

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/983

2020/EES/69/28

frá 5. júní 2019

um breytingu á tilskipun 2004/37/EB um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum b-lið 2. mgr. 153. gr. í tengslum við a-lið 1. mgr. 153. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Það er sameiginleg pólitísk skuldbinding og ábyrgð að ná árangri að því er varðar Evrópustöð félagslegra réttinda (3), sem Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin settu fram á leiðtogafundinum um sanngjörn störf og hagvöxt í Gautaborg 17. nóvember 2017. Samkvæmt 10. meginreglu Evrópustöðar félagslegra réttinda eiga starfsmenn rétt á heilnæmu, öruggu og vel aðlöguðu vinnuumhverfi. Réttur starfsmanna til öflugrar heilsuverndar og öryggis á vinnustað og til vinnuumhverfis sem er aðlagð að faglegum þörfum þeirra felur einnig í sér vernd gegn krabbameinsvöldum og stökkbreytivöldum á vinnustaðnum, án tillits til tímalengdar ráðningar eða váhrifanna.
- 2) Í þessari tilskipun eru þau grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, einkum rétturinn til lífs og rétturinn til sanngjarnra og réttláttra vinnuskilyrða, sem kveðið er á um í 2. og 31. gr., eftir því sem við á.
- 3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB (4) hefur það að markmiði að vernda starfsmenn gegn hættu sem ógnað getur heilsu þeirra og öryggi vegna váhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustöðum. Í tilskipuninni er kveðið á um samræmda vernd gegn áhættu vegna krabbameinsvalda og stökkbreytivalda með ramma almennra meginreglna til að gera aðildarríkjum kleift að tryggja að lágmarkskröfum sé beitt á samræmdan hátt. Markmiðið með þessum lágmarkskröfum er að vernda starfsmenn á vettvangi Sambandsins og stuðla að því að draga úr mismun á verndarstigi starfsmanna hvarvetna í Sambandinu og tryggja jöfn samkeppnisskilyrði. Bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi eru mikilvægir þættir í almennu fyrirkomulagi til að vernda starfsmenn, sem komið var á fót með tilskipun 2004/37/EB. Þessi viðmiðunarmörk þurfa að vera gagnreynd, hlutfallsleg og mælanleg og ætti að ákvarða á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. nýjustu vísinda- og tæknigagna, fjárhagslegrar hagkvæmni framkvæmdar og reglufylgni, ítarlegs mats á félagslegum og hagrænum áhrifum og aðgengis að aðferðarlýsingum fyrir váhrifamælingar á vinnustað og tækni við þær. Aðildarríki geta sett strangari bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi í nánú samstarfi við aðila vinnumarkaðarins. Auk þess kemur tilskipun 2004/37/EB ekki í veg fyrir að aðildarríki beiti viðbótarráðstöfunum, s.s. líffræðilegum viðmiðunarmörkum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L 164, 20.6.2019, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 110/2020 frá 14. Júlí 2020 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjórnartíð. ESB C 440, 6.12.2018, bls. 145.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 27. mars 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 21. maí 2019.

(3) Stjórnartíð. ESB C 428, 13.12.2017, bls. 10.

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar ráðsins 89/391/EEB) (Stjórnartíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50).

