

Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/983**2021/EØS/45/19****av 5. juni 2019****om endring av direktiv 2004/37/EF om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen, særleg artikkel 153 nr. 2 bokstav b) jamført med artikkel 153 nr. 1 bokstav a),

med tilvising til framlegget frå Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til dei nasjonale parlamenta,

med tilvising til fråsegna frå Det europeiske økonomi- og sosialutvalet⁽¹⁾,

etter samråd med Regionutvalet,

etter den ordinære regelverksprosedyren⁽²⁾ og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Det er ei felles politisk plikt og eit felles politisk ansvar å nå måla i den europeiske søyla for sosiale rettar⁽³⁾, som vart kunngjort av Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen på toppmøtet om ein rettferdig arbeidsmarknad og vekst i Gøteborg 17. november 2017. I det 10. prinsippet i den europeiske søyla for sosiale rettar vert det slått fast at arbeidstakarar har rett til eit sunt, trygt og godt tilrettelagt arbeidsmiljø. Retten til eit godt helse- og tryggleiksvern på arbeidsplassen og til eit arbeidsmiljø som er tilrettelagt for arbeidstakarane sine behov, inneber òg vern mot kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff på arbeidsplassen, utan omsyn til lengda på arbeidstillhøvet eller på eksponeringa.
- 2) Dette direktivet respekterer dei grunnleggjande rettane og etterlever dei prinsippa som er forankra i pakta til Den europeiske unionen om grunnleggjande rettar, særleg retten til liv og retten til rettferdige arbeidsvilkår, som er fastsette i høvesvis artikkel 2 og 31 i pakta.
- 3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF⁽⁴⁾ tek sikte på å verne arbeidstakarane mot helse- og tryggleiksrisikoane som følgjer av eksponering for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff på arbeidsplassen. I direktivet er det fastsett eit einsarta nivå for vern mot risiko som er knytt til kreftframkallande og arvestoffskadelege stoff, gjennom ei ramme med allmenne prinsipp som skal gjere det mogleg for medlemsstatane å sikre ein konsekvent bruk av minstekrava. Målet med slike minstekrav er å verne arbeidstakarar på unionsplan, medverke til å minske skilnader i vernnivået for arbeidstakarar i Unionen og sikre like konkurransevilkår. Bindande grenseverdier for eksponering i arbeidet utgjer viktige delar av dei allmenne tiltaka for vern av arbeidstakarar som vart innførte ved direktiv 2004/37/EF. Slike grenseverdier skal byggje på vitenskapleg dokumentasjon og vere forholdsmessige og målbare, og dei bør fastsetjast på grunnlag av tilgjengelege opplysningar, medrekna nye vitenskaplege og tekniske data, økonomisk føresetnad for innføring og etterleving av verdiane, ei grundig vurdering av dei sosioøkonomiske konsekvensane og tilgangen til protokollar og teknikkar for eksponeringsmålingar på arbeidsplassen. Medlemsstatane kan fastsetje strengare bindande grenseverdier for eksponering i arbeidet i tett samarbeid med partane i arbeidslivet. Direktiv 2004/37/EF er heller ikkje til hinder for at medlemsstatane kan setje i verk ytterlegare tiltak, til dømes innføre ein biologisk grenseverdi.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 164 av 20.6.2019, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 110/2020 av 14. juli 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVIII (Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av menn og kvinner), ennå ikke kunngjort.

(1) TEU C 440 av 6.12.2018, s. 145.

(2) Haldning frå Europaparlamentet av 27. mars 2019 (enno ikkje offentleggjort i TEU) og rådsavgjerd av 21. mai 2019.

(3) TEU C 428 av 13.12.2017, s. 10.

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet (sjette særtdirektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) (TEU L 158 av 30.4.2004, s. 50).

