EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 98/24/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG vad gäller gränsvärdena för bly och dess oorganiska föreningar och för diisocyanater

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Ett av EU:s mål är att främja välbefinnande och hållbar utveckling, som bygger på en social marknadsekonomi med hög konkurrenskraft där full sysselsättning och sociala framsteg eftersträvas[1]. Varje arbetstagares rätt till hälsosamma, säkra och värdiga arbetsförhållanden fastställs i artikel 31 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. I princip 10 i den europeiska pelaren för sociala rättigheter[2] anges att arbetstagarna har rätt till ett gott skydd för hälsa och säkerhet i arbetet.

Ett starkt socialt Europa kräver ständiga förbättringar för säkrare och hälsosammare arbeten för alla. Under de senaste åren har EU:s policyram och regler för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen avsevärt bidragit till att förbättra arbetsvillkoren, särskilt när det gäller arbetstagarnas skydd mot exponering för cancerframkallande ämnen och andra farliga kemikalier. Eftersom hälsa och säkerhet på arbetsplatsen står högt upp på den politiska dagordningen[3], har gränsvärden för exponering och andra bestämmelser fastställts eller reviderats för många ämnen eller grupper av ämnen enligt direktiv 2004/37/EG om carcinogener, mutagener och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet[4] och direktiv 98/24/EG om kemiska agenser[5].

En hälsosam och säker arbetsmiljö är avgörande för att skydda arbetstagarna, stödja ekonomisk verksamhet och produktivitet och främja en hållbar ekonomisk återhämtning. Därför tillkännagav kommissionen i handlingsplanen för den europeiska pelaren för sociala rättigheter[6] sin avsikt att säkerställa en hälsosam, säker och väl anpassad arbetsmiljö. Detta bekräftades vid antagandet av EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021–2027[7]. Att skydda arbetstagare mot exponering för farliga ämnen bidrar också till målen i Europas plan mot

---

1 Artikel 3 i fördraget om Europeiska unionen.

2 https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/sv/

3 EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2014–2020, COM (2014) 332 final, 6.6.2014. Meddelande från kommissionen, *Säkrare och hälsosammare arbetsplatser för alla – modernisering av EU:s lagstiftning och politik på arbetsmiljöområdet*, COM(2017) 12 final, 10.1.2017. Meddelande från kommissionen *Ett starkt socialt Europa för rättvisa omställningar*, COM(2020) 14 final, 14.1.2020. *EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021–2027*, COM (2021) 323 final 28.7.2021.

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

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

6 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Handlingsplan för den europeiska pelaren för sociala rättigheter*, COM(2021) 102 final.

7 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021-2027 – Hälsa och säkerhet på arbetsplatsen i ett föränderligt arbetsliv*. COM(2021) 323 final.

cancer. Även i kemikaliestrategin för hållbarhet 2020[8] erkänns behovet att stärka skyddet av arbetstagare och där identifieras bly[9] och diisocyanater[10] som några av de mest skadliga kemiska ämnena som man måste agera mot.

Berörda ämnen

Bly och dess oorganiska föreningar (nedan kallt *bly*) är ett arbetsplatsrelaterat reproduktionstoxiskt ämne som kan påverka sexuell funktion, fertilitet och fostrets utveckling, och orsaka andra effekter på hälsan. Det har konstaterats att det står för omkring hälften av alla arbetsplatsrelaterade reproduktionstoxiska fall av ohälsa. Diisocyanater tillhör de främsta ämnena som orsakar astma i luftvägarna. Studier har visat att exponering i arbetet står för 9–15 % av astmafallen bland vuxna i arbetsför ålder[11].

Syftet med det här förslaget är att se över de befintliga gränsvärdena för bly och att för första gången införa gränsvärden för diisocyanater, för att på så sätt bidra till att uppnå en hög skyddsnivå för arbetstagares hälsa och säkerhet. Mer specifikt är den föreslagna ändringen av direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet och av direktivet om kemiska agenser inriktad på följande:

(1) Revidera det yrkeshygieniska gränsvärdet[12] för bly genom att ändra bilaga III till direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen och se över dess biologiska gränsvärde[13] genom att ändra bilaga IIIa.

(2) Ta bort hänvisningen till de fastställda yrkeshygieniska och biologiska värdena för bly i bilagorna I och II till direktivet om kemiska agenser.

(3) För första gången fastställa gränsvärden (yrkeshygieniska och för kortvarig exponering[14]) för diisocyanater i bilaga I till direktivet om kemiska agenser.

Berörda direktiv

Behovet att skydda arbetstagare mot exponering för bly och diisocyanater konstaterades i EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021–2027. Diisocyanater omfattas av direktiv

---

8 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Kemikaliestrategi för hållbarhet. På väg mot en giftfri miljö.* COM(2020) 667 final.

9 Oorganiska blyföreningars toxiciteten för den reproduktiva hälsan beror på blyhalten i dem. Därför stöder Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (*riskbedömningskommittén*) en gruppstrategi för att täcka ett brett spektrum av enskilda blyhaltiga ämnen.

10 Diisocyanater är en gemensam benämning på ett antal enskilda diisocyanatkemikalier. Det omfattar minst 25 olika diisocyanater, av vilka 11 står för över 99 % av registrerade ton enligt Reach (Echa 2019).

11 Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003), *American Thoracic Society Statement: Occupational contribution to the burden of airway disease*. Am J Crit Care Med. 167:787–797.

12 Ett yrkeshygieniskt gränsvärde innebär gränsen för det tidsvägda medelvärdet av koncentrationen av ett kemiskt agens i arbetstagarens inandningszon i förhållande till en angiven referensperiod, vanligen åtta timmar.

13 Ett biologiskt gränsvärde innebär gränsen för koncentrationen av en given kemisk agens i ett tillämpligt biologiskt medium, dess metabolit eller en effektindikator.

14 Ett yrkeshygieniskt gränsvärde mäts under en 8-timmarsperiod som motsvarar en arbetsdag. Ett gränsvärde för kortvarig exponering avser vanligen en 15-minutersperiod och används när kortvarig exponering, såsom maximal exponering, är relevant för uppkomsten av ohälsa.

98/24/EG[15] medan bly omfattas av direktiv 2004/37/EG[16]. Det senare direktivet ändrades efter antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 genom att tillämpningsområdet för direktivet om carciogener och mutagener[17] utvidgades till att även omfatta reproduktionstoxiska ämnen på arbetet, vilka dittills endast hade behandlats enligt direktivet om kemiska agenser.

Genom införandet av mer skyddande gränsvärden för bly och av gränsvärden för diisocyanater förbättras skyddsnivåerna utan att det krävs ändringar av direktivens allmänna krav. Eftersom det yrkeshygieniska gränsvärdet för bly och dess biologiska gränsvärde har flyttats till direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen efter ändringen genom direktiv (EU) 2022/431, bör dessa värden tas bort från bilagorna I respektive II till direktivet om kemiska agenser. Detta är en teknisk ändring som inte påverkar tillämpningsområdet eller de allmänna kraven i de två direktiven.

- **Fastställa gränsvärden för skydd mot reproduktiv ohälsa och astma**

Bly

Bly är ett yrkesrelaterat reproduktionstoxiskt ämne som kan påverka den sexuella funktionen och fertiliteten hos både män och kvinnor, och utvecklingen hos fostret och barnet (utvecklingstoxicitet). Exponering för bly kan leda till nedsatt fertilitet, missfall eller allvarliga missbildningar samt andra skadliga effekter såsom neurotoxicitet, njurtoxicitet, kardiovaskulära effekter och hematologiska effekter.

Bly står för ungefär hälften av all exponering för reproduktionstoxiska ämnen i arbetet och därmed sammanhängande fall av reproduktiv ohälsa[18]. Bly har för närvarande många olika användningsområden. De främsta sektorerna för industriproduktion och användning av bly är primär- och sekundärproduktion av bly (inbegripet batteriåtervinning), batteri, blyplåt och ammunition, blyvitt och blyfritta, samt blyglas och keramik. Exponering för bly kan också ske inom andra industriella tillämpningar, såsom gjuterier och tillverkning av produkter av blylegeringar och tillverkning och användning av pigment till målarfärg och plast. Förutom vid dessa tillämpningar kan exponering äga rum i senare led i produktkedjan och när produkterna och materialen blir avfall eller under återvinning av återvunnet material. Exempel på verksamhet i senare led är användning av målarfärg, av blyammunition på skjutbanor (t.ex. som del i verksamhet för försvar, allmän ordning eller säkerhet), arbete med blymetall, rivning, reparation och skrothantering, annan avfallshantering och marksanering samt arbete i laboratorier. Dessutom kan arbetstagare exponeras för höga nivåer av bly i verksamheter som renovering, avfallsinsamling, återvinning och sanering på grund av att bly tidigare använts där[19]. Bly finns också i ett stort antal av Europas historiska byggnader, däribland dem med högst kulturarvsvärde, och arbetstagare som arbetar med restaurering av

---

15 Se fotnot 5.

16 Se fotnot 4.

17 Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 88, 16.3.2022, s. 1).

18 Studie av reproduktionstoxiska ämnen. https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes.

19 I Reach förbjuds användning av bly i färger, med vissa undantag (bilaga 8). Arbetstagare kan dock exponeras för bly när de arbetar med byggnader och strukturer som målades innan begränsningen trädde i kraft.

Europas enorma kulturarv skulle också kunna komma i kontakt med det. I historiska byggnader kan bly finnas i färgade glasrutor, tak och dekordetaljer.

För närvarande uppskattas att ungefär 50 000 till 150 000 arbetstagare i EU exponeras för bly[20]. Varje år uppkommer ungefär 300 fall av ohälsa till följd av tidigare exponering för bly i arbetet. Denna exponering är viktig eftersom bly kan ackumuleras i de berörda arbetstagarnas ben och på så sätt bidra till det totala upptaget och sannolikheten för kronisk ohälsa.

De främsta exponeringsvägarna i arbetet är genom inandning och förtäring via hand till mun-kontakt på grund av otillräcklig städning och personlig hygien. Hudabsorptionen av oorganiskt bly anses vara minimal. Exponering genom förtäring anses betydande och denna exponeringsväg är en viktig faktor för att utveckla ohälsa. Att sänka det yrkeshygieniska gränsvärdet handlar om att minska exponeringen genom inandning och det behövs ytterligare åtgärder för att minimera exponeringen genom förtäring. Blykoncentrationer i blodet anses vara det bästa exponeringsmåttet för att bedöma exponering för bly i arbetet, däribland genom förtäring, och invärtes blyhalter är avgörande för att fastställa den totala hälsorisken.

Det behövs en sänkning av det yrkeshygieniska gränsvärdet för att bidra till att minska exponeringen i arbetet, eftersom höga koncentrationer i luften också kan leda till kontaminering. Det främsta verktyget för att skydda arbetstagare från blyförgiftning och för att övervaka ackumuleringen av bly i kroppen är att respektera det biologiska gränsvärdet. De biologiska och yrkeshygieniska gränsvärdena kompletterar därför varandra.

EU:s bindande yrkeshygieniska och biologiska gränsvärden för bly infördes först enligt ett specifikt direktiv om bly 1982[21] och har inte uppdaterats på över 40 år. De icke-bindande praktiska riktlinjerna från 2007 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet[22] ger en vägledning om hälsokontroller när det gäller bly, men de är sannolikt föråldrade.

I det här förslaget tas hänsyn till den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen och de senaste rönen, yttranden[23] från riskbedömningskommittén inom Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), inrättad genom förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach)[24], och

---

20 RPA (2021), *Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos). Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates* (extern studie som underlag för konsekvensbedömningsrapporten).

21 Rådets direktiv 82/605/EEG av den 28 juli 1982 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering i arbetet för blymetall och dess joniska föreningar (första särdirektivet enligt artikel 8 i direktiv 80/1107/EEG) (EGT L 247, 23.8.1982, s. 12).

22 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-sv

23 Yttrande från riskbedömningskommittén om bly (2020) https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037
Yttrande från riskbedömningskommittén om diisocyanater (2020) https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037

24 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och

yttranden från den rådgivande trepartskommittén för arbetsmiljöfrågor[25]. Här dras också slutsatsen att ett biologiskt gränsvärde för bly på 15 µg/100 ml blod, tillsammans med ett yrkeshygieniskt gränsvärde på 0,03 mg/m^3 som ett tidsvägt medelvärde under åtta timmar bör fastställas.

För arbetstagare som exponeras för bly kommer de hälsokontroller som för närvarande utförs även fortsatt att vara en del av den övergripande strategin för att skydda deras hälsa. Därför ses bilaga IIIa över för att uppdaterade (lägre) tröskelnivåer ska införas för exponeringskoncentrationer av bly i luft och blyhalter i blodet vid vilka hälsokontroll bör utföras. I det här förslaget ses de nivåer över som, om de överskrids, utlöser ett behov av hälsokontroll. De här nivåerna mäts hos de enskilda arbetstagarna. Hälsokontroll bör äga rum om exponeringen för bly i luften är över 0,015 mg/m^3 som tidsvägt medelvärde under en 40-timmarsvecka, eller om blyhalten i blodet överstiger 9 µg Pb/100 ml blod. Förhållandet mellan ovanstående nivåer, som utlöser hälsokontroll, och de reviderade yrkeshygieniska och biologiska gränsvärdena är proportionerligt de samma som i den nuvarande bilagan till direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen.

