a]pyreen bevatten en kankerverwekkende stoffen zijn in de zin van de richtlijn*" in deel B van bijlage III bij de richtlijn en anderzijds de huidige vermelding 2 in bijlage I bij de richtlijn met betrekking tot

⁴⁹ Zie definitieve ontwerpaanbeveling SCOEL/REC/404.

⁵⁰ Vermelding 50 in bijlage XVII bij de REACH-verordening omvat naast benzo[a]pyreen nog de volgende PAK's: benzo[e]pyreen (CAS-nr. 192-97-2), benzo[a]antraceen (CAS-nr. 56-55-3), chryseen (CAS-nr. 218-01-9), benzo[b]fluorantheen (CAS-nr. 205-99-2), benzo[j]fluorantheen (CAS-nr. 205-82-3), benzo[k]fluorantheen (CAS-nr. 207-08-9), en dibenzo[a,h]antraceen (CAS-nr. 53-70-3).

"werkzaamheden die blootstelling aan polycyclische aromatische koolwaterstoffen, aanwezig in roet, teer of pek van steenkool, met zich brengen", moet in de eerste plaats worden opgemerkt dat de voorgestelde vermelding in bijlage III betrekking heeft op alle mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen die benzo[a]pyreen bevatten, in tegenstelling tot de huidige vermelding, die betrekking heeft op afzonderlijke polycyclische aromatische koolwaterstoffen, aanwezig in bepaalde bijproducten van steenkool⁵¹. Daaruit volgt dat de voorgestelde vermelding in deel B van bijlage III bij de richtlijn ook betrekking heeft op de in roet, teer of pek van steenkool aanwezige mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) die benzo[a]pyreen bevatten en kankerverwekkende stoffen zijn in de zin van de richtlijn, en dat de "huid"-notatie in verband met de voorgestelde vermelding ook van toepassing is op in roet, teer of pek van steenkool aanwezige mengsels van PAK's die benzo[a]pyreen bevatten en kankerverwekkende stoffen zijn in de zin van de richtlijn.

"Huid"-notaties 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 notatie "huid" duidt erop dat er sprake kan zijn van aanzienlijke opname via de huid. Werkgevers zijn verplicht rekening te houden met dergelijke notaties bij de uitvoering van de risicobeoordeling en bij het nemen van preventieve en beschermende maatregelen in verband met een carcinogeen of mutageen agens in overeenstemming met de richtlijn.

⁵¹ Zie COM(95) 425 def.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

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 1⁵²,

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 Comité⁵³,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁵⁴,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2004/37/EG is gericht op de bescherming van werknemers tegen risico's voor hun gezondheid en veiligheid als gevolg van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk en bevat met het oog daarop minimumvoorschriften, met inbegrip van op de beschikbare wetenschappelijke en technische informatie gebaseerde grenswaarden.
- (2) Voor sommige carcinogene en mutagene agentia is het nodig rekening te houden met andere absorptiemogelijkheden, waaronder huidpenetratie, teneinde een optimaal beschermingsniveau te waarborgen.
- (3) De Commissie wordt bijgestaan door het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia ("het Comité")⁵⁵, met name bij het evalueren van de recentste beschikbare wetenschappelijke gegevens en bij het voorstellen van overeenkomstig

⁵² PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

⁵³ PB C van , blz.

⁵⁴ PB C van , blz.

⁵⁵ 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).

Richtlijn 98/24/EG van de Raad⁵⁶ en Richtlijn 2004/37/EG op het niveau van de Unie vast te stellen grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter bescherming van de werknemers tegen chemische risico's. Verder is gebruikgemaakt van andere, voldoende robuust bevonden wetenschappelijke informatiebronnen uit het publieke domein.