- 4) Direktiv 2004/37/EF omfattar stoff eller stoffblandingar som oppfyller kriteria for klassifisering som kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i kategori 1A eller 1B slik det er fastsett i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁵⁾, i tillegg til dei stoffa, stoffblandingane og prosessane som er nemnde i vedlegg I til direktiv 2004/37/EF. Dei stoffa som oppfyller dei kriteria for klassifisering som kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i kategori 1A eller 1B som er fastsette i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008, er stoff som har ei harmonisert klassifisering eller som er klassifiserte i samsvar med artikkel 4 eller 36 i den nemnde forordninga, og som det er gjeve melding om til Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA), i samsvar med artikkel 40 i forordninga. Desse stoffa er oppførte i det offentlege klassifiserings- og merkingsregisteret, som vert oppdatert av ECHA. Ved nye oppføringar på lista over stoff, stoffblandingar og prosessar i vedlegg I til direktiv 2004/37/EF i samsvar med artikkel 2 bokstav a) ii) i direktivet, skal det leggjast fram solide vitenskaplege prov for dei kreftframkallande eigenskapane til det aktuelle stoffet på grunnlag av tilgjengelege og pålitelege vitenskaplege kjelder, til dømes ECHA-utvalet for risikovurdering (RAC), Det internasjonale senteret for kreftforskning (IARC) og nasjonale organ, med særleg vekt på fagfellevurderingar av offentleggjort litteratur om stoffet.
- 5) Grenseverdiar for eksponering i arbeidet er ein del av risikohandsamingstiltaka i medhald av direktiv 2004/37/EF. Desse grenseverdiane bør reviderast jamleg i samsvar med føre var-prinsippet og prinsippet om vern av arbeidstakarar, og i lys av veldokumenterte tilgjengelege vitenskaplege og tekniske data om kreftframkallande og arvestoffskadelege stoff. Betring av måleteknikken, risikohandsamingstiltaka og andre relevante faktorar bør òg vurderast. Etterlevinga av desse grenseverdiane rører ikkje ved andre plikter som arbeidsgjevarane har i medhald av det nemnde direktivet, særleg når det gjeld reduksjon av bruken av kreftframkallande og arvestoffskadelege stoff på arbeidsplassen, førebygging eller reduksjon av eksponeringa av arbeidstakarar for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff, og tiltak som bør gjennomførast for dette føremålet. I den grad det er teknisk mogleg, bør slike tiltak omfatte utskifting av det kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoffet med eit stoff, ei stoffblanding eller ein prosess som ikkje utgjør nokon fare eller er mindre farleg for helsa til arbeidstakarane, bruk av eit lukka system og andre tiltak som tek sikte på å redusere eksponeringsnivået for arbeidstakarane.