Bly utgör en risk för både för den reproduktiva hälsan och för fostrets och barnets utveckling hos exponerade kvinnor[26], vilket främst resulterar i en förlust av intelligenskvot (IQ)[27]. För att skydda berörda arbetstagare och hjälpa arbetsgivare att hantera riskerna innehåller bilaga III ett biologiskt riktvärde[28] som anger att blyhalten i blodet hos kvinnor i barnafödande ålder inte bör överstiga referensvärdena för befolkningen i allmänhet som inte exponeras för bly i arbetet i respektive EU-medlemsstat. Om det inte finns några nationella referensvärden rekommenderas att blyhalten i blodet för de berörda arbetstagarna inte ska överskrida ett biologiskt riktvärde på 4,5 µg/100 ml, som riskbedömningskommittén rekommenderade i sitt vetenskapliga yttrande[29] (avsnitt 8.2.4 i bilagan till yttrandet).

---

kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

25 Yttrande från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor om bly (2021) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details
Yttrande från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor om diisocyanater (2021) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details

26 Uppskattningar visar att majoriteten av arbetskraften i sektorer som inbegriper bly är män (cirka 97 %).

27 Uppgifterna om identifierbara hälsoeffekter är dock otillräckliga för att kunna bedömas ordentligt (se avsnittet nedan om konsekvensbedömning).

28 Biologiska riktvärden är exponeringsrelaterade värden som motsvarar den övre koncentrationen av den kemiska agenser eller någon av dess metaboliter i något lämpligt biologiskt medium som motsvarar en viss percentil (i allmänhet den 90:e eller 95:e percentilen) i en definierad referenspopulation. Om tillgängliga uppgifter inte ger stöd för att härleda ett biologiskt gränsvärde kan ett biologiskt riktvärde fastställas. Biologiska riktvärden kallas också ofta referensvärden. De kan vara användbara för arbetstagare, arbetsgivare och företagsläkare i samband med arbetarskyddsfrågor. De kan exempelvis vara en indikator på exponering i arbetet som kan kräva uppmärksamhet för att behovet av ytterligare riskhanteringsåtgärder ska övervägas. Biologiska riktvärden utgör ingen gräns för hälsoeffekter. Källa: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8

29 Se fotnot 23.

Det biologiska riktvärdet används som en indikator på exponering i arbetet och inte på negativa hälsoeffekter. Det fungerar därför som en indikatormarkör för att varna arbetsgivaren om att exponering på arbetsplatsen har skett och att avhjälpande åtgärder kan krävas, med hänsyn till de enskilda arbetstagarnas behov I sitt yttrande uppmärksammade riskbedömningskommittén de verkliga farhågorna och de potentiella riskerna för fostret till följd av exponering för bly. Den angav att utifrån tillgängliga vetenskapliga belägg går det inte att kvantifiera den risknivå som skulle kunna fungera som grund för att föreslå ett biologiskt gränsvärde för denna grupp av arbetstagare. Därför föreslog riskbedömningskommittén att man i direktivet belyser farhågorna i samband med exponering för bly och utvecklingstoxicitet, och utifrån tillgängliga rön rekommenderade den att ett biologiskt riktvärde används för kvinnor i barnafödande ålder.

Diisocyanater

Diisocyanater är farliga kemiska agenser i enlighet med artikel 2 b i direktivet om kemiska agenser och de omfattas av det direktivet. På grund av behovet av att hantera de konstaterade allvarliga hälsoriskerna som är specifika för diisocyanater antogs en restriktion inom ramen för förordning (EG) nr 1272/2008 i augusti 2020[30]. Genom restriktionen krävs att den obligatoriska utbildningen av arbetstagare som använder diisocyanater ska vara införd senast i augusti 2023, i enlighet med särskilda kriterier som är kopplade till typen av arbete.

Diisocyanater är hud- och luftvägssensibiliserande (astmaframkallande) ämnen som kan orsaka arbetsrelaterad astma och hudsjukdom – allergiska reaktioner som kan uppstå vid exponering för sådana ämnen. De kan leda till att människors luftvägar förändras (överkänslighet)[31]. När lungorna blir överkänsliga kan ytterligare exponering för ämnet, även vid relativt låga nivåer, utlösa en astmaattack. De vanligaste hälsoeffekterna av exponering för diisocyanater i arbetet är luftvägseffekter (arbetsrelaterad astma, isocyanatsensibilisering och bronkiell hypersensibilisering) som är de kritiska effektmåtten för exponering för diisocyanat och som uppkommer både vid akut exponering och långtidsexponering.

Diisocyanater används för att tillverka polyuretan, både i fast form och som skumplast, plaster, beläggningar, lacker, tvåkomponentsfärger och lim. Arbetstagare i företag som tillverkar dessa material exponeras för diisocyanater, liksom arbetstagare som använder lim, fogmassa, färg och beläggningar som innehåller diisocyanater. Dessa produkter används i stor utsträckning inom byggindustri, fordonsreparation, allmän reparation och vid tillverkning av textilier, möbler, motorfordon och andra transportmedel, hushållsapparater, maskiner och datorer. Diisocyanater omvandlas under tillverkningsprocessen och finns inte kvar i den färdiga produkten. Det finns därför ingen risk för den som använder produkten (t.ex. konsumenter).

---

30 Kommissionens förordning (EU) 2020/1149 av den 3 augusti 2020 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller diiocyanater (EUT L 252, 4.8.2020, s. 24).

31 Diisocyanater har en gemensam mekanism som framkallar överkänslighet. Därför stöder riskbedömningskommittén en gruppstrategi för att täcka ett brett spektrum av enskilda diisocyanater.

Vid studier har det uppskattats att arbetsrelaterade faktorer står för ungefär 9–15 % av astmafallen bland vuxna i arbetsför ålder[32]. Diisocyanater är en av de vanligaste orsakerna till arbetsrelaterad astma med ett uppskattat antal årliga fall i EU på mellan 2 350 och 7 269[333435]. Enligt uppskattningar[36] exponeras omkring 4,2 miljoner arbetstagare för diisocyanater och över 2,4 miljoner företag i EU berörs. Det stora flertalet av dem är mikroföretag och små och medelstora företag.

För närvarande finns det för diisocyanater inget bindande yrkeshygieniskt gränsvärde eller gränsvärde för kortvarig exponering på EU-nivå och det finns 19 enskilda diisocyanatämnen registrerade enligt Reach-förordningen (förordning (EG) nr 1907/2006). Negativa hälsoeffekter orsakas av en gemensam del av alla diisocyanater (NCO-gruppen[37]). Därför övervägdes en gruppstrategi eftersom det skulle möjliggöra ett yrkeshygieniskt gränsvärde och ett gränsvärde för kortvarig exponering för alla diisocyanater[38]. Detta ligger i linje med den gruppstrategi som förespråkas i den nyligen antagna kemikaliestrategin för hållbarhet.

Maximal exponering (kortvarig exponering/hög exponeringsnivå) är en viktig faktor vad gäller uppkomsten av yrkesbetingad astma[39]. Därför är ett gränsvärde för kortvarig exponering, som bäst hanterar upprepad kortvarig exponering på hög exponeringsnivå, den lämpligaste regleringsåtgärden för att hantera denna typ av exponeringsmönster. I den externa studie[40] som ligger till grund för konsekvensbedömningsrapporten kunde dock endast effekterna av det yrkeshygieniska gränsvärdet analyseras. Avsaknaden av data om effekterna av kortvarig exponering innebar att det inte gick att uppskatta de relaterade fallen av ohälsa, vilket i sin tur sannolikt leder till en underskattning av kostnader och nytta. Av dessa skäl rekommenderade riskbedömningskommittén att ett eventuellt gränsvärde för kortvarig exponering som mest skulle vara dubbelt så högt som det yrkeshygieniska gränsvärdet.

För diisocyanater föreslås därför i detta förslag ett yrkeshygieniskt gränsvärde motsvarande 6 µg/m³, tillsammans med ett gränsvärde för kortvarig exponering motsvarande 12 µg/m³ och en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering och en om hudexponering.

I detta förslag tillåts dock ett övergångsvärde på 10 µg/m³ tillsammans med ett gränsvärde för kortvarig exponering motsvarande 20 µg/m³ till och med den 31 december 2028. På så sätt kan arbetsgivare skaffa sig de tekniska medel som krävs för att mäta ett sådant värde och det

---

32 Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003), *American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease*. Am J Crit Care Med. 167:787–797.

33 https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf.

34 https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067.

35 RPA (2021), se fotnot 20.

36 Se fotnot 20.

37 NCO-gruppen avser kväve-, kol- och syreatomerna i isocyanatgruppen.

38 Flera expertkommittéer drog slutsatsen att en gemensam bedömning för alla diisocyanater grundat på NCO-koncentrationen är lämplig. Riskbedömningskommittén föreslår också denna strategi, men konstaterar också att det inte finns tillräckligt med data för att bedöma skillnader i potens för enskilda diisocyanater.

39 I yttrandet från riskbedömningskommittén konstaterades att det finns indikatorer på att maximala exponeringar är viktiga för risken för att utveckla astma. Att mäta maximal exponering i mänskliga epidemiologiska studier är dock inte praktiskt möjligt på grund av mätsvårigheter.

40 RPA (2021), se fotnot 20.

ger dem tid att genomföra riskhanteringsåtgärder, särskilt i sektorer i senare led. Detta bör kompletteras med hälsokontroller av arbetstagare för att upptäcka eventuella tidiga fall av ohälsa och efterföljande åtgärder för enskilda arbetstagare för att förebygga ytterligare risker på grund av exponering för diisocyanater. Tillsammans ger dessa åtgärder en hög nivå av arbetstagarskydd.

För att på ett ändamålsenligt sätt skydda arbetstagare från risken för arbetssjukdomar på grund av exponering för diisocyanater och bly fastställs gränsvärdena i detta förslag till vad som kan uppnås med beaktande av teknisk och ekonomisk genomförbarhet.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Detta förslag är i överensstämmelse med den europeiska pelaren för sociala rättigheter, särskilt dess princip 10 om rätten till en hälsosam, säker och välanpassad arbetsmiljö, och med dess handlingsplan. En översyn av de befintliga gränsvärdena för bly, som inte har uppdaterats sedan 1982, och ett första införande av gränsvärden för diisocyanater, som omfattas av direktivet om kemiska agenser men för vilka det för närvarande inte finns några gränsvärden på EU-nivå, bidrar till att uppnå en hög skyddsnivå för arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Detta initiativ bygger också på kommissionens åtagande i EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021–2027[41] att ytterligare sänka det yrkeshygieniska gränsvärdet för bly och att fastställa ett yrkeshygieniskt gränsvärde för diisocyanater 2022.

Förslaget överensstämmer med rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet[42] (ramdirektivet om arbetsmiljö). I ramdirektivet fastställs minimikrav avseende säkerhet och hälsa i alla yrkesmiljöer, inte bara när det gäller kemiska ämnen. Dessutom hindrar det inte att det i andra direktiv, i detta fall direktivet om kemiska agenser och direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet, fastställs strängare bestämmelser eller mer specifika regler som ytterligare ökar skyddet för arbetslagarna.

- **Grundläggande rättigheter och jämlikhet, inbegripet jämställdhet**

Konsekvenserna för grundläggande rättigheter anses positiva, särskilt när det gäller artikel 2 (rätt till liv) och artikel 31 (rättvisa arbetsförhållanden) i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna[43].

Även om arbetskraften som exponeras för bly i första hand är män, vilket angavs ovan, kan kvinnliga arbetstagare ställas inför ytterligare risker eftersom bly kan påverka gravida kvinnor och fostret under utveckling[44]. I mödraskyddsdirektivet[45] finns det krav på att genomföra

41 Se fotnot 3.

42 Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet. EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

43 EUT C 326, 26.10.2012, s. 391.

44 Blod kan passera genom moderkakan vilket ger blykoncentrationer i blodet i navelsträngen som vid födseln ligger nära moderns blyhalt i blodet (källa: RPA, 2021 extern studie avsnitt 2.2.4.7, se fotnot 19).

skyddsåtgärder, men det ger inte fullgott skydd från effekter på utvecklingen eftersom de tillämpas först då arbetstagarna är medvetna om att de är gravida och informerar sin arbetsgivare, vanligen tre månader in i graviditeten.