- (4) Overeenkomstig de aanbevelingen van het Comité zijn in voorkomend geval "huid"-notaties en/of grenswaarden voor blootstelling via inademing vastgesteld in verhouding tot een referentieperiode van acht uur als tijdgewogen gemiddelde (grenswaarden voor langdurige blootstelling) en, voor bepaalde carcinogene of mutagene agentia, tot kortere referentieperiodes, over het algemeen 15 minuten tijdgewogen gemiddelde (grenswaarden voor kortstondige blootstelling), om rekening te houden met de gevolgen van blootstelling gedurende korte tijd.
- (5) Er is voldoende bewijs dat oliën die eerder in interne verbrandingsmotoren zijn gebruikt om de bewegende delen in de motor te smeren en af te koelen, kankerverwekkend zijn. Deze gebruikte motoroliën zijn bij procedés gegenereerde stoffen, en worden dan ook niet ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁷. Het Comité heeft geconstateerd dat er voor deze oliën sprake kan zijn van aanzienlijke opname via de huid, heeft vastgesteld dat beroepsmatige blootstelling plaatsvindt via de huid en heeft de vaststelling van een "huid"-notatie sterk aanbevolen. Daarom is het wenselijk in bijlage I bij Richtlijn 2004/37/EG werkzaamheden op te nemen waarbij sprake is van blootstelling aan oliën die eerder in interne verbrandingsmotoren zijn gebruikt om de bewegende delen in de motor te smeren en af te koelen, en in deel B van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG een "huid"-notatie vast te stellen om aan te geven dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is.
- (6) Bepaalde mengsels van polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) die benzo[a]pyreen bevatten, voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en zijn bijgevolg carcinogene stoffen als gedefinieerd in Richtlijn 2004/37/EG. Het Comité heeft voor deze mengsels de mogelijkheid van aanzienlijke opname via de huid geconstateerd. Daarom is het wenselijk in deel B van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG een "huid"-notatie vast te stellen om aan te geven dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is.
- (7) Trichloorethyleen voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en is bijgevolg een carcinogene stof als gedefinieerd in Richtlijn 2004/37/EG. Voor trichloorethyleen kunnen op de grondslag van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische informatie daarbij inbegrepen, grenswaarden worden vastgesteld in verhouding tot een referentieperiode van acht uur (grenswaarde voor langdurige blootstelling) en tot een kortere referentieperiode (15 minuten). Het Comité heeft voor deze carcinogene stof de mogelijkheid van aanzienlijke opname via de huid geconstateerd. Daarom is het wenselijk voor trichloorethyleen in deel A van bijlage III grenswaarden voor langdurige en kortstondige blootstelling vast te stellen, en in

⁵⁶ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

⁵⁷ 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).

deel B van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG een "huid"-notatie vast te stellen om aan te geven dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is. Aan de hand van de evoluerende wetenschappelijke gegevens zullen de grenswaarden voor deze stof regelmatig zeer nauwlettend opnieuw worden bezien.