- 6) Farlege lækjemiddel, medrekna cytotoksiske lækjemiddel som hovudsakleg vert nytta i kreftbehandling, kan ha genotoksiske, kreftframkallande eller arvestoffskadelege eigenskapar. Det er difor viktig å verne arbeidstakarar som vert eksponerte for slike lækjemiddel i arbeidet sitt som følgje av tillaging, administrering eller kassering av farlege lækjemiddel, medrekna cytotoksiske lækjemiddel, og som følgje av arbeid innanfor reingjering, transport, tekstilvask og avfallshandtering av farlege lækjemiddel eller materiale som er ureina av slike lækjemiddel, eller ved pleie av pasientar som vert behandla med farlege lækjemiddel. Farlege lækjemiddel, medrekna cytotoksiske lækjemiddel, er omfatta av unionstiltak som fastset minstekrav til vern av helsa og tryggleiken til arbeidstakarane, særleg dei som er fastsette i rådsdirektiv 98/24/EF⁽⁶⁾. Farlege lækjemiddel som inneheld stoff som dessutan er kreftframkallande eller arvestoffskadelege, er omfatta av direktiv 2004/37/EF. Kommissjonen bør vurdere kva instrument som er best eigna til trygging av arbeidstakarar som vert eksponerte for farlege lækjemiddel på arbeidsplassen, medrekna cytotoksiske lækjemiddel. Dette bør likevel ikkje gripe inn i tilgangen til beste tilgjengelege behandling for pasientane.
- 7) For dei fleste kreftframkallande og arvestoffskadelege stoff er det ikkje vitenskapleg mogleg å fastsetje grenser for kor høg eksponeringa kan vere før skadeverknader oppstår. Sjølv om fastsetjinga av grenseverdiar for kreftframkallande og arvestoffskadelege stoff på arbeidsplassen i medhald av dette direktivet ikkje vil fjerne all risiko for helsa og tryggleiken til arbeidstakarane som følgje av eksponering i arbeidet (attverande risiko), medverkar dette likevel til ein monaleg reduksjon av dei risikoane som følgjer av slik eksponering, gjennom ein stegvis og målmedviten metode i medhald av direktiv 2004/37/EF. For andre kreftframkallande og arvestoffskadelege stoff er det vitenskapleg mogleg å fastsetje grenser for kor høg eksponeringa kan vere før det kan ventast at skadeverknader oppstår.
- 8) Dei øvre grenseverdiane for eksponering av arbeidstakarane for visse kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff er fastsette ved verdiar som i medhald av direktiv 2004/37/EF ikkje må overskridast.
- 9) Dette direktivet styrkjer vernet av helsa og tryggleiken til arbeidstakarar på arbeidsplassen. Kommissjonen bør jamleg revidere direktiv 2004/37/EF og eventuelt kome med framlegg til regelverk. Det bør fastsetjast nye grenseverdiar i det nemnde direktivet i lys av tilgjengelege opplysningar, medrekna nye vitenskaplege og tekniske data og kunnskapsbaserte former for beste praksis, teknikkar og protokollar for måling av eksponeringsnivået på arbeidsplassen. Dersom det er mogleg, bør desse opplysningane omfatte data om attverande risiko for helsa til arbeidstakarane, tilrådingar frå