- 4) Tilskipun 2004/37/EB er ætlað að ná yfir efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameins- eða stökkbreytivaldur í undirflokki 1A eða 1B, sem settar eru fram í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾, og yfir efni, blöndur eða vinnsluferli sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2004/37/EB. Þau efni sem uppfylla flokkunarviðmiðanir sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur í undirflokki 1A eða 1B, sem settar eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eru efni sem hafa samræmda flokkun eða eru flokkuð í samræmi við 4. eða 36. gr. þeirrar reglugerðar og tilkynnt til Efnastofnunar Evrópu skv. 40. gr. þeirrar reglugerðar. Þessi efni eru skráð í opinberu flokkunar- og merkingarskrána sem Efnastofnun Evrópu heldur utan um. Fyrir sérhverja nýja viðbót við skrána yfir efni, blöndur og vinnsluferli, sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2004/37/EB í samræmi við ii. lið a-liðar 2. gr. þeirrar tilskipunar, þarf að sýna fram á traustar rannsóknaniðurstöður sem staðfesta krabbameinsvaldandi áhrif viðkomandi efnis, byggðar á fyrirliggjandi, gildum, vísindalegum heimildum eins og áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu, Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnuninni og landsbundnum stofnunum, þar sem sérstök áhersla er lögð á jafningjarýnd, birt skrif um viðkomandi efni.
- 5) Viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi eru hluti af áhættustjórnunarráðstöfunum samkvæmt tilskipun 2004/37/EB. Þessi viðmiðunarmörk ætti að endurskoða reglulega í samræmi við varúðarregluna og meginregluna um verndun starfsmanna og í ljósi traustra, fyrirliggjandi vísinda- og tæknigagna varðandi krabbameins- og stökkbreytivalda. Einnig ætti að taka til athugunar að bæta mæliaðferðir, áhættustjórnunarráðstafanir og aðra þætti sem skipta máli. Það að farið sé að þessum viðmiðunarmörkum hefur ekki áhrif á aðrar skyldur vinnuveitenda samkvæmt þeirri tilskipun, einkum að draga úr notkun krabbameinsvalda og stökkbreytivalda á vinnustað, að koma í veg fyrir eða draga úr því að starfsmenn verði fyrir váhrifum af krabbameins- eða stökkbreytivaldum og framkvæmd ráðstafana þar að lútandi. Þessar ráðstafanir ættu að fela í sér, eftir því sem er tæknilega mögulegt, að nota í stað krabbameins- eða stökkbreytivalda efnis, blöndu eða vinnsluferli sem er ekki hættulegt eða er síður hættulegt heilsu starfsmanna, að nota lokað kerfi eða aðrar ráðstafanir sem hafa það að markmiði að draga úr váhrifum á starfsmenn.