Inom industrier som arbetar med bly är det därför av yttersta vikt att öka medvetenheten bland arbetstagare i fertil ålder och införa särskilda åtgärder för att minimera eventuella risker, i enlighet med arbetsgivarnas skyldigheter i fråga om riskhantering. För att uppfylla sina skyldigheter är arbetsgivarna skyldiga att se till att ämnet när det är tekniskt möjligt byts ut, att slutna system används och att exponeringen minskas till så låg nivå som är tekniskt möjligt. Dessutom bör, vilket föreslogs i yttrandet från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor[46], blyhalten i blodet hos kvinnor i barnafödande ålder inte överstiga referensvärdena för den del av befolkningen som inte exponeras för bly i arbetet i respektive medlemsstat. Om det inte finns några nationella referensvärden bör, som förklaras ovan, blyhalten i blodet hos kvinnor i barnafödande ålder inte överstiga ett biologiskt riktvärde på 4,5 µg/100 ml[47].

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna

Initiativets mål är förenliga med artikel 2 (rätten till liv) och artikel 31 (rätten till rättvisa arbetsförhållanden) i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

Överensstämmelse med Reach-förordningen

I Reach-förordningen[48], som är i kraft sedan 2007, fastställs bland annat två olika regleringsstrategier i EU, nämligen begränsningar och tillstånd. En förbättring av gränssnittet mellan Reach och arbetarskyddslagstiftningen är en fråga som har behandlats inom ramen för den pågående översynen av Reach[49].

Begränsningar gör det möjligt för EU att ställa villkor för tillverkning, utsläppande på marknaden och/eller användning av ämnen, i blandningar eller i produkter. Tillstånd är utformade för att säkerställa att risker med ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) kontrolleras ordentligt samtidigt som man främjar en gradvis ersättning med passande alternativ som är ekonomiskt och tekniskt genomförbara.

Det finns ett antal användningar av bly som är begränsade enligt Reach. Det är förbjudet att använda bly i färg (med vissa undantag)[50] [51], i smycken och produkter som är avsedda att

---

45 Rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992 om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar. EGT L 348, 28.11.1992, s. 1.

46 Se fotnot 25.

47 Se fotnot 23.

48 Se yttrandet från riskbedömningskommittén, fotnot 23.

49 Ett första gemensamt möte för de behöriga myndigheterna för Reach och den rådgivande kommitténs och arbetsgruppen för kemikaliers intressegrupper ägde rum den 5 april 2022 och där diskuterades hälso- och säkerhetsaspekterna av den pågående översynen av Reach.

50 https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4

51 https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314

komma i kontakt med huden, och att använda bly och blandningar med bly som levereras till allmänheten[52].

Diisocyanater omfattas av begränsningar enligt Reach[53]. De får endast användas eller släppas ut på marknaden som egna ämnen, som beståndsdelar i andra ämnen eller i blandningar för industriell eller yrkesmässig användning om arbetsgivaren eller egenföretagaren säkerställer att industriella eller yrkesmässiga användare har genomgått utbildning om säker användning av diisocyanater innan de använder ämnena eller blandningarna.

Mer information om begränsningar enligt Reach för de två ämnena finns i bilaga 8 till den konsekvensbedömningsrapport som medföljer detta förslag.

Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor konstaterade i sitt yttrande[54] att en kombination av begränsningar enligt Reach (om utbildning av arbetstagare) och bestämmelser om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, särskilt att gränsvärden följs och att hälsokontroller genomförs, är den effektivaste strategin för att förebygga maximal exponering, vilket är den främsta orsaken till astma på grund av exponering för diisocyanater.

EU:s arbetsmiljödirektiv (direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet och direktivet om kemiska agenser) och Reach-förordningen är relevanta för arbetstagares skydd mot risker för exponering för bly och diisocyanater.

Överensstämmelse med batteriförordningen

I december 2020 föreslog kommissionen en ny batteriförordning[55] i syfte att säkerställa att batterier som släpps ut på EU-marknaden är hållbara och säkra under hela sin livscykel. Detta är en del i EU:s gröna giv som syftar till ökad användning av moderna fordon som drivs med annat än fossila bränslen, och som skulle kunna innebära en ökad användning av blyhaltiga batterier, inbegripet under återvinningscykeln. En uppdatering av gränsvärdena för bly säkerställer att arbetstagare inom tillverkning och återvinning av batterier kommer att få en högre hälsoskyddsnivå, trots en potentiellt högre produktionsvolym i framtiden.

Överensstämmelse med vetenskaplig forskning

Bly och diisocyanater var prioriterade kemikalier inom ramen för EU:s program för biomonitoring av människor (HBM4EU) som finansierades av Horisont 2020[56], en gemensam satsning av 30 länder, Europeiska miljöbyrån och Europeiska kommissionen, och som pågick mellan 2017 och 2021. Den gav kunskap för att få inblick i säker hantering av kemikalier och på så sätt skydda människors hälsa. Ett särskilt projekt om exponering för metaller genomfördes, och resultatet visade att exponering för många metaller, däribland bly, förekommer under återvinningen av elavfall. Ett särskilt projekt genomfördes också för

52 https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f
53 https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a
54 Se fotnot 25.
55 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0798
56 https://www.hbm4eu.eu/about-us/

diisocyanater, vilket ledde till en översyn av de nuvarande biomarkörer som används för biologisk övervakning av diisocyanater, en bedömning av de nuvarande nivåerna bland arbetstagare och identifiering av forskningsluckor[57].

Överensstämmelse med Europas plan mot cancer

Målet för Europas plan mot cancer är att hantera hela sjukdomsförloppet[58]. Planen är uppbyggd kring fyra åtgärdsområden där EU kan tillföra mest värde: i) Förebyggande åtgärder. ii) Tidig upptäckt. iii) Diagnos och behandling. iv) Livskvalitet för cancerpatienter och canceröverlevare. Även om det är ovanligt kan exponering för bly orsaka cancer, och sänkta gränsvärden kommer att bidra till att förebygga dessa cancerformer.

För diisocyanater omfattar de negativa hälsoeffekterna inte cancer och Europas plan mot cancer är inte relevant.

Överensstämmelse med renoveringsvågen för Europa

Byggnader står för 36 % av de energirelaterade växthusgasutsläppen. Med tanke på att över 85 % av alla befintliga byggnader kommer att finnas kvar 2050 kommer energieffektivitetsrenoveringar att vara avgörande för att målen i den europeiska gröna given ska uppnås. I detta sammanhang syftar renoveringsvågen[59] till att fördubbla den årliga energirenoveringstakten fram till 2030. Specialiserade renoveringsarbeten för att minska energiförbrukningen kan öka fastigheternas långsiktiga värde och skapa arbetstillfällen och investeringar som ofta baseras på lokala leveranskedjor. Arbetstagare kan dock exponeras för bly vid borttagning av blyhaltiga färger, VVS- och takläggningsmaterial (bland annat), och för diisocyanater till följd av ökad användning av isoleringsskum och bättre ytbeläggningar som förbättrar värmeisoleringen av den bebyggda miljön. Det här förslaget bidrar därför till renoveringar som är positiva för miljön men som också säkerställer skyddet för arbetstagarnas säkerhet och hälsa.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

I artikel 153.2 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) fastställs det att Europaparlamentet och rådet på de områden som avses i punkt 1 a–i genom direktiv kan anta minimikrav, som ska genomföras gradvis, varvid hänsyn ska tas till rådande förhållanden och tekniska bestämmelser i var och en av medlemsstaterna. I dessa direktiv ska sådana administrativa, finansiella och rättsliga åligganden undvikas som motverkar

---

57 Mer information finns i Scholten, B; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonen, T; Galea, K.S; Loh, M; Huumonen, K; Sleeuwenhoek, A; Creta, M; Godderis, L; och Jones, K. 2020. *Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review. Annals of Work Exposures and Health* 64(6): s. 569 https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true.

58 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet – *Europas plan mot cancer* COM(2021) 44 final.

59 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: *En renoveringsvåg för Europa – miljöanpassa våra byggnader, skapa jobb och förbättra liv*. COM(2020) 662 final.

tillkomsten och utvecklingen av små och medelstora företag. Enligt artikel 153.1 a i EUF-fördraget ska unionen understödja och komplettera medlemsstaternas verksamhet när det gäller förbättringar, särskilt av arbetsmiljön, för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet och direktivet om kemiska agenser antogs båda på grundval av artikel 153.2 b i EUF-fördraget i syfte att förbättra arbetstagarnas hälsa och säkerhet. Det här förslaget syftar till att stärka arbetstagarnas hälsoskydd i enlighet med artikel 153.1 a i EUF-fördraget, i form av ett reviderat yrkeshygieniskt gränsvärde och biologiskt gränsvärde för bly som ska fastställas i direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet och införandet av ett yrkeshygieniskt gränsvärde och ett gränsvärde för kortvarig exponering för diisocyanater i direktivet om kemiska agenser, tillsammans med några tekniska anpassningar. Därför är artikel 153.2 b i EUF-fördraget lämplig rättslig grund för kommissionens förslag om ändring av både direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet och direktivet om kemiska agenser.

I enlighet med artikel 153.2 i EUF-fördraget är särskilt förbättringar av arbetsmiljön för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet en aspekt av den sociala politiken där EU har delad befogenhet med medlemsstaterna.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

De vetenskapliga kunskaperna om bly och diisocyanater har utvecklats sedan direktivet om kemiska agenser antogs 1998 (och det tidigare direktivet från 1982 som var specifikt för bly). Det ändrade tillämpningsområdet för direktivet om carcinogener och mutagena ämnen i arbetet till följd av antagandet av direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen ledde till att bly, som är ett reproduktionstoxiskt ämne, omfattas av detta senare direktiv. Mervärdet för EU-åtgärder är dessutom motiverat eftersom problemet är utbrett i hela EU. Även om konkurrensen på den inre marknaden inte påverkas i någon större utsträckning av revideringen av det yrkeshygieniska värdet och det biologiska gränsvärdet för bly och dess oorganiska föreningar och av införandet av ett yrkeshygieniskt värde och ett gränsvärde för kortvarig exponering för diisocyanater, skulle en ökad harmonisering av minimikraven ge mer lika villkor för aktörer på den inre marknaden.

Uppgifter som samlats in under det förberedande arbetet visar att det finns skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller fastställandet av gränsvärden för bly och diisocyanater. Tack vare den vetenskapliga utvecklingen har vissa medlemsstater redan i varierande grad sänkt sina gränsvärden för bly och/eller infört gränsvärden för diisocyanater.

När det gäller bly varierar medlemsstaternas biologiska gränsvärden mellan 20 µg/100 ml blod och 70 µg/100 ml blod (det nuvarande biologiska gränsvärdet enligt direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen). Femton medlemsstater har ett lägre biologiskt gränsvärde än det aktuella EU-värdet[60]. Vissa medlemsstater har en lägre gräns för kvinnor, vilket är åldersberoende eller betecknas som ”kvinnor i barnafödande ålder” och som vanligtvis varierar mellan 20 och 40 µg/100 ml blod. Det yrkeshygieniska

[60] BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

gränsvärdet varierar mellan 0,050 g/m^3 och 0,150 g/m^3 (det aktuella yrkeshygieniska gränsvärdet enligt direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen).

För diisocyanater finns det inget EU-gränsvärde. Tre medlemsstater har dock ett allmänt yrkeshygieniskt gränsvärde[61] och flera har olika yrkeshygieniska gränsvärden och gränsvärden för kortvarig exponering för vissa men inte för alla olika diisocyanater. När det finns yrkeshygieniska gränsvärden varierar de mellan 3 µg NCO/m^3 och 500 µg NCO/m^3 med ett medianvärde på 17,4 µg NCO/m^3. Gränsvärdet för kortvarig exponering varierar mellan 10 och 82 µg NCO/m^3.

Mot bakgrund av ovanstående situation är det tydligt att arbetstagare i EU omfattas av olika nivåer av skydd mot bly och diisocyanater.

Stora skillnader mellan nationella gränsvärden snedvrider konkurrensen på den inre marknaden. Kostnaderna för att efterleva lägre nationella nivåer är i allmänhet högre och det innebär en konkurrensfördel för företag som är verksamma på marknader med inga eller mindre stränga nationella gränsvärden. När det gäller bly måste företag baserade i Bulgarien, Danmark, Lettland Polen och Tjeckien följa ett yrkeshygieniskt gränsvärde som är tre gånger lägre än det högsta yrkeshygieniska gränsvärde som för närvarande gäller på EU-nivå (0,050 g/m^3 mot 0,150 g/m^3), vilket skulle kunna påverka deras konkurrenskraft negativt och skapa skillnader på den inre marknaden. Den eventuella effekten på konkurrensen är ännu större för diisocyanater som det för närvarande inte finns några EU-gränsvärden för. Där det finns nationella gränsvärden varierar de yrkeshygieniska gränsvärdena mellan 3 µg NCO/m^3 och 500 µg NCO/m^3. En uppdatering av gränsvärdena för bly och införandet av gränsvärden för diisocyanater för första gången kommer därför att bidra till ökad harmonisering på den inre marknaden och skapa mer likvärdiga förutsättningar för företagen.