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandingar, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (TEU L 353 av 31.12.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helsa og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen (fjortande særdirktiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) (TEF L 131 av 5.5.1998, s. 11).

Vitskapsutvalet for yrkeshygiene (SCOEL) og fråsegner frå RAC og frå Det rådgjevande utvalet for helse og tryggleik på arbeidsplassen (ACSH), og monografien frå IARC. Gjennomsynlege opplysningar er i denne samanhengen eit førebyggingsverktøy og bør sikrast. Opplysningar som gjeld attverande risiko, er viktige i det framtidige arbeidet med å avgrense risikoen for eksponering for kreftframkallande og arvestoffskadelege stoff i arbeidet og bør gjerast offentleg tilgjengelege på unionsplan. Dette direktivet er i tråd med dei særskilde tilrådingane frå SCOEL, RAC og ACSH som, slik det går fram av tidlegare endringar av direktiv 2004/37/EF, vert tillagt stor vekt.

- 10) På bakgrunn av vitskaplege data er det òg naudsynt å ta omsyn til andre opptaksvegane enn luftvegane for kreftframkallande og arvestoffskadelege stoff, medrekna eit eventuelt opptak gjennom huden, og i slike tilfelle føre opp ein merknad om kva stoff som inneber ein risiko for opptak gjennom huden, for å sikre eit best mogleg vernnivå. Dei endringane av vedlegg III til direktiv 2004/37/EF som er fastsette i dette direktivet, utgjer eit ytterlegare steg i ein meir langsiktig prosess for å ajourføre det førstnemnde direktivet.
- 11) Vurderinga av dei helsemessige verknadene av dei kreftframkallande stoffa som er omfatta av dette direktivet, byggjer på relevant vitskapleg sakkunne i SCOEL og RAC.
- 12) SCOEL, som vart oppnemnt ved kommisjonsavgjerd 2014/113/EU⁽⁷⁾, støttar Kommisjonen særleg i arbeidet med å identifisere, vurdere og gje detaljerte analysar av nyaste tilgjengelege vitskaplege data, og med å gjer framlegg til grenseverdiar for eksponering i arbeidet for å verne arbeidstakarar mot kjemiske risikoar, grenseverdiar som i medhald av direktiv 98/24/EF og direktiv 2004/37/EF skal fastsetjast på unionsplan.
- 13) I samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽⁸⁾ vert ECHA-fråsegner om risikoar for menneskehelse og miljøet som følgje av kjemiske stoff, utarbeidde av RAC. I samband med dette direktivet utarbeidde RAC fråsegna si i samsvar med artikkel 77 nr. 3 bokstav c) i den nemnde forordninga.
- 14) Kampanjen «Healthy Workplaces Manage Dangerous Substances» frå 2018 til 2019 er eit godt døme på korleis det europeiske byrået for helse og tryggleik på arbeidsplassen (EU-OSHA) kan støtte gjennomføringa av eit unionsregelverk for helse og tryggleik på arbeidsplassen. EU-OSHA og medlemsstatane bør samarbeide tett for å gje arbeidstakarar som kjem i kontakt med visse stoff, målretta informasjon og døme på god praksis, med vekt på utviklinga av politikken på området og den rettslege ramma som alt finst.
- 15) Kadmium og ei rekkje uorganiske sambindingar av kadmium oppfyller kriteria for klassifisering som kreftframkallande (kategori 1B) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, og er difor kreftframkallande stoff slik det er definert i direktiv 2004/37/EF. På grunnlag av tilgjengelege opplysningar, medrekna vitskaplege og tekniske data, bør det difor fastsetjast ein grenseverdi for kadmium og uorganiske sambindingar av kadmium i det nemnde direktivet. I tillegg er kadmium, kadmiumnitrat, kadmiumhydroksid og kadmiumkarbonat identifiserte som stoff som gjev svært stor grad av uro i medhald av artikkel 57 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1907/2006, og er oppførte i kandidatlista som er nemnd i artikkel 59 nr. 1 i forordninga.
- 16) Når det gjeld kadmium vil det på kort sikt truleg vere vanskeleg å overhalde ein grenseverdi på 0,001 mg/m³. Det bør difor innførast ein overgangsperiode på åtte år der ein grenseverdi på 0,004 mg/m³ (inhalerbar fraksjon) bør nyttast. For å oppfylle rimelege forventningar og for å unngå skiplingar i gjeldande praksis i medlemsstatar som på ikraftsetjingsdatoen for dette direktivet gjennomfører eit system med biologisk overvaking der den biologiske grenseverdien ikkje overstig 0,002 mg Cd/g kreatinin i urin, bør grenseverdien på 0,004 mg/m³ i overgangsperioden målast som respirabel fraksjon i desse medlemsstatane, i lys av fråsegnene frå SCOEL og ACSH om kadmium og uorganiske sambindingar av kadmium.
- 17) På grunnlag av tilgjengelege og pålitelege vitskaplege kjelder, til dømes dei frå SCOEL, RAC og relevante nasjonale organ, bør Kommisjonen seinast tre år etter ikraftsetjingsdatoen for dette direktivet vurdere om direktiv 2004/37/EF bør endrast ved å leggje til føresegner om ein grenseverdi for luftboren eksponering i arbeidet kombinert med ein biologisk grenseverdi for kadmium og uorganiske sambindingar av kadmium.

⁽⁷⁾ Kommisjonsbeslutning 2014/113/EU av 3. mars 2014 om nedsettelse av en vitenskapskomité for grenseverdier for eksponering i arbeidet for kjemiske agenser og om oppheving av beslutning 95/320/EF (TEU L 62 av 4.3.2014, s. 18).

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (TEU L 396 av 30.12.2006, s. 1).