- (8) 4,4'-Methyleendianiline (MDA) voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en is bijgevolg een carcinogene stof als gedefinieerd in Richtlijn 2004/37/EG. Voor 4,4'-methyleendianiline kan op de grondslag van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische informatie daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het Comité heeft voor deze carcinogene stof de mogelijkheid van aanzienlijke opname via de huid geconstateerd. Daarom is het wenselijk voor 4,4'-methyleendianiline in deel A van bijlage III een grenswaarde vast te stellen, en in deel B van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG een "huid"-notatie vast te stellen om aan te geven dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is.
- (9) Epichloorhydrine (1-chloor-2,3-epoxypropaan) voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en is bijgevolg een carcinogene stof als gedefinieerd in Richtlijn 2004/37/EG. Het Comité heeft geconcludeerd dat het niet mogelijk is een gezondheidkundige grenswaarde voor blootstelling af te leiden voor dit carcinogeen zonder drempelwaarde en heeft aanbevolen beroepsmatige blootstelling te voorkomen. Het Comité heeft voor epichloorhydrine de mogelijkheid van aanzienlijke opname via de huid geconstateerd. Het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats ("Raadgevend Comité") is het eens geworden over een bruikbare grenswaarde, op de grondslag van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische informatie daarbij inbegrepen. Daarom is het wenselijk voor epichloorhydrine in deel A van bijlage III een grenswaarde vast te stellen, en in deel B van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG een "huid"-notatie vast te stellen om aan te geven dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is.
- (10) Ethyleendibromide (1,2-dibroomethaan, EDB) voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en is bijgevolg een carcinogene stof als gedefinieerd in Richtlijn 2004/37/EG. Het Comité heeft geconcludeerd dat het niet mogelijk is een gezondheidkundige grenswaarde voor blootstelling af te leiden voor dit carcinogeen zonder drempelwaarde en heeft aanbevolen beroepsmatige blootstelling te voorkomen. Het Comité heeft voor ethyleendibromide de mogelijkheid van aanzienlijke opname via de huid geconstateerd. Het Raadgevend Comité is het eens geworden over een bruikbare grenswaarde, op de grondslag van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische informatie daarbij inbegrepen. Daarom is het wenselijk voor ethyleendibromide in deel A van bijlage III een grenswaarde vast te stellen, en in deel B van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG een "huid"-notatie vast te stellen om aan te geven dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is.
- (11) Ethyleendichloride (1,2-dichloorethaan, EDC) voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en is bijgevolg een carcinogene stof als gedefinieerd in Richtlijn 2004/37/EG. Voor ethyleendichloride kan op de grondslag van de beschikbare informatie, wetenschappelijke en technische informatie daarbij inbegrepen, een grenswaarde worden vastgesteld. Het Comité heeft voor ethyleendichloride de mogelijkheid van aanzienlijke opname via de huid geconstateerd. Daarom is het wenselijk voor ethyleendichloride in deel A van bijlage III een grenswaarde vast te stellen, en in

deel B van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG een "huid"-notatie vast te stellen om aan te geven dat aanzienlijke opname via de huid mogelijk is.

- (12) Om de interne samenhang te waarborgen, is het wenselijk dat de kolom "Notatie" in deel A van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG en de notaties in die kolom worden verplaatst naar deel B van bijlage III bij Richtlijn 2004/37/EG.
- (13) 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 VWEU.
- (14) In deze richtlijn worden de fundamentele rechten en beginselen van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en met name artikel 31, lid 1, geëerbiedigd.
- (15) De in deze richtlijn vastgestelde grenswaarden zullen worden herzien in het licht van de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), 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 Commissie⁵⁸, en van de adviezen van het Comité risicobeoordeling ("RAC") en het Comité sociaaleconomische analyse ("SEAC") van het ECHA, met name om rekening te houden met de interactie tussen de in het kader van Richtlijn 2004/37/EG vastgestelde grenswaarden en de relaties tussen dosis en respons, informatie over de werkelijke blootstelling en, in voorkomend geval, afgeleide doses zonder effect voor onder die verordening vallende gevaarlijke chemische stoffen.
- (16) Aangezien de doelstellingen van deze richtlijn — de verbetering van levens- en arbeidsomstandigheden en de bescherming van de gezondheid van de werknemers tegen de specifieke risico's van blootstelling aan carcinogene agentia — niet voldoende door de lidstaten maar beter op het niveau van de Unie kunnen worden bereikt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel van artikel 5, lid 4, VEU, gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (17) Aangezien deze richtlijn de gezondheid van de werknemers op het werk betreft, moet de uiterste termijn voor omzetting twee jaar zijn.
- (18) Richtlijn 2004/37/EG dient bijgevolg dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (19) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011 van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken⁵⁹ hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van één of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht. Met betrekking tot deze richtlijn acht de wetgever de toezending van die stukken gerechtvaardigd,

⁵⁸ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁵⁹ PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2004/37/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage I wordt het volgende punt toegevoegd:

"Werkzaamheden waarbij sprake is van blootstelling aan oliën die eerder in interne verbrandingsmotoren zijn gebruikt om de bewegende delen in de motor te smeren en af te koelen".

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

Artikel 2

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

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

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede 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