Även om enskilda medlemsstater fortfarande skulle kunna införa lägre värden kommer förutsättningarna för företagen att bli mer likvärdiga. Företag som vill vara verksamma i olika medlemsstater kan dra ytterligare nytta av en rationalisering av de tillämpliga gränsvärdena, vilket skulle kunna leda till besparingar eftersom gemensamma lösningar kan antas för alla anläggningar, i stället för att platsspecifika lösningar utformas för att uppfylla olika yrkeshygieniska gränsvärden och biologiska gränsvärden.

Risker för arbetstagarnas hälsa och säkerhet på grund av exponering för bly, som är ett farligt yrkesrelaterat reproduktionstoxiskt ämne, och diisocyanater, som är luftvägssensibiliserande, är i stort sett likartade i hela EU och båda ämnena används i stor utsträckning i många sektorer och länder. EU har därför en tydlig roll när det gäller att stödja medlemsstaterna med att hantera dessa risker.

När det gäller bly identifieras i en extern studie[62] som åtföljer detta förslag 18 medlemsstater som producerar raffinerat bly och ett mer begränsat antal medlemsstater som utvinner bly.

61 HR, IE, LT.

62 RPA (2021), se fotnot 21.

Produktionen av bly inom EU överstiger 10 miljoner ton per år och används i en mängd olika processer, inbegripet produktion av blybatteri, blyplåt och bly i pulverform, och i produkter.

Diisocyanater tillverkas i sju medlemsstater och används i hela EU i 21 relevanta sektorer i senare led.

För att säkerställa att åtgärderna för att skydda arbetstagare från exponering för bly och diisocyanater blir så ändamålsenliga som möjligt, måste direktiven vara uppdaterade med de senaste vetenskapliga rönen som läggs fram i yttrandet från riskbedömningskommittén[63]. Mot bakgrund av de tillgängliga vetenskapliga rönen är det nödvändigt att se över det yrkeshygieniska gränsvärdet och det biologiska gränsvärdet för bly och dess oorganiska föreningar och att införa ett yrkeshygieniskt gränsvärde och ett gränsvärde för kortvarig exponering för diisocyanater. Skyddet av arbetstagarnas hälsa i samband med exponering för dess ämnen omfattas redan av EU:s lagstiftning, särskilt genom direktivet om kemiska agenser och direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen, vilka endast kan ändras på EU-nivå. Det här förslaget bygger på en lång och intensiv diskussion med alla berörda parter (företrädare för arbetstagarorganisationer, arbetsgivarorganisationer och myndigheter). Detta bidrar till att säkerställa att subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna respekteras.

En uppdatering av direktivet om kemiska agenser och direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen i syfte att uppmärksamma de senaste vetenskapliga beläggen är ett ändamålsenligt sätt att se till att förebyggande åtgärder uppdateras i motsvarande grad i alla medlemsstater. Detta kommer att bidra till en enhetlig nivå på minimikraven som kan garantera en bättre hälso- och säkerhetsnivå. Detta kommer i sin tur att minimera skillnaderna i hälso- och säkerhetsskydd för arbetstagare mellan medlemsstaterna och på EU:s inre marknad.

Dessutom är det mycket svårt och kräver vetenskaplig expertis på hög nivå att ändra eller införa nya gränsvärden. Att införa gränsvärden på EU-nivå innebär en stor fördel genom att medlemsstaternas behov av egna vetenskapliga analyser undviks, vilket sannolikt kommer att leda till betydande besparingar i fråga om administrativa kostnader. De resurserna kan i stället läggas på att ytterligare förbättra hälsa och säkerhet på arbetsplatsen i varje medlemsstat.

Av detta följer att, för både bly och diisocyanater måste åtgärder vidtas på EU-nivå för att målen i detta förslag ska uppnås, eftersom dessa mål, på grund av den föreslagna åtgärdens omfattning och verkningar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, varken på central nivå eller på regional och lokal nivå. Detta är i linje med artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). Direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen och direktivet om kemiska agenser kan endast ändras på EU-nivå och efter ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter (arbetsgivare och arbetstagare) i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget.

63 Se fotnot 23.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen, eftersom det inte ändrar direktivens mål och allmänna krav. Åtgärden är begränsad till att föreslå nya och reviderade gränsvärden som tar full hänsyn till aktuella vetenskapliga data och socioekonomiska genomförbarhetsfaktorer. Dessa har diskuterats grundligt med alla berörda parter (företrädare för arbetstagarorganisationer, arbetsgivarorganisationer och myndigheter). Detta initiativ syftar till att säkerställa en balanserad strategi, dvs. en som förebygger att företag drabbas av allvarliga ekonomiska nackdelar samtidigt som arbetstagarna får ett lämpligt skydd på EU-nivå. Eftersom förslaget om diisocyanater innebär att gränsvärden fastställs för första gången, innehåller det åtgärder för att minska bördorna och stödja efterlevnaden av bestämmelser (t.ex. en övergångsperiod) som också har diskuterats med berörda parter. Dessa övergångsbestämmelser bidrar till det föreslagna initiativets proportionalitet genom att säkerställa en lämpligare tidsram så att företagen kan förbereda sig. När det gäller bly ingår förslaget i en stegvis strategi[64] för att bättre skydda arbetstagare med hjälp av mer skyddande gränsvärden än de befintliga.

Ett fastställande av dessa nya eller reviderade gränsvärden för båda ämnena skulle innebära begränsade kostnader för företagen, särskilt i jämförelse med deras omsättning. Initiativet anses vara väl avvägt och motiverat mot bakgrund av den ackumulerade och långsiktiga nyttan när det gäller att minska hälsoriskerna på grund av arbetstagarnas exponering för bly och för diisocyanater och förebygga arbetsrelaterad ohälsa. I enlighet med artikel 153.4 i EUF-fördraget fastställs i detta förslag minimikrav och det hindrar inte någon medlemsstat från att behålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördragen, till exempel i form av lägre gränsvärden eller andra bestämmelser som säkerställer ett bättre skydd för arbetstagarna. Det ger medlemsstaterna en viss flexibilitet.

Av detta följer att detta förslag inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen enligt proportionalitetsprincipen, enligt vad som anges i artikel 5.4 i EU-fördraget. Detaljerad information om överensstämmelsen med proportionalitetsprincipen finns i den konsekvensbedömningsrapport som åtföljer detta förslag (punkt 8.4).

- **Val av instrument**

I artikel 153.2 b i EUF-fördraget anges att minimikrav för att skydda arbetstagares hälsa och säkerhet kan antas genom direktiv.

[64] Processen att fastställa och/eller revidera gränsvärden inbegriper att kommissionen identifierar prioriterade ämnen för vetenskaplig utvärdering med deltagande av berörda parter på medlemsstatsnivå och av arbetsmarknadens parter, en vetenskaplig utvärdering av Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté, ett offentligt samråd, trepartssamråd med företrädare för arbetsgivare, arbetstagare och myndigheter via rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor och en konsekvensbedömning grundad på en extern studie.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

I den senaste djupgående utvärderingen av direktivet om kemiska agenser och direktivet om carcinogener och mutagena ämnen i arbetet (efterhandsutvärdering av EU:s arbetsmiljödirektiv[65] 2017) drogs slutsatsen att direktiven fortfarande är mycket relevanta och ändamålsenliga enligt tillgängliga rön. Där belystes att gränsvärden är ett viktigt redskap för hantering av kemiska risker på arbetsplatsen och att det finns ett behov av att anta gränsvärden för exponering för fler ämnen som inger mycket stora betänkligheter. I utvärderingen identifieras särskilt behovet att överväga den lämpligaste strategin för att hantera risker i samband med exponering för kemiska och reproduktionstoxiska ämnen och om och hur biologisk övervakning skulle kunna användas mer ändamålsenligt för riskhantering på arbetsplatsen. I utvärderingen anges vidare att sensibiliserande ämnen bör betraktas med hög prioritet och förtjänar ytterligare övervägande för att säkerställa att riskhanteringskraven är lämpliga.

Detta initiativ är också i linje med arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar som åtföljer EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021–2027 (SWD (2021) 148 final)[66], där behovet av ett ökat fokus på att motverka arbetssjukdomar fastställs. Särskilt för bly konstateras att gränsvärdena bör ses över mot bakgrund av nya vetenskapliga rön.

- **Samråd med berörda parter**

Samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i Europa i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget

Under 2020 och 2021 genomförde kommissionen ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter på EU-nivå i enlighet med artikel 154.2 i EUF-fördraget. Kommissionen samrådde med arbetsmarknadens parter om strategin att revidera bindande yrkeshygieniska gränsvärden för bly och blyföreningar och att fastställa yrkeshygieniska gränsvärden för diisocyanater enligt direktiv 98/24/EG om kemiska agenser.

Arbetstagarorganisationer

Europeiska fackliga samorganisationen (EFS) svarade på den första fasen av samrådet och bekräftade den befintliga lagstiftningens betydelse. Även om EFS i princip stod bakom en sänkning av de aktuella gränsvärdena för bly uttryckte man åsikten att det biologiska gränsvärdet som föreslås i det vetenskapliga yttrandet som antogs av riskbedömningskommittén inte i tillräcklig grad skulle skydda kvinnor i barnafödande ålder på arbetsplatsen, och inte heller garantera likabehandling av kvinnor och män på arbetet[67]. De

65 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en

66 Se fotnot 3.

67 Riskbedömningskommittén rekommenderar att man i direktivet om kemiska agenser anger att exponering för bly för fertila kvinnor bör undvikas eller minimeras på arbetet eftersom det biologiska gränsvärdet inte skyddar barn till kvinnor i barnafödande ålder. Enligt EFS är detta diskriminerande

föreslog i stället att ett lägre biologiskt gränsvärde skulle införas. De gjorde dessutom vissa allmänna överväganden om behovet att förbättra arbetstagarnas skydd mot exponering för reproduktionstoxiska ämnen och om rådets direktiv 92/85/EEG[68] om gravida kvinnor i detta sammanhang.

EFS höll med om att ett bindande EU-omfattande yrkeshygieniskt gränsvärde för diisocyanater behövs för att säkerställa minimikrav för skydd av arbetstagare som exponeras för diisocyanater i hela EU. Samtidigt ansåg de att eftersom detta är första gången ett bindande yrkeshygieniskt gränsvärde för sensibiliserande ämnen ska fastställas med främsta syfte att förebygga arbetsrelaterad astma, borde denna punkt diskuteras med och godkännas av rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor där arbetstagare, arbetsgivare och myndigheter är representerade.

Arbetstagarorganisationerna anser att det behövs bindande lagstiftningsåtgärder på EU-nivå i dessa frågor och ser därför inget behov av att inleda ett förhandlingsförfarande enligt artikel 155 i EUF-fördraget. EFS uppger dock att man kan vilja diskutera kompletterande frågor med arbetsgivarna och söka konvergerande ståndpunkter i vissa frågor, till exempel det bästa rättsliga instrumentet för att skydda arbetstagare från risken att exponeras för ämnen som är giftiga och som påverkar reproduktionen, och behovet av en ny metod för att begränsa mängden ämnen utan gränsvärde på EU-nivå.

Arbetsgivarorganisationer

Tre arbetsgivarorganisationer svarade på den första fasen av samrådet: Business Europe, SMEunited (europeiska sammanslutningen för hantverksföretag och små och medelstora företag) och European Construction Industry Federation (FIEC).

Arbetsgivarorganisationerna uttalade sitt stöd för målsättningen att ändamålsenligt skydda arbetstagarna mot exponering för farliga kemikalier, inbegripet genom yrkeshygieniska gränsvärden på EU-nivå, där så är lämpligt. De anser att detta ligger i arbetstagarnas och företagens intresse och bidrar till lika villkor. De uttryckte dock också viss oro över den metod som ska användas för att fastställa sådana värden.

När det gäller de frågor som identifierades i samrådsdokumentet stödde arbetsgivarorganisationerna kommissionens allmänna inriktning på kontinuerlig förbättring av skyddet för arbetstagare mot exponering för cancerogena ämnen och risker med kemisk agenser på arbetet – på vissa villkor. De anser att fastställandet av gränsvärden bör baseras på sunda vetenskapliga rön, teknisk och ekonomisk genomförbarhet, socioekonomisk konsekvensbedömning och yttrandet från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, så som kommissionen för närvarande gör.

---

eftersom det kan skapa en situation där kvinnor kanske inte anställs på arbetsplatser där de kan exponeras för bly och blyföreningar.

[68] Se fotnot 45.

De betonade också att ett lägre gränsvärde inte alltid innebär bättre skydd för arbetstagare, eftersom det beror på om det går att mäta det och om arbetsgivarna kan genomföra det.

Business Europe och SMEUnited betonade behovet av att bedöma effekterna för små och medelstora företag, särskilt för mikroföretag, när det gäller åtgärdens proportionalitet och genomförbarhet, och även att ta hänsyn till skillnader mellan olika sektorer.

När det gäller frågan om bindande instrument som ska användas för att hantera dessa frågor, framhöll de små och medelstora företagen att utan en djupare analys av de nya värdenas effekter på hantverk, små och medelstora företag och på arbetsgivarnas skyldigheter, kan de inte bedöma om ett sådant instrument skulle vara lämpligt.