- 18) Fastsetjing av ein biologisk grenseverdi for kadmium og dei uorganiske sambindingane av kadmium vil verne arbeidstakarar mot systemisk toksisitet, som i hovudsak påverkar nyrer og skjelett. Biologisk overvaking kan dermed medverke til å verne arbeidstakarar på arbeidsplassen, men berre som eit supplement til overvakinga av konsentrasjonen av kadmium og dei uorganiske sambindingane av kadmium i lufta og dermed innanfor pustesona til arbeidstakarane. Kommisjonen bør utferde praktiske retningslinjer for biologisk overvaking.
- 19) Beryllium og dei fleste uorganiske sambindingane av beryllium oppfyller kriteria for klassifisering som kreftframkallande (kategori 1B) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, og er difor kreftframkallande stoff slik det er definert i direktiv 2004/37/EF. I tillegg til dei kreftframkallande eigenskapane til beryllium er det kjent at dette stoffet kan føre til kronisk berylliose (CBD) og berylliumsensibilisering (BeS). På grunnlag av tilgjengelege opplysningar, medrekna vitenskaplege og tekniske data, bør det difor fastsetjast ein grenseverdi for beryllium og uorganiske sambindingar av beryllium i det nemnde direktivet, og det bør førast opp ein merknad om risikoen for hud- og luftvegssensibilisering.
- 20) Når det gjeld beryllium, vil det på kort sikt truleg vere vanskeleg å overhalde ein grenseverdi på 0,0002 mg/m³. Det bør difor innførast ein overgangsperiode på sju år der ein grenseverdi på 0,0006 mg/m³ bør nyttast.
- 21) Både arsensyre, salt av det og dei fleste uorganiske arsensambindingane oppfyller kriteria for klassifisering som kreftframkallande (kategori 1A) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, og er difor kreftframkallande stoff slik det er definert i direktiv 2004/37/EF. På grunnlag av tilgjengelege opplysningar, medrekna vitenskaplege og tekniske data, bør det difor fastsetjast ein grenseverdi for arsensyre, salt av det og uorganiske arsensambindingar i det nemnde direktivet. I tillegg er arsensyre, diarsenpentoksid og diarsentrioksid identifiserte som stoff som gjev svært stor grad av uro i medhald av artikkel 57 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1907/2006, og er oppførte i vedlegg XIV til den nemnde forordninga og skal difor godkjennast før dei kan nyttast.
- 22) Når det gjeld arsensyre vil det truleg vere vanskeleg å overhalde ein grenseverdi på 0,01 mg/m³ innanfor koparsmeltesektoren. Det bør difor innførast ein overgangsperiode på fire år.
- 23) Formaldehyd oppfyller kriteria for klassifisering som kreftframkallande (kategori 1B) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, og er difor eit kreftframkallande stoff slik det er definert i direktiv 2004/37/EF. Formaldehyd er eit genotoksisk kreftframkallande stoff som verkar lokalt, og det er tilstrekkeleg vitenskaplege prov for at stoffet er kreftframkallande for menneske. Formaldehyd er òg eit kontaktallergen for huda (hudsensibiliserande). På grunnlag av tilgjengelege opplysningar, medrekna vitenskaplege og tekniske data, bør det difor fastsetjast ein grenseverdi for korttids- og langtidseksponering for formaldehyd i det nemnde direktivet, og det bør førast opp ein merknad om risikoen for hudsensibilisering. Etter oppmoding frå Kommisjonen samlar ECHA òg inn eksisterande informasjon for å vurdere potensiell eksponering for formaldehyd og stoff som frigjer formaldehyd, på arbeidsplassen, medrekna ved industriell og yrkesmessig bruk.
- 24) Formaldehyd vert rutinemessig nytta som fikseringsmiddel i helsesektoren i Unionen ettersom formaldehyd er lett å handtere, har høgt presisjonsnivå og ei ekstrem tilpassingsevne. I nokre medlemsstatar vil det på kort sikt truleg vere vanskeleg for helsesektoren å overhalde ein grenseverdi på 0,37 mg/m³ eller 0,3 ppm. For denne sektoren bør det difor innførast ein overgangsperiode på fem år der ein grenseverdi på 0,62 mg/m³ eller 0,5 ppm bør nyttast. Helsesektoren bør likevel redusere eksponeringa for formaldehyd mest mogleg og vert oppmoda til å overhalde grenseverdien på 0,37 mg/m³ eller 0,3 ppm i overgangsperioden der det er mogleg.
- 25) I nokre medlemsstatar vert formaldehyd rutinemessig nytta til balsamering av avdøde personar som del av den kulturelle eller religiøse praksisen deira. På kort sikt vil det truleg vere vanskeleg å overhalde ein grenseverdi på 0,37 mg/m³ eller 0,3 ppm innanfor sektoren for gravferdstenester. For denne sektoren bør det difor innførast ein overgangsperiode på fem år der ein grenseverdi på 0,62 mg/m³ eller 0,5 ppm bør nyttast.
- 26) Merknadene om sensibilisering for beryllium og formaldehyd i dette direktivet er innførte for å skape større klarleik. Når slike merknader vert fastsette i samband med ajourføringa av direktiv 2004/37/EF, bør det sikrast samsvar med relevant unionsrett. Dette kan i visse tilfelle innebere at det vert lagt til merknader om sensibilisering for stoff som det alt finst egne postar for i vedlegg III til det nemnde direktivet.