- 6) Hættuleg lyf, þ.m.t. frumueitrandi lyf sem fyrst og fremst eru notuð við krabbameinsmeðferð, gætu haft erfðaeitrandi, krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi eiginleika. Því er mikilvægt að vernda starfsmenn sem komast í snertingu við slík lyf við störf sem fela í sér tilreiðslu, gjöf eða förgun hættulegra lyfja, þ.m.t. frumueitrandi lyfja, þjónustu sem tengist hreinsun, flutningi, þvotti eða förgun úrgangs hættulegra lyfja eða efna sem menguð eru af slíkum lyfjum, eða umönnun sjúklinga sem eru meðhöndlaðir með hættulegum lyfjum. Hættuleg lyf, þ.m.t. frumueitrandi lyf, falla undir ráðstafanir Sambandsins um lágmarkskröfur varðandi heilsuvernd og öryggi starfsmanna, einkum þær sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 98/24/EB ⁽⁶⁾. Hættuleg lyf sem innihalda efni sem einnig eru krabbameins- eða stökkbreytivaldar falla undir tilskipun 2004/37/EB. Framkvæmdastjórnin ætti að leggja mat á hvaða gerningur er heppilegastur til að tryggja öryggi starfsmanna sem komast í snertingu við hættuleg lyf, þ.m.t. frumueitrandi lyf, á vinnustað. Í því sambandi ætti ekki að stofna aðgangi sjúklinga að bestu, fánlegu meðferð í hættu.
- 7) Það á við um flesta krabbameins- og stökkbreytivalda að það er vísindalega ógerlegt að tilgreina viðmiðunarmörk þar sem snerting við þá undir þeim mörkum teldist ekki hafa í för með sér skaðleg áhrif. Þótt það að setja viðmiðunarmörk á vinnustað í tengslum við krabbameins- og stökkbreytivalda í samræmi við þessa tilskipun komi ekki algerlega í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði og öryggi starfsmanna vegna váhrifa á vinnustöðum (eftirstæðir áhættuþættir), stuðlar það engu að síður að því að draga verulega úr áhættu af völdum slíkra váhrifa innan ramma þrepaskiptu markmiðasetningarnálgunarinnar skv. tilskipun 2004/37/EB. Fyrir aðrar krabbameins- og stökkbreytivalda er vísindalega gerlegt að tilgreina viðmiðunarmörk þar sem ekki er talið að snerting við þá undir þeim mörkum hafi skaðleg áhrif.
- 8) Hámarksgildi tiltekinna krabbameins- eða stökkbreytivalda vegna snertingar starfsmanna við þá eru ákvörðuð með mörkum sem samkvæmt tilskipun 2004/37/EB má ekki fara yfir.
- 9) Þessi tilskipun eflir verndun heilbrigðis og öryggis starfsmanna á vinnustað. Framkvæmdastjórnin ætti að endurskoða tilskipun 2004/37/EB reglulega og leggja fram tillögur að nýrri löggjöf, ef við á. Setja ætti fram ný viðmiðunarmörk í þeirri tilskipun í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. nýrra vísinda- og tæknigagna og gagnreyndra bestu starfsvenja, tækni við váhrifastigsmælingar á vinnustað og aðferðalýsinga fyrir þær. Þær upplýsingar ættu, ef unnt er, að innihalda gögn um eftirstæða áhættuþætti gagnvart heilsu starfsmanna, tilmæli vísindanefndarinnar um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla (SCOEL) og álitsgerðir áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu (RAC), sem og