När det gäller bly och blyföreningar hänvisade Business Europe till de frivilliga avtal som branschen infört för att kontinuerligt sänka exponeringsnivåerna så långt tekniken möjliggör det De betonade att arbetsmiljölagstiftningen på EU-nivå och nationell nivå redan ger en god skyddsnivå för arbetstagare och de framhöll vikten av de befintliga bindande yrkeshygieniska gränsvärdena enligt direktivet om kemiska agenser tillsammans med andra skyddsåtgärder förutom gränsvärden.

SMEunited underströk att ett konkret förslag om det nya planerade yrkeshygieniska gränsvärdet skulle lämnas in så att man bättre kan bedöma konsekvenserna för företagen.

När det gäller diisocyanater anser SMEunited att det saknas en detaljerad analys av riskerna med diisocyanater som motiverar att ett gränsvärde fastställs. Även om de i princip inte motsatte sig införandet av ett proportionerligt och genomförbart yrkeshygieniskt gränsvärde för diisocyanater på arbetsplatser inomhus, ansåg de att det för arbetsplatser utomhus är tillräckligt med krav på utbildning om eventuella risker och faror.

Business Europe framhöll, även om de höll med om att det finns risker för arbetstagare, att ett införande av ett nytt bindande yrkeshygieniskt gränsvärde skulle innebära ytterligare skyldigheter för arbetsgivarna, inte bara med att respektera gränsvärdet utan också med andra skyddsåtgärder i direktiv 98/24/EG om kemiska agenser.

De betonade också vikten av det skydd av arbetstagarna som redan föreskrivs enligt Reach genom den begränsning som kräver utbildning av arbetstagare som använder diisocyanater[69], och skyldigheterna vad gäller utbildning av arbetstagarna. Dessutom noterade de att riskbedömningskommittén i samband med begränsningen nämnde att utbildning av arbetstagare är det mest ändamålsenliga sättet att minska exponeringen och dess påverkan på dem.

Business Europe konstaterade att EU behöver tillhandahålla mer information och analyser av hur ändamålsenligt ett bindande yrkeshygieniskt gränsvärde skulle vara utöver den befintliga begränsningen enligt Reach.

---

69 Se fotnot 24.

Arbetsgivarorganisationerna ansåg att de befintliga förberedande förfarandena redan involverar arbetsmarknadens parter, däribland samråd med den rådgivande kommittén. De vill därför inte inleda något förhandlingsförfarande i enlighet med artikel 155 i EUF-fördraget.

Resultaten av den andra fasen av samrådet med arbetsmarknadens parter
Kommissionen inledde en andra fas av samrådet med arbetsmarknadens parter, och den avslutades den 30 september 2021. Denna andra fas av samrådet fokuserades på det planerade innehållet i eventuella förslag, i enlighet med fördraget.

Av arbetstagarorganisationerna var det bara EFS som besvarade den andra fasen av samrådet. De erkände vikten av att ytterligare förbättra skyddet för arbetstagare mot exponering för bly och diisocyanater och stödde bindande åtgärder genom översynen av direktiven. De hade redan besvarat den första fasen av samrådet och bekräftade sina uttalanden.

De såg inget behov av att inleda förhandlingar enligt artikel 155 i EUF-fördraget.

Av arbetsgivarorganisationerna var det bara Business Europe och Shipyards' & Maritime Equipment Association of Europe (SEA Europe) som lämnade svar i den andra fasen av samrådet.

Business Europe hade redan lämnat svar i den första fasen av samrådet och bekräftade sina uttalanden.

Business Europe ansåg att de befintliga förberedande förfarandena redan involverar arbetsmarknadens parter och att rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, tillsammans med myndigheter, är rätt forum för dialog med dem i de följande stegen av processen. De ville därför inte inleda något förhandlingsförfarande i enlighet med artikel 155 i EUF-fördraget.

SEA Europe uppgav att diisocyanater sällan används i deras bransch och om dessa inte längre kunde användas skulle de hitta ett alternativt ämne som ersättning.

Samråd med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor

Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor består av företrädare för nationella myndigheter och arbetstagar- och arbetsgivarorganisationer. Kommittén rådfrågades om detta förslag genom sin särskilda arbetsgrupp för kemikalier, i enlighet med sitt mandat. Inom detta mandat bad kommissionen arbetsgruppen för kemikalier att aktivt delta när det gäller att rekommendera prioriteringar för nya eller reviderade vetenskapliga utvärderingar. I yttrandet från arbetsgruppen för kemikalier beaktas riskbedömningskommitténs vetenskapliga bidrag och vad som är genomförbart ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor antog den 24 november 2021 ett yttrande om bly[70] för ett bindande yrkeshygieniskt gränsvärde och ett bindande biologiskt gränsvärde enligt direktivet om kemiska agenser (nu enligt direktivet om carcinogener, mutagena ämnen

[70] Se fotnot 25.

och reproduktionstoxiska ämnen), och ett yttrande om diisocyanater[71] för ett bindande yrkeshygieniskt gränsvärde och ett gränsvärde för kortvarig exponering enligt direktivet om kemiska agenser.

När det gäller bly nådde de tre intressegrupperna (arbetsgivare, arbetstagare och myndigheter) samförstånd om behovet att revidera ned både det befintliga biologiska gränsvärdet och det yrkeshygieniska gränsvärdet för att bättre skydda arbetstagarnas hälsa med beaktande av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen sedan de nuvarande gränsvärdena antogs. Inget samförstånd nåddes om vilket gränsvärde som ska föreslås. De ansåg att exponering både oralt och genom inandning är relevanta för upptag av bly i människokroppen och att blykoncentrationer i blodet är det bästa måttet för att bedöma exponering i arbetet. Det beror på att invärtes blyhalter är avgörande för kronisk toxicitet. Det är därför viktigt att använda det biologiska gränsvärdet som det främsta verktyget för att skydda arbetstagare från blytoxicitet. Det yrkeshygieniska gränsvärdet och det biologiska gränsvärdet kompletterar varandra och båda bör följas.

Åsikterna gick främst isär vad gäller i) hur man bäst tar hand om arbetstagare med högre blyhalter i blodet på grund av tidigare exponering eftersom bly lagras i benen under lång tid, ii) exponeringsnivåerna för kvinnor i barnafödande ålder och iii) för det yrkeshygieniska gränsvärdet osäkerheten i de modeller som används för att härleda värdena och den tekniska genomförbarheten tillsammans med kostnads-/nyttoöverväganden för att uppnå dessa nivåer[72].

Åsiktsskillnaderna som anges ovan belyser vikten av hälsokontroller (som redan är ett krav i direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen) för att ändamålsenligt ta hand om enskilda arbetstagare som tidigare kan ha exponerats, eller i det specifika fallet med kvinnor i barnafödande ålder. Det allmänna kravet på hälsokontroller (som gäller för alla ämnen som omfattas av direktivet) kompletteras med specifika krav då arbetstagare exponeras för vissa angivna blyhalter som kräver mer ingående medicinsk övervakning när exponeringen överstiger 0,075 mg/m^3 i luften (50 % av det nuvarande yrkeshygieniska gränsvärdet) eller 40 µg/100 ml blod (cirka 60 % av det nuvarande biologiska gränsvärdet).

För bly är det viktigt med hälsokontroller/medicinsk övervakning eftersom bly lagras i benen i årtionden (halveringstiden i benen[73] är mellan 6 och 37 år) och det släpps successivt ut i blodomloppet.

När det gäller diisocyanater var de tre intressegrupperna inom rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor överens om vilket numeriskt värde som skulle föreslås för det yrkeshygieniska och det biologiska värdet och ansåg att en infasningsstrategi krävs på grund av den tekniska mätbarheten och den tid det tar att genomföra riskhanteringsåtgärder, särskilt i sektorer i senare led. Arbetsgivarnas intressegrupp framhöll behovet av att hantera problemet

---

71 Se fotnot 25.

72 En detaljerad översikt över åsiktsskillnaderna finns i yttrandet från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (se fotnot 25) och i konsekvensbedömningsrapporten som åtföljer detta förslag.

73 Den tid som krävs för att koncentrationen ska minska med hälften.

med arbetsrelaterad astma som orsakas av denna agens genom att förebygga maximal exponering. De erkände behovet av att ha en pragmatisk strategi vid fastställandet av gränsvärdet för kortvarig exponering vilket minskar den maximala exponeringen avsevärt och leder till en betydande förbättring av arbetstagarnas hälsa.

Särskilda hälsokontroller nämns också som lämpliga i enlighet med artiklarna 6.3 och 10 i direktivet om kemiska agenser som ett sätt att upptäcka tidiga tecken och symtom på luftvägssensibilisering. Dessa arrangemang ska ske i överensstämmelse med nationell lagstiftning och/eller praxis, och vara förenliga med principerna och praxis inom yrkesmedicin.

Det råder därmed enighet om behovet att anta ett bindande yrkeshygieniskt gränsvärde enligt direktivet om kemiska agenser som ska fastställas till 6 µg/m³, tillsammans med ett tillhörande gränsvärde för kortvarig exponering på 12 µg/m³, och en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering och en om hudexponering. Ett övergångsvärde på 10 µg/m³ med ett tillhörande gränsvärde för kortvarig exponering på 20 µg/m³ som bör gälla till och med den 31 december 2028 föreslogs också.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Vid översynen av de bindande gränsvärdena (yrkeshygieniska och biologiska gränsvärden) för bly inom ramen för direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen och för att för första gången fastställa ett bindande yrkeshygieniskt gränsvärde och ett gränsvärde för kortvarig exponering för diisocyanater följde kommissionen ett väletablerat förfarande som omfattar att inhämta vetenskapliga råd och att konsultera rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. En sund vetenskaplig grund är nödvändig för att stödja alla arbetsmiljöåtgärder, särskilt när det gäller farliga ämnen. I detta avseende inhämtade kommissionen råd från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté.

Riskbedömningskommittén tillhandahåller resultat av jämförande analyser av hög kvalitet och säkerställer att kommissionens förslag, beslut och politik i samband med skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet baseras på välgrundade vetenskapliga rön. Kommitténs ledamöter är högkvalificerade, specialiserade och oberoende experter som valts ut på grundval av objektiva kriterier. De tillhandahåller kommissionen yttranden som används för att utveckla EU:s politik för skydd av arbetstagare.

De vetenskapliga yttrandena från riskbedömningskommittén[74] som är nödvändiga för att ändra de bindande gränsvärdena (yrkeshygieniska och biologiska) för bly och för att för första gången fastställa ett bindande yrkeshygieniskt gränsvärde och ett gränsvärde för kortvarig exponering för diisocyanater antogs den 11 juni 2020. Riskbedömningskommittén föreslog i sitt yttrande om bly ett biologiskt gränsvärde på 15 µg bly/100 ml blod och ett yrkeshygieniskt gränsvärde på 0,004 mg bly/m^3 (inhalerbar faktion).

När det gäller diisocyanater anger riskbedömningskommittén i sitt yttrande att ett gränsvärde för bronkiell hypersensitivitet eller för utveckling av astma inte kunde iakttas. Ett

[74] Se fotnot 23.

yrkeshygieniskt gränsvärde som definieras som en tidsvägd genomsnittlig exponering under åtta timmar utifrån NCO-gruppen[75] kan erhållas från exponeringsriskförhållandet för hypersensitivitet eller astma på grund av diisocyanater, grundat på överskridningsrisk under ett arbetsliv.

Exponeringsriskförhållandet visar en rad exponeringsnivåer och motsvarande risk för att utveckla arbetsrelaterad astma på grund av exponering för diisocyanater.

Ett gränsvärde för kortvarig exponering på 15 minuter krävs eftersom maximal exponering är viktig och påverkar uppkomsten av astma. Det är dock inte praktiskt möjligt att mäta maximal exponering i epidemiologiska studier och därför fokuserade riskbedömningskommittén på det yrkeshygieniska gränsvärdet och kom fram till att ett gränsvärde för kortvarig exponering behövs och bör fastställas med hjälp av en multiplikationsfaktor på högst två gånger det yrkeshygieniska gränsvärdet. Riskbedömningskommittén rekommenderade att gränsvärdet för kortvarig exponering inte bör överstiga 6 µg/m^3 NCO.

Dessutom ansåg riskbedömningskommittén att en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering och en om hudexponering var motiverade. Anmärkningarna anger att förutom behovet att kontrollera exponering genom inandning är det viktigt att förebygga hudexponering eftersom ämnet kan absorberas genom huden och bidra till den totala exponeringen och framkallande av astma. Hudexponering kan förebyggas exempelvis med hjälp av lämpliga handskar och overaller.