- 27) 4,4'-metylen-bis-(2-kloranilin) (MOCA) oppfyller kriteria for klassifisering som kreftframkallande (kategori 1B) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, og er difor eit kreftframkallande stoff slik det er definert i direktiv 2004/37/EF. Dei kreftframkallande og tydeleg genotoksiske eigenskapane til stoffet har gjort det mogleg å klassifisere stoffet som kreftframkallande for menneske. Det er påvist ein risiko for eit vesentleg opptak av MOCA gjennom huda. Det bør difor fastsetjast ein grenseverdi for MOCA med ein merknad om risikoen for opptak gjennom huda. I tillegg er stoffet identifisert som eit stoff som gjev svært stor grad av uro i medhald av artikkel 57 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1907/2006, og er oppført i vedlegg XIV til den nemnde forordninga og skal difor godkjennast før det kan bringast i omsetning eller nyttast. På grunnlag av tilgjengelege opplysningar, medrekna vitskaplege og tekniske data, er det mogleg å fastsetje ein grenseverdi for MOCA.
- 28) Kommissjonen har rådspurt ACSH. Han har òg gjennomført eit samråd i to fasar med partane i arbeidslivet på unionsplan, i samsvar med artikkel 154 i traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen. ACSH har vedteke fråsegner om stoff som høyrer inn under dette direktivet, og har gjort framlegg om ein bindande grenseverdi for eksponering i arbeidet for dei enkelte stoffa, og støttar dei relevante merknadene til nokre av stoffa.
- 29) Dei grenseverdiane som er fastsette i dette direktivet, skal kontrollerast og reviderast jamleg for å sikre samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006, særleg for å ta omsyn til samverknaden mellom grenseverdiane som er fastsette i direktiv 2004/37/EF, og dei avleidde nivåa utan verknad for farlege kjemikaliar (DNEL-verdiane) i medhald av den nemnde forordninga, med sikte på eit effektivt vern av arbeidstakarane.
- 30) Ettersom målet for dette direktivet, som er å verne helsa og tryggleiken til arbeidstakarar mot risikoar, i tillegg til å førebyggje slike risikoar, som følgjer eller kan følgje av eksponering for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff på arbeidsplassen, ikkje kan nåast i tilstrekkeleg grad av medlemsstatane, og sidan omfanget og verknadene av dette direktivet gjer at målet betre kan nåast på unionsplan, kan Unionen vedta tiltak i samsvar med nærleiksprinsippet slik det er fastsett i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske unionen. I samsvar med prinsippet om rimeleg samhøve, slik det er fastsett i den nemnde artikkelen, går ikkje dette direktivet lenger enn det som er naudsynt for å nå dette målet.
- 31) Ved gjennomføringa av dette direktivet bør medlemsstatane unngå å påleggje administrative, økonomiske og rettslege byrder som er av ein slik art at dei motverkar skipinga og utviklinga av små og mellomstore føretak. I denne samanhengen vert medlemsstatane og relevante organ på unionsplan og nasjonalt plan oppmoda til å støtte svært små, små og mellomstore føretak gjennom stimulerande tiltak, rettleiing og rådgjeving for å gjere det lettare å etterleve dette direktivet. Avtaler mellom partane i arbeidslivet, rettleiing og andre felles tiltak for å kartleggje og utarbeide beste praksis, vert òg verdsette.
- 32) Ettersom dette direktivet gjeld vern av helsa og tryggleiken til arbeidstakarar på arbeidsplassen deira, bør det innarbeidast innan to år etter ikraftsetjingsdatoen.
- 33) Direktiv 2004/37/EF bør difor endrast.