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtfð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtfð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

álitsgerðir ráðgjafarnefndarinnar um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum (ACSH) og greinargerðir Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnunarinnar. Gagnsæi upplýsinga er tæki til forvarna í þessu sambandi og ætti að tryggja. Upplýsingar um eftirstæða áhættuþætti eru dýrmætar vegna hvers konar vinnu í framtíðinni við að takmarka áhættu af váhrifum af krabbameins- og stökkbreytivöldum í starfi og þær ætti að gera öllum aðgengilegar á vettvangi Sambandsins. Þessi tilskipun er í samræmi við sérstök tilmæli vísindanefndarinnar um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla, áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu og ráðgjafarnefndarinnar um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, en áhersla hefur verið lögð á mikilvægi þeirra í fyrri breytingum á tilskipun 2004/37/EB.

- 10) Einnig er nauðsynlegt, í ljósi vísindagagna, að hafa í huga aðrar upptökuleiðir fyrir krabbameins- og stökkbreytivalda en innöndun, þ.m.t. möguleikann á upptöku í gegnum húð, og setja í slíkum tilvikum tákun fyrir húð við viðkomandi efni til að tryggja eins mikla vernd og hugsanlegt er. Breytingarnar á III. viðauka við tilskipun 2004/37/EB, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, teljast vera frekara skref í lengra ferli sem hafið var til að uppfæra þá tilskipun.
- 11) Matið á áhrifum krabbameinsvalda, sem falla undir þessa tilskipun, á heilbrigði var byggt á viðeigandi sérfræðipækningu frá vísindanefndinni um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla og áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu.
- 12) Vísindanefndin um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/113/ESB (7), aðstoðar framkvæmdastjórnina einkum við að bera kennsl á, meta og greina í smáatriðum nýjustu vísindagögn sem tiltæk eru og við að gera tillögur um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi, sem setja ber á vettvangi Sambandsins samkvæmt tilskipunum 98/24/EB og 2004/37/EB til að vernda starfsmenn gegn áhættu vegna efna.
- 13) Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 (8) tekur áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu saman álit stofnunarinnar varðandi áhættu af völdum efna fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Með tilliti til þessarar tilskipunar vann áhættumatsnefndin álit sitt eins og krafist er í samræmi við c-lið 3. mgr. 77. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Vinnuverndarátakið 2018-2019 „Heilbrigðir vinnustaðir – Meðferð hættulegra efna“ er gott dæmi um hvernig Evrópska vinnuverndarstofnunin (EU-OSHA) getur stutt við framkvæmd löggjafar um öryggi og heilbrigði á vinnustað á vettvangi Sambandsins. Æskilegt er að Evrópska vinnuverndarstofnunin vinni náið með aðildarríkjum að því að leggja til sérsniðnar upplýsingar og dæmi um góðar starfsvenjur fyrir starfsmenn sem komast í snertingu við tiltekin efni, þar sem áhersla er lögð á stefnuþróun og þann lagaramma sem þegar er til staðar.
- 15) Kadmíum og mörg af ólífrænum efnasamböndum þess uppfylla flokkunarviðmiðanir fyrir krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og eru því krabbameinsvaldar í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Því er rétt, á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, að setja viðmiðunarmörk fyrir kadmíum og ólífræn efnasambönd þess í þeirri tilskipun. Að auki hafa kadmíum, kadmíumnítrat, kadmíumhýdroxíð og kadmíumkarbónat verið tilgreind sem sérlega varasöm efni skv. a-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og eru í skránni yfir efni sem koma til greina sem slík, sem um getur í 1. mgr. 59. gr. þeirrar reglugerðar.
- 16) Að því er varðar kadmíum er fyrirsjáanlegt að erfitt muni verða að fylgja viðmiðunarmörkum sem nema 0,001 mg/m³ þegar til skamms tíma er litið. Því er rétt að innleiða átta ára umbreytingartímabil þar sem viðmiðunarmörk sem nema 0,004 mg/m³ (innandanlegur hluti (e. inhalable fraction)) ættu að gilda. Með það fyrir augum að vernda lögmætar væntingar og til að forðast mögulegar truflanir á fyrirliggjandi starfsvenjum í aðildarríkjum sem á gildistökudegi þessarar tilskipunar hafa tekið upp lífvöktunarkerfi með líffræðilegum viðmiðunarmörkum sem eru ekki hærri en 0,002 mg Cd/g kreatíníns í þvagi, ættu viðmiðunarmörkin sem nema 0,004 mg/m³ að vera mæld sem lungnablöðruhluti (e. respirable fraction) í þessum aðildarríkjum á umbreytingartímabilinu, í ljósi álitsgerða vísindanefndarinnar um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla og ráðgjafarnefndarinnar um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum um kadmíum og ólífræn efnasambönd þess.
- 17) Á grundvelli fyrirliggjandi gilda, vísindalegra heimilda eins og þeirra sem vísindanefndin um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla, áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu og viðeigandi landsbundnar stofnanir láta í té, ætti framkvæmdastjórnin, eigi síðar en þremur árum eftir gildistökudag þessarar tilskipunar, að meta þann kost að breyta tilskipun 2004/37/EB með því að bæta við ákvæðum um samsetningu viðmiðunarmarkna fyrir loftborin váhrif í starfi og líffræðilegra viðmiðunarmarkna fyrir kadmíum og ólífræn efnasambönd þess.

(7) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/113/ESB frá 3. mars 2014 um að koma á fót vísindanefnd um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla og um niðurfellingu á ákvörðun 95/320/EB (Stjttð. ESB L 62, 4.3.2014, bls. 18).