- **Konsekvensbedömning**

Detta förslag bygger på en konsekvensbedömningsrapport som åtföljer detta förslag. Konsekvensbedömningsrapporten bygger på en studie där information samlades in för analys av hälsomässiga, samhällsekonomiska och miljömässiga konsekvenser i samband med eventuella ändringar av direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen och direktiv 98/24/EG om kemiska agenser[76]. Konsekvensbedömningsrapporten presenterades för och granskades av nämnden för lagstiftningskontroll den 12 oktober 2022. Nämnden avgav ett positivt yttrande med reservationer den 14 oktober 2022. Synpunkterna från nämnden togs upp i den slutliga konsekvensbedömningsrapporten.

Följande alternativ för olika gränsvärden för bly och diisocyanater undersöktes:

- Ett referensscenario utan ytterligare åtgärder på EU-nivå (alternativ 1).
- Alternativ för olika yrkeshygieniska och biologiska gränsvärden och gränsvärden för kortvarig exponering för diisocyanater, med beaktande av

[75] Se fotnoterna 31 och 37.

[76] RPA (2021), se fotnot 20. När studien inleddes skulle både införandet av gränsvärden för diisocyanater och uppdateringen av gränsvärdena för bly genomföras enligt direktiv 98/24/EG om kemiska agenser. Konsekvensbedömningsrapporten utarbetades dock efter överenskommelsen mellan Europaparlamentet och rådet i januari 2022 om att utvidga tillämpningsområdet för direktivet om carcinogener och mutagena ämnen i arbetet och tog därför hänsyn till inkluderingen av reproduktionstoxiska ämnen i direktivet om carcinogener och mutagena ämnen i arbetet och dess konsekvenser.

riskbedömningskommitténs vetenskapliga bedömning[77], yttrandet från den rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor[78] och de befintliga yrkeshygieniska gränsvärdena i medlemsstaterna (den vetenskapliga bedömningen ger en gedigen evidensbaserad metod, medan yttrandet från rådgivande kommittén ger viktig information för ett framgångsrikt genomförande av alternativen för ändrade yrkeshygieniska och biologiska gränsvärden).

På grund av otillräckliga uppgifter om identifierbara effekter på hälsan undersöktes i konsekvensbedömningsrapporten inte möjligheten att fastställa ett separat biologiskt gränsvärde för kvinnliga arbetstagare i barnafödande ålder. Därför lämnas i stället en rekommendation eftersom det saknas uppgifter om kostnader, nytta och potentiella övergripande effekter av ett separat biologiskt gränsvärde. Det rekommenderade riktvärdet och kraven på hälsokontroller bör beaktas tillsammans för att säkerställa ett adekvat skydd för denna grupp av arbetstagare.

Flera andra alternativ valdes bort redan i ett tidigt skede eftersom de ansågs oproportionella eller mindre ändamålsenliga när det gäller att uppnå målen för detta initiativ. Dessa alternativ gällde hur de yrkeshygieniska gränsvärdena, gränsvärdena för kortvarig exponering och de biologiska gränsvärdena skulle fastställas, valet av ett annat instrument och införandet av anpassade åtgärder för små och medelstora företag. Icke-lagstiftningsmässiga alternativ såsom vägledningsdokument eller exempel på god praxis ansågs inte vara tillräckligt ändamålsenliga för att initiativets mål skulle uppnås, eftersom de skulle leda till icke-bindande bestämmelser. Å andra sidan kan befintliga vägledningsdokument eller exempel på god praxis betraktas som kompletterande och kan ge ett mervärde till yrkeshygieniska gränsvärdena, gränsvärdena för kortvarig exponering och de biologiska gränsvärdena. En annan lösning för små och medelstora företag förkastades också. Det berodde på att små och medelstora företag utgör omkring 99 % av de företag som arbetar med bly och diisocyanater och de bör därför inte undantas från initiativets tillämpningsområde. Om de undantogs skulle det innebära att den stora majoriteten av europeiska arbetstagare som riskerar att exponeras för dessa ämnesgrupper inte skulle vara tillräckligt skyddade genom hälso- och säkerhetslagstiftningen på arbetet, med en tydlig snedvridning och ojämlikhet i tillämpningen av EU:s rättsliga ram och med en risk för att de underliggande socialpolitiska målen och de grundläggande rättigheterna skulle äventyras.

Alternativet att hjälpa små och medelstora företagen genom att förlänga tidsfristen för att genomföra gränsvärdena behölls för diisocyanater. Ett övergångsvärde anses nödvändigt av tekniska mätbarhetsskäl och för att ge industrin tillräckligt med tid att genomföra nödvändiga riskhanteringsåtgärderna, särskilt i sektorer i senare led, eftersom det för närvarande inte finns något gränsvärde på EU-nivå. Eftersom de flesta företag (99 %) som arbetar med diisocyanater är små och medelstora företag kommer detta övergångsvärde att vara särskilt fördelaktigt för dem.

[77] Riskbedömningskommitténs yttrande. Se fotnot 23.

[78] Se fotnot 25.

Kommissionen analyserade också de ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenserna av de olika alternativen. Resultaten av denna analys presenteras i konsekvensbedömningsrapporten som åtföljer detta förslag. Alternativen jämfördes och det rekommenderade alternativet valdes utifrån kriterierna ändamålsenlighet, effektivitet och enhetlighet. Kostnaderna och nyttan beräknades för en 40-årsperiod. Hälsovinsterna med de reviderade yrkeshygieniska gränsvärdena, gränsvärdena för kortvarig exponering och de biologiska gränsvärdena beräknades utifrån de kostnader för ohälsa som undviks. Alla steg i analysen genomfördes i överensstämmelse med riktlinjerna för bättre lagstiftning[79].

Kommissionen jämförde de planerade alternativen och tog hänsyn till de olika ståndpunkterna hos intressegrupperna hos den rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. På grundval av detta valde kommissionen det rekommenderade alternativet att fastställa ett biologiskt gränsvärde för bly motsvarande 15 µg/100 ml blod, tillsammans med ett yrkeshygieniskt gränsvärde motsvarande 0,03 mg/m^3 som ett tidsvägt medelvärde under åtta timmar och omsatte detta till en motsvarande lagstiftningsbestämmelse i detta förslag. Detta alternativ anses vara balanserat och motiverat mot bakgrund av den ackumulerade och långsiktiga nyttan när det gäller att minska hälsoriskerna som uppstår till följd av arbetstagares exponering för bly, utan att lägga en oproportionerligt stor börda på företag i de berörda sektorerna, inbegripet små och medelstora företag och mikroföretag. När det gäller diisocyanater valde kommissionen det rekommenderade alternativet att fastställa ett yrkeshygieniskt gränsvärde motsvarande 6 µg/m³, tillsammans med ett tillhörande gränsvärde för kortvarig exponering på 12 µg/m³, en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering och en om hudexponering. Ett yrkeshygieniskt övergångsvärde motsvarande 10 µg/m³ med ett tillhörande gränsvärde för kortvarig exponering motsvarande 20 µg/m³ bör gälla till och med den 31 december 2028 på grund av den tekniska mätgenomförbarheten och den tid som krävs för att genomföra riskhanteringsåtgärder, särskilt i sektorer i senare led. Detta bör kompletteras med hälsokontroller av arbetstagare för att upptäcka eventuella tidiga tecken på ohälsa och efterföljande åtgärder för de enskilda arbetstagarna för att förebygga ytterligare risker på grund av exponering för diisocyanater. Tillsammans ger dessa åtgärder en hög nivå av arbetstagarskydd.

Inverkan på arbetstagare

De rekommenderade alternativen bör ge nytta genom att arbetsrelaterad ohälsa undviks vilket ger ekonomiska hälsovinster (som att man kan undvika immateriella kostnader som sämre livskvalitet, lidande för arbetstagarna och deras familjer, osv.). När det gäller bly uppskattas att ungefär 10 500 fall av ohälsa skulle kunna förebyggas och de ekonomiska hälsovinsterna uppskattas till mellan 160 miljoner och 250 miljoner euro under de kommande 40 åren. När det gäller diisocyanater innebär avsaknaden av data att det inte går att kvantifiera nyttan för arbetstagarna. Det råder dock stor enighet mellan relevanta berörda parter, däribland arbetsmarknadens parter, om att ett gränsvärde för kortvarig exponering skulle leda till en minskning av antalet fall av ohälsa.

[79] Finns på https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_sv.

Det förväntas att införandet av gränsvärden bland annat kommer att minska arbetstagares och deras familjers lidande och leda till hälsosammare och mer produktiva liv.

Inverkan på arbetsgivare

När det gäller kostnader för riskbegränsande åtgärder kommer de rekommenderade alternativen att påverka driftskostnaderna för företag som måste anpassa arbetsmetoderna efter de nya biologiska och yrkeshygieniska gränsvärdena för bly och det yrkeshygieniska gränsvärdet och gränsvärdet för kortvarig exponering samt anmärkningarna för diisocyanater. Detta kommer att bestå av extra kostnader för riskhanteringsåtgärder (inbegripet andningsskydd) och kostnader för hälsokontroller, övervakning och utbildning[80].

Även om kostnaderna är större än nyttan har det rekommenderade alternativet inte valts enbart på grundval av en ekonomisk kostnads-nyttoanalys. Kostnaderna för företagen under de kommande 40 åren uppskattas till ungefär 750 miljoner euro för företag som arbetar med bly och till 13,5 miljarder för företag som arbetar med diisocyanater.

Företagens kostnader när det gäller bly (en genomsnittlig ökad kostnad per företag på ungefär 30 000 euro under 40 år) utgör mindre än 1 % av deras årliga omsättning och bör därför inte leda till några nedläggningar.

Begränsningar vad gäller data för diisocyanater innebar att kostnader och nytta sannolikt underskattades och för båda ämnena är det enklare att beräkna kostnaderna än nyttan, vilket ofta är fallet när det gäller hälsa och säkerhet på arbetsplatsen. För diisocyanater kommer den föreslagna övergångsperioden fram till och med den 31 december 2028 att bidra till att minska kostnaderna. Det faktum att det föreslagna värdet godkändes av den rådgivande kommitténs alla tre intressegrupper, även arbetsgivarna, tyder på att det trots kostnaderna anses vara en genomförbar åtgärd.

Alla företag som arbetar med diisocyanater skulle i genomsnitt lägga ungefär 6 000 euro under 40 år, främst på övervakning, fördelade över referensperioden. Företag inom textilbranschen och beklädnadsbranschen skulle dock också behöva betala en engångskostnad på 4,5 miljarder euro respektive 10,3 miljarder euro, eftersom de skulle behöva investera i ytterligare riskhanteringsåtgärder. Engångskostnaderna avser främst investeringar till följd av behovet av att införskaffa andningsskydd (som ofta används i dessa två sektorer som en första skyddsåtgärd, före kollektiva skyddsåtgärder). Detta medför höga engångskostnader, men ändå besparingar i fråga om löpande kostnader. Eftersom de flesta företagen är verksamma inom sektorer med stor konkurrens, är de mindre benägna att föra över kostnaderna på konsumenterna, eftersom det skulle kunna leda till förlorade marknadsandelar. Konsekvenserna för konsumenterna kommer därför att bli begränsade.

Fastställandet av nya eller reviderade gränsvärden skulle säkerligen gynna företagen, även när det gäller diisocyanater, även om nyttan inte kan kvantifieras. Det skulle exempelvis kunna leda till kostnadsbesparingar i samband med sjukledighet, arbetsproduktivitet och andra administrativa och juridiska kostnader. Nyttan är dock mycket mer begränsad än de ytterligare kostnaderna för att fastställa gränsvärden. Även om de ekonomiska kostnaderna är högre än

[80] Företag som arbetar med bly kommer endast att få kostnader för riskhanteringsåtgärder.

den ekonomiska nyttan finns det ett antal betydande fördelar för företag som inte kunde kvantifieras, bland annat när det gäller anseende och attraktionskraft som arbetsgivare. Gränsvärden för både bly och diisocyanater kan göra sektorerna attraktivare och göra det lättare att rekrytera och att öka produktiviteten. Företrädare för arbetsgivarna verkar dessutom villiga att införa gränsvärden för diisocyanater och sänka de befintliga gränsvärdena för bly, vilket återspeglas i yttrandet från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor.

Effekterna på företagens utgifter för forskning och utveckling och de konsekvenser som förs över till konsumenterna förväntas bli mycket begränsade.

Inverkan på miljö och klimat

Det här förslaget har ingen identifierbar betydande inverkan på miljön. Sänkta gränsvärden för bly förväntas inte heller ha någon inverkan på klimatförändringarna även om ökad användning av blyhaltiga batterier i exempelvis elfordon kommer att bidar till att minska användningen av fossila bränslen. På samma sätt kommer ökad användning av isoleringsmaterial baserat på diisocyanater att förbättra värmeisoleringen i byggnader, vilket leder till en minskad användning av fossila bränslen för uppvärmning. Detta kommer inte att påverkas direkt av införandet av gränsvärden för diisocyanater. Förslaget respekterar därför principen om att inte orsaka betydande skada, eftersom de föreslagna åtgärderna inte skadar miljön och samtidigt bidrar till EU:s insatser mot klimatförändringarna.