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

I direktiv 2004/37/EF vert det gjort følgjande endringar:

- 1) I artikkel 18a skal nye ledd lyde:

«Kommissjonen skal seinast 11. juli 2022 vurdere om dette direktivet bør endrast ved å leggje til føresegnar om ein grenseverdi for luftboren eksponering i arbeidet kombinert med ein biologisk grenseverdi for kadmium og uorganiske sambindingar av kadmium.

Kommissjonen skal seinast 30. juni 2020, etter å ha vurdert siste nytt innan vitskapleg kunnskap og etter høvelege samråd med relevante aktørar, særleg medisinsk fagpersonell og anna helsepersonell, vurdere om dette direktivet bør endrast for å omfatte farlege lækjemiddel, medrekna cytotoksiske lækjemiddel, eller om det skal gjerast framlegg om eit meir eigna instrument for å tryggje arbeidstakarar som vert eksponerte for slike lækjemiddel i arbeidet sitt. På dette grunnlaget skal Kommissjonen eventuelt kome med eit framlegg til regelverk, etter å ha rådspurt partane i arbeidslivet.»

2) Vedlegg III vert endra i samsvar med vedlegget til dette direktivet.

Artikkel 2

1. Medlemsstatane skal innan 11. juli 2021 setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet. Dei skal straks melde frå til Kommisjonen om dette.

Når desse føresegnene vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

2. Medlemsstatane skal sende Kommisjonen teksta til dei internrettslege føresegnene som dei vedtek på det området som dette direktivet omfattar.

Artikkel 3

Dette direktivet tek til å gjelde 20. dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Artikkel 4

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 5. juni 2019.

For Europaparlamentet

A. TAJANI

President

For Rådet

G. CIAMBA

Formann

VEDLEGG

I vedlegg III del A til direktiv 2004/37/EF vert følgjande nye rader sette inn:

Namn på agensen	EF-nr. ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾	Grenseverdiar						Merknad	Overgangstiltak
			8 timar ⁽³⁾			Kortvarig ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
«Kadmium og uorganiske sambindingar av kadmium	—	—	0,001 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	Grenseverdi: 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ til 11. juli 2027.
Beryllium og uorganiske sambindingar av beryllium	—	—	0,0002 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	Hud- og luftvegs-sensibilisering ⁽¹³⁾	Grenseverdi: 0,0006 mg/m ³ til 11. juli 2026.
Arsensyre, salt av det og uorganiske arsensambindingar	—	—	0,01 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	Innanfor koparsmeltesektoren skal grenseverdien nyttast frå 11. juli 2023.
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	—	0,74	0,6	—	Hudsensibilisering ⁽¹⁴⁾	Grenseverdi: 0,62 mg/m ³ eller 0,5 ppm ⁽³⁾ til 11. juli 2024 innanfor sektorane for helsetenester, gravferdstenester og balsamering.
4,4'-metylen-bis-(2-kloranilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	Hud ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Inhalerbar fraksjon.

⁽¹²⁾ Inhalerbar fraksjon. Respirabel fraksjon i dei medlemsstatane som på ikraftsetjingsdatoen for dette direktivet gjennomfører eit system med biologisk overvaking der den biologiske grenseverdien ikkje overstig 0,002 mg Cd/g kreatinin i urin.

⁽¹³⁾ Stoffet kan føre til hud- og luftvegssensibilisering.

⁽¹⁴⁾ Stoffet kan føre til hudsensibilisering.»