(8) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjttð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 18) Það að setja líffræðileg viðmiðunarmörk fyrir kadmíum og ólífræn efnasambönd þess myndi vernda starfsmenn gegn altækum eiturhrifum þeirra, sem einkum hafa áhrif á nýru og bein. Líffræðileg vöktun getur þannig stuðlað að verndun starfsmanna á vinnustað en aðeins sem viðbót við vöktun á styrk kadmíums og ólífrænna efnasambanda þess í lofti og þar með á öndunarsvæði starfsmanna. Framkvæmdastjórnin ætti að gefa út hagnýtar viðmiðunarreglur fyrir líffræðilega vöktun.
- 19) Beryllíum og flest ólífræn beryllíumsambönd uppfylla flokkunarviðmiðanir fyrir krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og eru því krabbameinsvaldar í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Auk þess að hafa krabbameinsvaldandi eiginleika er þekkt að beryllíum veldur beryllíumeitrun og næmingu fyrir beryllíum. Því er rétt, á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, að setja viðmiðunarmörk fyrir beryllíum og ólífræn beryllíumsambönd í þeirri tilskipun og tiltaka tákun fyrir næmingu húðar og öndunarfæra.
- 20) Að því er varðar beryllíum er fyrirjáanlegt að erfitt muni verða að fylgja viðmiðunarmörkum sem nema $0,0002 \text{ mg/m}^3$ þegar til skamms tíma er litið. Því er rétt að innleiða sjö ára umbreytingartímabil þar sem viðmiðunarmörk sem nema $0,0006 \text{ mg/m}^3$ ættu að gilda.
- 21) Arsensýra og sölt af henni, sem og flest ólífræn arsensambönd, uppfylla flokkunarviðmiðanir fyrir krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og eru því krabbameinsvaldar í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Því er rétt, á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, að setja viðmiðunarmörk fyrir arsensýru og sölt af henni, sem og ólífræn arsensambönd, í þeirri tilskipun. Að auki eru arsensýra, díarsenpentaoxíð og díarsentríoxíð tilgreind sem sérlega varasöm efni skv. a-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og eru skráð í XIV. viðauka við þá reglugerð, og því er krafist leyfis áður en unnt er að nota þau.
- 22) Að því er varðar arsensýru er fyrirjáanlegt að koparbræðslugeirinn muni eiga erfitt með að fylgja viðmiðunarmörkum sem nema $0,01 \text{ mg/m}^3$. Því ætti að innleiða fjögurra ára umbreytingartímabil.
- 23) Formaldehýð uppfyllir flokkunarviðmiðanir fyrir krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og er því krabbameinsvaldur í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Formaldehýð er krabbameinsvaldandi erfðaeitur með staðbundna virkni og fyrir hendi eru fullnægjandi rannsóknaniðurstöður sem staðfesta krabbameinsvaldandi áhrif þess á menn. Formaldehýð veldur einnig snertiofnæmi í húð (húðnæmir). Því er rétt, á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, að setja viðmiðunarmörk til lengri og skemmir tíma fyrir formaldehýð í þeirri tilskipun og tiltaka tákun fyrir næmingu húðar. Að auki er Efnastofnun Evrópu, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, einnig að taka saman fyrirliggjandi upplýsingar til að meta möguleg váhrif af völdum formaldehýðs og efna sem losa formaldehýð á vinnustöðum, þ.m.t. við notkun í iðnaðar- eða atvinnuskyni.
- 24) Formaldehýð er reglulega notað sem festiefni í heilbrigðisgeiranum innan Sambandsins vegna þæginda við meðhöndlun þess, mikillar nákvæmni og einstakrar aðlögunarhæfni. Í sumum aðildarríkjum er fyrirjáanlegt að heilbrigðisgeirinn muni eiga erfitt með að fylgja viðmiðunarmörkum sem nema $0,37 \text{ mg/m}^3$ eða $0,3$ milljónarhlutum þegar til skamms tíma er litið. Því er rétt að innleiða fyrir þann geira fimm ára umbreytingartímabil þar sem viðmiðunarmörk sem nema $0,62 \text{ mg/m}^3$ eða $0,5$ milljónarhlutum ættu að gilda. Heilbrigðisgeirinn ætti eigi að síður að lágmarka váhrif af völdum formaldehýðs og er hvattur til að virða viðmiðunarmörkin sem nema $0,37 \text{ mg/m}^3$ eða $0,3$ milljónarhlutum á meðan á umbreytingartímabilinu stendur, eftir því sem unnt er.
- 25) Í sumum aðildarríkjum er formaldehýð reglulega notað til líksmurningar sem hluti af menningar- eða trúarlegum venjum. Fyrirjáanlegt er að útfarargeirinn muni eiga erfitt með að fylgja viðmiðunarmörkum sem nema $0,37 \text{ mg/m}^3$ eða $0,3$ milljónarhlutum þegar til skamms tíma er litið. Því er rétt að innleiða fyrir þann geira fimm ára umbreytingartímabil þar sem viðmiðunarmörk sem nema $0,62 \text{ mg/m}^3$ eða $0,5$ milljónarhlutum ættu að gilda.
- 26) Táknanir fyrir næmingu, sem eru settar fram með þessari tilskipun fyrir beryllíum og formaldehýð, eru innleiddar til að auka skýrleika. Þegar slíkar táknanir eru settar fram við uppfærslu tilskipunar 2004/37/EB ætti að tryggja samræmi við viðeigandi lög Sambandsins. Í þessu getur falist, þar sem við á, að bæta við táknum fyrir næmingu fyrir efni sem þegar er til sérstök færsla fyrir í III. viðauka við þá tilskipun.