Inverkan på medlemsstaterna/nationella myndigheter

När det gäller inverkan på medlemsstaterna/nationella myndigheter bör förslaget inte medföra ytterligare administrativa bördor. Medlemsstaterna skulle behöva bära kostnaderna för att införliva de nya gränsvärdena, vilket skulle bli 520 000 euro för bly och 970 000 euro för diisocyanater. Nyttan för myndigheterna överväger dock kostnaderna. Detta hänger samman med minskade hälso- och sjukvårdskostnader, ökade skatteintäkter och, när det gäller diisocyanater, de kostnader som undviks tack vare de nationella gränsvärdena. En nettovinst på 99 480 000 euro förväntas för bly och 780 000 euro för diisocyanater. Inga ytterligare krav, som nya rapporteringskrav för myndigheterna, förväntas. En bedömning av efterlevnaden i två steg (kontroller av införlivande och överensstämmelse) kommer att göras av kommissionen för införlivandet av gränsvärdena. På arbetsplatsnivå är arbetsgivarna skyldiga att se till att exponeringen inte överskrider de gränsvärden som anges i bilagorna till direktivet om kemiska agenser och direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen. De nationella myndigheterna, särskilt de nationella yrkesinspektionerna, kommer att övervaka tillämpningen och efterlevnaden. På EU-nivå håller yrkesinspektörskommittén (Slic) kommissionen underrättad om problem i samband med tillämpningen av de två direktiven.

Tabell 1: Kostnads-nyttoanalys för alternativen för bly (över 40 år, i miljoner euro)

	Alternativ 2 (20 µg/100 ml)	Alternativ 3 (15 µg/100 ml) (Rekommenderat alternativ)	Alternativ 4 (4,5 µg/100 ml)

Kostnader för företagen	350	750	6 300
Nytta för företagen	4	5	6
Kostnader för offentliga myndigheter	0,5	0,52	0,54
Nytta för offentliga myndigheter	90	100	130
Hälsovinster för arbetstagare och familjer	130–200	160–250	200–310

Tabell 2: Kostnads-nyttoanalys för alternativen för diisocyanater (över 40 år, i miljoner euro)

	Alternativ 2 10 µg NCO/m^3	Alternativ 3 6 µg NCO/m^3 (Rekommenderat alternativ)	Alternativ 4 3 µg NCO/m^3
Kostnader för företagen	5 600	13 410	14 230
Nytta för företagen	0	0	0,4
Kostnader för offentliga myndigheter	0,97	0,97	0,97
Nytta för offentliga myndigheter	1,75	1,75	2,75
Hälsovinster för arbetstagare och familjer	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,8–2,2

Bidrag till hållbar utveckling

Initiativet kommer att bidra till att de globala målen för hållbar utveckling nås, närmare bestämt målet om god hälsa och välbefinnande (globalt mål 3) och målet om anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt (globalt mål 8). Det förväntas även få positiva konsekvenser för målet om hållbar industri, innovationer och infrastruktur (globalt mål 9) och målet om hållbar konsumtion och produktion (globalt mål 12).

Inverkan på digitaliseringen

Inget av de politiska alternativen för varken bly och diisocyanater skulle ha någon inverkan på digitaliseringen. Principen om digitalt som standard gäller inte för det här förslaget eftersom förslaget till direktiv endast rör en uppdatering/införande av gränsvärden, och digital utveckling är inte tillämpligt på förslagets innehåll.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Inverkan på små och medelstora företag

99 % av de företag som arbetar med bly och diisocyanater är små och medelstora företag. De har därför varit i fokus för denna rapports kostnadsanalys.

Det här förslaget innehåller inga undantag för mikroföretag och små och medelstora företag, som utgör ungefär 99 % av företagen som arbetar med bly och diisocyanater. Om de undantogs skulle det innebära att den stora majoriteten av europeiska arbetstagare som skulle kunna exponeras för dessa ämnesgrupper inte skulle vara tillräckligt skyddade genom hälso- och säkerhetslagstiftningen på arbetet, med en tydlig snedvridning och ojämlikhet i tillämpningen av EU:s rättsliga ram och med en risk för att de underliggande socialpolitiska målen och de grundläggande rättigheterna skulle äventyras.

Ett annat alternativ för att hjälpa små och medelstora företag är att förlänga tidsfristen för att genomföra gränsvärdena. Detta behölls för diisocyanater. Även om övergångsperioden inte utgör något undantag från de åtgärder som endast gäller små och medelstora företag, kommer den i hög grad att gynna dem, eftersom de utgör majoriteten av de företag som arbetar med diisocyanater.

En revidering av gränsvärdena för bly och införandet av gränsvärden för diisocyanater i enlighet med detta förslag bör inte påverka små och medelstora företag i medlemsstater där de nationella gränsvärdena antingen är lika med eller lägre än de föreslagna gränsvärdena för bly eller där nationella gränsvärden redan har införts för diisocyanater. Det kan dock bli ekonomiska konsekvenser för små och medelstora företag och andra företag i medlemsstater som för närvarande har högre biologiska och yrkeshygieniska gränsvärden för bly och inga gränsvärden för diisocyanater.

Små och medelstora företag kan påverkas mer av lagstiftningsändringar som inför väsentliga anpassningar eller administrativa kostnader. Dessa företags begränsade storlek gör det ofta svårare för dem att få tillgång till kapital, och för det mesta får de högre kapitalkostnader än större företag[81]. Små och medelstora företag kan därför drabbas av proportionellt högre kostnader än större företag.

I den övergripande analys som presenteras i konsekvensbedömningsrapporten som åtföljer detta förslag har det i alla ovanstående aspekter tagits vederbörlig hänsyn till de små och medelstora företagens särdrag, begränsningar och särskilda utmaningar. När det ansågs lämpligt har särskilda åtgärder för att stödja små och medelstora företag lagts fram.

Inverkan på EU:s konkurrenskraft och den internationella handeln

Detta initiativ kommer att få positiva konsekvenser för konkurrensen på den inre marknaden genom att i) minska konkurrensskillnaderna mellan företag som är verksamma i medlemsstater med olika nationella yrkeshygieniska gränsvärden och gränsvärden för kortvarig exponering för bly och diisocyanater eller biologiska gränsvärden för bly, och ii) ge större förutsebarhet med en exponeringsgräns som är verkställbar i hela EU.

Införandet av lägre gränsvärden kommer att ha liten inverkan på konkurrenskraften för företag som redan ligger närmare de gränsvärden som håller på att bedömas. Det är företag som är verksamma i medlemsstater där gränsvärdena är lägre än de nuvarande EU-värdena när det gäller bly, och där de ligger närmast de gränsvärden som föreslås för diisocyanater.

[81] Verktyg #22 i verktygslådan för bättre lagstiftning för små och medelstora företag.

Detta är särskilt relevant för företag som arbetar med diisocyanater i Sverige, där man har lägre nationella yrkeshygieniska gränsvärden för vissa diisocyanater.

Även om detta kan göra dessa företag kostnadsmässigt konkurrenskraftigare jämfört med företag som traditionellt arbetar i andra medlemsstater, utförs det mesta av arbetet med bly och diisocyanater i fasta installationer (till exempel tillverkning och återvinning av blybatterier och primär produktion av diisocyanater). Dessutom skulle kostnaderna för att följa de rekommenderade alternativen inte heller ha någon betydande inverkan på konkurrensen. Företag som arbetar med bly skulle dock kunna vara mindre konkurrenskraftiga än dem som tillverkar blyfria alternativa produkter (till exempel keramikfritta, legeringar eller kristallglas).

När det gäller internationell konkurrenskraft är det endast tre länder utanför EU som för närvarande har ett biologiskt gränsvärde för bly. Dessa värden ligger mellan de befintliga biologiska gränsvärdena i EU och det föreslagna reviderade biologiska gränsvärdet för EU. Inverkan på konkurrenskraften för företag som arbetar med bly bör därför bli måttlig, även om dessa kostnader inte kunde kvantifieras. När det gäller diisocyanater har EU:s främsta konkurrenter högre gränsvärden, vilket skulle kunna undergräva konkurrenskraften för företag som är verksamma på marknader med hög priskänslighet. De potentiella konsekvenserna mildras dock av flera faktorer, bland annat begränsade marginalkostnader för företag och den icke-internationella karaktären hos vissa av de berörda marknaderna.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget kräver inte mer budgetmedel eller personal i fråga om EU:s budget eller de organ som EU inrättat.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

De kärnindikatorer som används för att övervaka konsekvenserna av detta direktiv är i) antalet arbetssjukdomar och fall av arbetsrelaterad ohälsa i EU och ii) minskade kostnader i samband med arbetssjukdomar för företag och system för social trygghet i EU.

Övervakningen av den första indikatorn bygger på i) tillgängliga data insamlade av Eurostat, ii) data som arbetsgivarna har anmält till de behöriga nationella myndigheterna om arbetssjukdomar, och iii) data som medlemsstaterna har lämnat in i sina nationella genomföranderapporter i enlighet artikel 17a i direktiv 89/391/EEG. Övervakningen av den andra indikatorn kräver en jämförelse mellan de uppskattade uppgifterna om bördan av arbetssjukdomar i form av ekonomiska förluster och kostnader för hälso- och sjukvård och de uppgifter som samlas in avseende dessa frågor efter det att ändringen antagits.

Produktivitetsförlusten och hälso- och sjukvårdskostnaderna kan beräknas utifrån antalet fall av arbetssjukdomar.

Efterlevnaden av införlivandet av de ändrade bestämmelserna kommer att bedömas i två faser (kontroller av införlivande och av överensstämmelse). Kommissionen kommer att bedöma det

praktiska genomförandet av den föreslagna ändringen som en del i den regelbundna utvärdering den måste utföra i enlighet med artikel 17a i ramdirektivet om arbetsmiljö. De nationella myndigheterna, särskilt de nationella yrkesinspektionerna, kommer att övervaka tillämpningen och efterlevnaden.

På EU-nivå håller yrkesinspektörskommittén (Slic) kommissionen underrättad om eventuella praktiska problem med efterlevnaden av direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen och av direktiv 98/24/EG om kemiska agenser, t.ex. problem med efterlevnaden av bindande gränsvärden.

Det är komplicerat att samla in tillförlitliga data på det här området. Därför arbetar kommissionen och Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha) aktivt med att förbättra datakvaliteten och tillgången till data, så att det går att mäta det föreslagna initiativets faktiska konsekvenser mer korrekt, och så att ytterligare indikatorer kan utarbetas.

Pågående projekt för att ta fram användbara data omfattar samarbete med nationella myndigheter om datainsamling från europeisk statistik över arbetssjukdomar[82]. Lagstiftningen måste följas av ett ändamålsenligt genomförande på arbetsplatsen. Företagen kan använda en mängd olika verktyg, upplysningar och god praxis som EU-Osha bistår med i delen om farliga ämnen i kampanjen Ett hälsosamt arbetsliv[83].

De befintliga vägledningsdokumenten eller exemplen på god praxis skulle kunna ses över och spridas på nytt i samarbete med EU-Osha och/eller den rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor och dess relevanta arbetsgrupp. Detta skulle också kunna omfatta informationskampanjer för både arbetsgivare och arbetstagare om förebyggande av risker som uppstår i samband med arbetstagares exponering för bly och diisocyanater. Dessutom skulle industrin kunna uppmuntras att se över vägledningsmaterial som används till stöd för deras frivilliga initiativ.

EU-Osha håller för närvarande på att ta fram vägledning om användning av biologisk övervakning på arbetsplatsen. Detta kommer att bli en allmän vägledning och inte specifikt för bly, även om de allmänna principerna kommer att vara relevanta och användbara. Riktlinjerna skulle kunna hjälpa medlemsstaterna och arbetsgivarna, särskilt små och medelstora företag, att genomföra program för biologisk övervakning och hälsokontroll som stöder genomförandet av bestämmelserna i detta förslag, för att högsta möjliga skyddsnivå ska uppnås.

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de nationella bestämmelser som införlivar direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen och direktivet om kemiska agenser samt en jämförelsetabell mellan de bestämmelserna och

82 https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics

83 Flera mål eftersträvades i kampanjen, däribland att öka kännedomen om hur viktigt det är att förebygga risker i form av farliga ämnen, främja riskbedömning, öka kännedomen om exponeringsriskerna för cancerframkallande ämnen på arbetsplatsen och öka kunskaperna om lagstiftningsramen. Kampanjen pågick 2018–2019. Ett av inslagen är en databas med vägledning och god praxis, som finns på https://osha.europa.eu/sv/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances.

nämnda direktiv. Otvetydig information om införlivandet av de nya bestämmelserna behövs för att säkerställa efterlevnad av de minimikrav som fastställs genom detta förslag.

Mot bakgrund av ovanstående föreslås att medlemsstaterna anmäler sina införlivandeåtgärder till kommissionen genom att tillhandahålla ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen och i direktivet om kemiska agenser och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Artikel 1

I artikel 1 föreskrivs ändringen av direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen, särskilt bilaga III och bilaga IIIa avseende uppdateringen av de yrkeshygieniska och biologiska gränsvärdena för bly.

Det föreslås att bilaga Annex III ska ändras i fråga om bly, med krav på att arbetsgivare ska säkerställa att inga arbetstagare exponeras för ett yrkeshygieniskt gränsvärde som överstiger 0,03 mg/m^3 som ett tidsvägt medelvärde under åtta timma. Det föreslås också att bilaga IIIa ändras när det gäller det biologiska gränsvärdet för bly, för att säkerställa att inga arbetstagare exponeras för ett biologiskt gränsvärde som överstiger 15 µg/100 ml blod.

Artikel 2

I artikel 2 föreskrivs ändringen av direktiv 98/24/EG om kemiska agenser, särskilt bilaga I, genom att ett yrkeshygieniskt gränsvärde för diisocyanater fastställs, vilket inte bör överstiga 6 µg/m³, tillsammans med ett gränsvärde för kortvarig exponering motsvarande 12 µg/m³ och en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering och en om hudexponering. Ett övergångsvärde på 10 µg/m³ med ett tillhörande gränsvärde för kortvarig exponering motsvarande 20 µg/m³ bör gälla till och med den 31 december 2028 på grund av den tekniska mätgenomförbarheten och den tid som krävs för att genomföra riskhanteringsåtgärder, särskilt i sektorer i senare led.

För att på samma gång säkerställa rättssäkerhet och tydlighet krävs att det specifika yrkeshygieniska gränsvärdet för bly i bilaga I till direktivet om kemiska agenser och dess specifika biologiska gränsvärde tas bort, genom en ändring av bilaga II till ovanstående direktiv. Detta beror på att både det yrkeshygieniska och det biologiska gränsvärdet för bly kommer att fastställas på en reviderad lägre nivå i den mer specifika bestämmelsen i direktivet om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen.

Artiklarna 3–5

Artiklarna 3–5 innehåller bestämmelser om införlivande i medlemsstaternas nationella lagstiftning. I artikel 3 fastställs det datum då det föreslagna direktivet träder i kraft.

2023/0033 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 98/24/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG vad gäller gränsvärdena för bly och dess oorganiska föreningar och för diisocyanater

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG[1] utökades genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431[2] till att även omfatta reproduktionstoxiska ämnen, inbegripet bly och dess oorganiska föreningar. Till följd av detta fastställs både i rådets direktiv 98/24/EG[3] bilagorna I och II, som redan omfattar den kemiska agensen och dess föreningar, och i direktiv 2004/37/EG samma yrkeshygieniska gränsvärde och biologiska gränsvärde för bly och dess oorganiska föreningar. Dessa gränsvärden tar inte hänsyn till de senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingarna och rönen som gör det möjligt att stärka arbetstagarnas skydd mot risker vid exponering på arbetet för detta farliga reproduktionstoxiska ämne, vilket också bekräftades av resultatet av en utvärdering som genomfördes i enlighet med artikel 17a i rådets direktiv 89/391/EEG[4].

(2) Enligt artikel 1.3 i direktiv 98/24/EG ska det direktivet tillämpas på carcinogener, mutagener och reproduktionstoxiska ämnen på arbetet utan att det påverkar

---

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

2 Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 88, 16.3.2022, s. 1).

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

4 Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

tillämpningen av strängare eller mer specifika bestämmelser i direktiv 2004/37/EG. För att säkerställa rättssäkerhet och undvika tvetydigheter och eventuell förvirring om de tillämpliga gränsvärdena för bly och dess oorganiska föreningar bör dessa direktiv ändras. Detta kommer att ge möjlighet till ett ändrat bindande yrkeshygieniskt gränsvärde och biologiskt gränsvärde endast i direktiv 2004/37/EG, mer specifikt i dess bilagor III och IIIa som innehåller mer detaljerade bestämmelser om reproduktionstoxiska ämnen som bly och dess oorganiska föreningar. Därför bör de specifika bestämmelserna om fastställande av det yrkeshygieniska gränsvärdet för bly och dess oorganiska föreningar i bilaga I till direktiv 98/24/EG och ett biologiskt gränsvärde för bly och dess oorganiska föreningar i bilaga II till direktiv 98/24/EG utgå.

(3) Nya och ändrade gränsvärden bör fastställas mot bakgrund av tillgänglig kunskap, inklusive aktuella vetenskapliga rön och tekniska data, och på grundval av en grundlig bedömning av de samhällsekonomiska konsekvenserna och tillgången till protokoll och metoder för mätning av exponering på arbetsplatsen.

(4) I enlighet med rekommendationerna från riskbedömningskommittén inom Europeiska kemikaliemyndigheten, inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006[5], och rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, fastställs gränsvärden för exponering genom inandning vanligtvis i förhållande till en referensperiod på ett tidsvägt medelvärde på åtta timmar (gränsvärden för långvarig exponering). För vissa kemikalier fastställs också gränsvärden med hänvisning till kortare referensperioder, i allmänhet ett tidsvägt medelvärde på 15 minuter (gränsvärden för kortvarig exponering) för att i möjligaste mån begränsa effekterna av kortvarig exponering.

(5) För att säkerställa en mer omfattande skyddsnivå är det också nödvändigt att överväga andra upptagningsvägar än genom inandning för diisocyanater, inbegripet möjligheten till upptag genom huden. Ytterligare anmärkningar om farliga ämnen och blandningar fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008[6].

(6) Bly och dess oorganiska föreningar är viktiga arbetsrelaterade reproduktionstoxiska ämnen som kan påverka både fertiliteten och fostrets utveckling, och de uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska (kategori 1A) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför reproduktionstoxiska ämnen i den mening som avses i artikel 2ba i direktiv 2004/37/EG.

(7) Exponering oralt eller genom inandning är båda relevanta för upptag av bly och dess oorganiska föreningar i människokroppen. Med beaktande av de senaste vetenskapliga uppgifterna och nya rön avseende bly och dess oorganiska föreningar är det nödvändigt att förbättra skyddet för arbetstagare som utsätts för en potentiell hälsorisk,

---

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

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

genom att minska det yrkeshygieniska och det biologiska gränsvärdet för bly. Därför bör ett reviderat biologiskt gränsvärde motsvarande 15 µg/100 ml blod, tillsammans med ett reviderat yrkeshygieniskt gränsvärde motsvarande 0,03 mg/m^3 som tidsvägt medelvärde på åtta timmar, fastställas.

(8) För att stärka hälsokontrollen av arbetstagare som exponeras för bly och dess oorganiska föreningar och på så sätt bidra till de förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder som arbetsgivaren ska vidta är det dessutom nödvändigt att ändra de befintliga kraven som gäller när arbetstagare exponeras för vissa nivåer av bly och dess oorganiska föreningar. Därför bör mer noggrann hälsokontroll krävas när exponeringen för bly och dess oorganiska föreningar överstiger 0,015 mg/m^3 i luften (50 % av det nuvarande yrkeshygieniska gränsvärdet) eller 9 µg/100 ml blod (ungefär 60 % av det nuvarande biologiska gränsvärdet).

(9) Särskilda åtgärder bör vidtas med avseende på riskhantering, inbegripet särskilda hälsokontroller som bör ta hänsyn till enskilda arbetstagares situation. Enligt de allmänna kraven i direktiv 2004/37/EG är arbetsgivarna skyldiga att säkerställa att ämnet när det är tekniskt möjligt byts ut, att slutna system används och att exponeringen minskas till så låg nivå som är tekniskt möjligt. Dessutom bör, vilket föreslogs i yttrandet från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor[7], halten i blodet av bly och dess oorganiska föreningar hos kvinnor i barnafödande ålder inte överstiga referensvärdena för den del av befolkningen som inte exponeras för bly och dess oorganiska föreningar i arbetet i respektive medlemsstat. Riskbedömningskommittén hos Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 [8] rekommenderade att ett biologiskt riktvärde används eftersom det inte fanns tillräckliga vetenskapliga belägg för att fastställa ett biologiskt gränsvärde för kvinnor i barnafödande ålder. Om det inte finns några nationella referensnivåer bör halterna av bly och dess oorganiska föreningar i blodet hos kvinnor i barnafödande ålder inte överstiga det biologiska gränsvärdet på 4,5 µg/100ml, vilket rekommenderades i riskbedömningskommitténs yttrande[9]. Det biologiska riktvärdet är en indikator på exponering men inte på negativa hälsoeffekter. Det fungerar därför som en indikatormarkör för att varna arbetsgivaren om behovet av att ägna särskild uppmärksamhet åt denna särskilda risk och att åtgärder bör vidtas för att säkerställa att eventuell exponering för bly och dess oorganiska föreningar inte leder till negativa effekter på fostrets eller barnets utveckling hos kvinnliga arbetstagare.

(10) Diisocyanater är hud- och luftvägssensibiliserande ämnen (astmaframkallande) som kan ha skadliga effekter på luftvägarna, till exempel arbetsrelaterad astma, isocyanatsensibilisering och bronkiell hypersensitivitet, och arbetsrelaterade

---

7 Yttrande från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor om bly (2021) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details

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

9 Om utvärderingen av yrkeshygieniska gränsvärden för bly och blyföreningar, av den 11 juni 2020. (Se avsnitt 8.2.4 i bilagan till yttrandet). https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037

hudsjukdomar. De betraktas som farliga kemiska agenser i den mening som avses i artikel 2 b i direktiv 98/24/EG och omfattas därför av dess tillämpningsområde. För närvarande finns det inget bindande yrkeshygieniskt gränsvärde eller något gränsvärde för kortvarig exponering för diisocyanater på unionsnivå.

(11) Det är inte vetenskaplig möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering för diisocyanater inte skulle leda till negativa hälsoeffekter. I stället går det att fastställa ett exponeringsriskförhållande, som gör det lättare att fastställa ett yrkeshygieniskt gränsvärde genom att ta hänsyn till en överskridningsrisk på en acceptabel nivå. Följaktligen bör gränsvärden för diisocyanater fastställas så att risken minskas genom att exponeringsnivåerna sänks. Utifrån tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska data, går det därför att fastställa både ett långsiktigt och ett kortsiktigt gränsvärde för denna grupp av kemiska agenser.

(12) Diisocyanater kan absorberas genom huden och exponering för diisocyanater på arbetsplatsen kan också leda till hud- och luftvägssensibilisering. Det är därför lämpligt att fastställa ett yrkeshygieniskt på 6 µg/m³ och ett gränsvärde för kortvarig exponering på 12 µg/m³ för denna grupp av kemiska agenser, och att tilldela en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering och en om hudexponering för den.

(13) Det kan bli svårt att följa ett yrkeshygieniskt gränsvärde på 6 µg/m³ för diisocyanater, åtföljt av ett gränsvärde för kortvarig exponering på 12 µg/m³. Denna svårighet beror på problem med den tekniska mätgenomförbarhet och den tid som krävs för att genomföra riskhanteringsåtgärder, särskilt i sektorer i senare led som inbegriper verksamhet som användning av färg, arbete med blymetall, rivning, reparation och skrothantering, annan avfallshantering och marksanering. Ett övergångsvärde på 10 µg/m³ med ett tillhörande gränsvärde för kortvarig exponering på 20 µg/m³ bör därför gälla till och med den 31 december 2028.

(14) Kommissionen har rådfrågat riskbedömningskommittén som har lämnat yttranden om båda ämnena. Kommissionen har genomfört ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter på unionsnivå i enlighet med artikel 154 i fördraget. Den har också samrått med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, som antog yttranden om ändringen av gränsvärdena för bly och dess oorganiska föreningar[10] och om fastställande av ett yrkeshygieniskt gränsvärde för diisocyanater[11], med rekommendationer om lämpliga anmärkningar.

(15) De gränsvärden som fastställs i detta direktiv bör regelbundet granskas och ses över för att säkerställa överensstämmelse med förordning (EG) nr 1907/2006.

(16) Målet för detta direktiv, att skydda arbetstagare mot hälso- och säkerhetsrisker som uppkommer eller kan uppkomma vid exponering för kemiska agenser och reproduktionstoxiska ämnen på arbetet, inbegripet förebyggande av sådana risker, kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna själva. På grund av omfattningen och verkningarna kan målet bättre uppnås på unionsnivå. Därför kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen enligt artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i den artikeln går direktivet inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

---

10 Se fotnot 8.

11 Yttrande från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor om diisocyanater (2021) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details

(17) Eftersom detta direktiv rör skyddet av arbetstagares hälsa och säkerhet på arbetsplatsen bör det införlivas inom två år från den dag det träder i kraft.

(18) Direktiven 98/24/EG och 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 98/24/EG ska ändras på följande sätt:

1) Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga I till det här direktivet.

2) I bilaga II ska punkterna 1, 1.1, 1.2 och 1.3 utgå.

Artikel 2

Bilagorna III och IIIa till direktiv 2004/37/EG ska ändras i enlighet med bilaga II till det här direktivet.

Artikel 3

Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv inom två år från dagen för dess ikraftträdande. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

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

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

Artikel 4

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

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*