- 27) 4,4'-metýlen-bis(2-klóróanilín) (MOCA) uppfyllir flokkunarviðmiðanir fyrir krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og er því krabbameinsvaldur í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Krabbameinsvaldandi áhrif þess, ásamt greinilegum erfðaeitrandi einkennum, hafa gert kleift að flokka efnið sem krabbameinsvaldandi fyrir menn. Möguleiki á umtalsverðri upptöku gegnum húð var greindur fyrir 4,4'-metýlen-bis(2-klóróanilín). Því er rétt að setja viðmiðunarmörk fyrir 4,4'-metýlen-bis(2-klóróanilín) og setja við þau tákun fyrir húð. Að auki var það tilgreint sem sérlega varasamt efni skv. a-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og skráð í XIV. viðauka við þá reglugerð, og því er krafist leyfis áður en unnt er að setja það á markað eða nota það. Mögulegt er, á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, að setja viðmiðunarmörk fyrir 4,4'-metýlen-bis(2-klóróanilín).
- 28) Framkvæmdastjórnin hefur haft samráð við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum. Hún hefur einnig látið fara fram tveggja þrepa samráð milli aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins í samræmi við 154. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum hefur samþykkt álit vegna efna sem falla undir þessa tilskipun og lagt til bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi fyrir hvert þeirra, og styður viðeigandi táknanir fyrir sum þeirra.
- 29) Þau viðmiðunarmörk sem komið er á fót með þessari tilskipun skulu reglulega grannskoðuð og endurskoðuð til að tryggja samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, einkum með hliðsjón af samspili milli viðmiðunarmarkna, sem komið var á fót með tilskipun 2004/37/EB, og afleiddra áhrifaleysismarkna fyrir hættuleg iðefni samkvæmt þeirri reglugerð, með það að markmiði að vernda starfsmenn með skilvirkum hætti.
- 30) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að vernda starfsmenn gegn áhættu sem ógnað getur heilsu þeirra og öryggi, þ.m.t. að koma í veg fyrir slíka áhættu sem stafar af eða líkur eru á að stafi af váhrifum af krabbameins- eða stökkbreytivöldum á vinnustöðum, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.
- 31) Við framkvæmd þessarar tilskipunar ættu aðildarríki að forðast að leggja á hömlur á sviði stjórnsýslu, fjármála eða löggjafar sem staðið gætu í vegi fyrir stofnun og vexti lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Í þessu tilliti eru aðildarríki og viðeigandi stofnanir á vettvangi Sambandsins og á landsvísu hvött til að setja fram hvata, leiðbeiningar og ráðgjöf fyrir örfyrirtæki, lítil og meðalstór fyrirtæki til að auðvelda þeim að fara að þessari tilskipun. Í því samhengi er samningum aðila vinnumarkaðarins, leiðbeiningum og öðrum sameiginlegum aðgerðum sem greina og þróa bestu starfsvenjur tekið fagnandi.
- 32) Þar eð þessi tilskipun varðar verndun heilbrigðis og öryggis starfsmanna á vinnustað þeirra ætti að leiða hana í lög innan tveggja ára frá gildistökudegi hennar.
- 33) Því ætti að breyta tilskipun 2004/37/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2004/37/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi undirgreinar bætast við 18. gr. a:

„Eigi síðar en 11. júlí 2022 skal framkvæmdastjórnin meta þann kost að breyta þessari tilskipun til að bæta við ákvæðum um samsetningu viðmiðunarmarkna fyrir loftborin váhrif í starfi og líffræðilegra viðmiðunarmarkna fyrir kadmíum og ólífræn efnasambönd þess.

Eigi síðar en 30. júní 2020 skal framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til nýjustu þróunar á sviði vísindalegrar þekkingar og að höfðu viðeigandi samráði við viðkomandi hagsmunaaðila, einkum heilbrigðisstarfsmenn og fagfólk í heilbrigðisþjónustu, meta þann kost að breyta þessari tilskipun þannig að hún taki til hættulegra lyfja, þ.m.t. frumueitrandi lyfja, eða leggja til gerning sem er heppilegri í þeim tilgangi að tryggja öryggi starfsmanna sem komast í sneringu við slík lyf á vinnustað. Á grundvelli þess skal framkvæmdastjórnin leggja fram, ef við á og að höfðu samráði við aðila vinnumarkaðarins, tillögu að nýrri löggjöf.“

2) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykka nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 11. júlí 2021. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríki samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði landslaga sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. júní 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

G. CIAMBA

forseti.

VIÐAUKI

Í A-lið III. viðauka við tilskipun 2004/37/EB bætast eftirfarandi línur við:

Heiti hvarfmiðils	EB-númer ⁽¹⁾	CAS-númer ⁽²⁾	Viðmiðunarmörk						Táknun	Umbreytingarráðstafanir
			8 klst. ⁽³⁾			Skammtíma- ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	milljónarhlutar ⁽⁶⁾	trefjar/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	milljónarhlutar ⁽⁶⁾	trefjar/ml ⁽⁷⁾		
„Kadmíum og ólífræn efnasambönd þess	—	—	0,001 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—		Viðmiðunarmörk 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ til 11. júlí 2027
Beryllíum og ólífræn beryllíumsambönd	—	—	0,0002 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	næming húðar og öndunarfæra ⁽¹³⁾	Viðmiðunarmörk 0,0006 mg/m ³ til 11. júlí 2026
Arsensýra og sölt af henni, sem og ólífræn arsensambönd	—	—	0,01 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	Viðmiðunarmörk fyrir koparbræðslugeirann skulu koma til framkvæmda frá og með 11. júlí 2023
Formaldehýð	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	—	0,74	0,6	—	næming húðar ⁽¹⁴⁾	Viðmiðunarmörk sem nema 0,62 mg/m ³ eða 0,5 milljónarhlutum ⁽³⁾ fyrir heilbrigðis-, útfarar- og líksmurningargeirana til 11. júlí 2024
4,4'-metýlen-bis(2-klóróanilín)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	húð ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Innandanlegur hluti.

⁽¹²⁾ Innandanlegur hluti. Lungnablöðruhluti í þeim aðildarríkjum sem á gildistökuþegi þessarar tilskipunar hafa tekið upp lífvöktunarkerfi með líffræðilegum viðmiðunarmörkum sem eru ekki hærri en 0,002 mg Cd/g kreatíníns í þvagi.

⁽¹³⁾ Efnið getur valdið næmingu húðar og í öndunarvegi.

⁽¹⁴⁾ Efnið getur valdið næmingu húðar.“