



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 5.4.2018
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for
under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener**

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Forslagets begrundelse og formål

Formålet med dette forslag er at forbedre beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed ved at mindske den erhvervsmæssige eksponering for fem kræftfremkaldende kemiske agenser, at skabe større klarhed for arbejdstagere, arbejdsgivere og håndhævere og at bidrage til lige vilkår for de erhvervsdrivende.

I sin tale om Unionens tilstand 2017¹ fremhævede kommissionsformand Jean-Claude Juncker behovet for at undgå social opsplitning og social dumping i Europa ved at gøre en fælles indsats og levere resultater i forbindelse med den europæiske søjle for sociale rettigheder². Søjlen — som Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i fællesskab proklamerede den 17. november 2017 på det sociale topmøde i Göteborg — er tænkt som en ledetråd for en fornyet måde at sikre bedre arbejds- og leveforhold i Unionen på. Den sætter fokus på arbejdstagernes ret til et sundt, sikkert og velegnet arbejdsmiljø, hvilket, som ét af hovedprincipperne, omfatter beskyttelse mod kræftfremkaldende stoffer. Beskyttelse af arbejdstagernes sundhed ved fortsat at mindske den erhvervsmæssige eksponering for kræftfremkaldende og mutagene stoffer er et konkret tiltag fra Juncker-Kommissionens side for at levere resultater på dette prioriterede område. Dette er klart formuleret i Kommissionens meddelelse om "Sikrere og sundere arbejde for alle"³.

Desuden indgår adresseringen af den sociale dimension af Den Europæiske Union ved at fremsætte et forslag til et direktiv om beskyttelse af arbejdstagere mod sundhedsrisici på arbejdspladsen (i forbindelse med eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener) i den fælles erklæring om EU's lovgivningsmæssige prioriteter for 2018-2019⁴.

Hensigten er også at fortsætte dette vigtige arbejde med henblik på at foreslå bindende grænseværdier for andre kræftfremkaldende stoffer og mutagener.

Kræft er det største arbejdsrelaterede sundhedsproblem i EU-28 og skader arbejdstagernes liv og sundhed i næsten lige så høj grad som muskel- og knoglelidelser og kredsløbssygdomme tilsammen⁵. Imidlertid er den negative virkning af høj eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen langt mere vidtrækkende. Ud over kræftsygdomme kan den også forårsage en lang række andre betydelige sundhedsproblemer som for eksempel luftvejssygdomme og neurologiske lidelser. Alt dette forårsager lidelse for arbejdstagerne og deres nærmeste, forringet livskvalitet, dårlig trivsel og — i værste fald — død.

¹ Tale om Unionens tilstand 2017: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_da.

² Den europæiske søjle for sociale rettigheder, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_da.

³ Meddelelse fra Kommissionen: "Sikrere og sundere arbejde for alle — modernisering af EU's lovgivning og politik for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen" (COM/2017/12 final) (<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&newsId=2709>).

⁴ https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en.

⁵ EU-OSHA (2017): What are the main work-related illnesses and injuries resulting in death and in DALY? Findes på: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>.

Europa-Kommissionen tog skridt hen imod en løsning af disse problemer ved i henholdsvis maj 2016⁶ og januar 2017⁷ at vedtage to lovgivningsforslag om ajourføring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener⁸ (i det følgende benævnt "direktivet"), der tilsammen vedrørte 20 kræftfremkaldende stoffer. Begge forslag var ledsaget af relevante konsekvensanalyser⁹. Det første af disse forslag blev vedtaget af medlovgiverne den 12. december 2017 som direktiv (EU) 2017/2398¹⁰, og det andet er genstand for drøftelse i Rådet og Parlamentet. Rådet nåede frem til en generel indstilling ved sit møde den 15.-16. juni 2017¹¹, mens Parlamentets førstebehandlingsholdning forventes i det første kvartal af 2018.

Med hensyn til det tredje forslag — nærværende forslag — gennemførte Kommissionen i 2017 en høringsprocedure i to stadier med de europæiske arbejdsmarkedsparter¹², først om de mulige retningslinjer for en EU-indsats med hensyn til yderligere revisioner af direktivet og dernæst om indholdet af det påtænkte forslag, jf. artikel 154 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Arbejdsmarkedets parter samt arbejdstagernes og arbejdsgivernes sammenslutninger bekræftede, at følgende fem kræftfremkaldende stoffer, der er udvalgt til den tredje ændring af direktivet, i høj grad er relevante for beskyttelsen af arbejdstagerne, og tilskyndede Kommissionen til at fortsætte det forberedende arbejde med henblik på fastsættelse af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (i det følgende benævnt "OEL'er") for:

- 1) cadmium og uorganiske forbindelser heraf, der hører under direktivets anvendelsesområde
- 2) beryllium og uorganiske berylliumforbindelser, der hører under direktivets anvendelsesområde
- 3) arsensyre og dets salte samt uorganiske arsenforbindelser, der hører under direktivets anvendelsesområde
- 4) formaldehyd

⁶ COM(2016) 248 final af 13. maj 2016: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener.

⁷ COM(2017) 11 final af 10. januar 2017: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (kodificeret udgave) (EØS-relevant tekst) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

⁹ Henholdsvis SWD(2016) 152 final (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152>) og SWD(2017) 7 final (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2398 af 12. december 2017 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT L 345 af 27.12.2017, s. 87).

¹¹ Dokumentet findes på:
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=DA.

¹² Høringsdokument af 26.7.2017, First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens (C(2017) 5191 final). Høringsdokument af 10.11.2017, First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens (C(2017) 7466 final).

5) 4,4'-methylen-bis(2-chloranilin) (i det følgende benævnt "MOCA")¹³.

Dette blev på ny bekræftet af medlemsstaternes myndigheder samt arbejdstagernes og arbejdsgivernes sammenslutninger i Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (i det følgende benævnt "ACSH"), der er et trepartsudvalg.

Der skal i henhold til direktivets artikel 16 fastsættes grænseværdier for alle kræftfremkaldende stoffer eller mutagener, for hvilke dette er muligt, på grundlag af foreliggende oplysninger, herunder videnskabelig og teknisk dokumentation, i bilag III til direktivet. I henhold til direktivets artikel 17, stk. 1, kan bilag III til direktivet ændres i overensstemmelse med proceduren i artikel 153, stk. 2, i TEUF (den almindelige lovgivningsprocedure).

Direktivet indeholder en række generelle minimumsforskrifter til fjernelse eller nedsættelse af eksponeringen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener, der hører under direktivets anvendelsesområde. Arbejdsgiverne skal identificere og vurdere risici for arbejdstagerne i forbindelse med eksponering for specifikke kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen og skal forebygge eksponering, hvis der forekommer risici. Et kræftfremkaldende stof eller mutagen skal erstattes med en proces eller en kemisk agens, der ikke er farlig, eller som er mindre farlig, hvis dette er teknisk muligt. Hvis substitution ikke er teknisk muligt, skal fremstillingen og brugen af det kemiske kræftfremkaldende stof finde sted i et lukket system, hvis dette er teknisk muligt. Hvis dette ikke er teknisk muligt, skal arbejdstagerens eksponering nedsættes til et så lavt niveau, som det er teknisk muligt. Dette indgår i minimeringsforpligtelsen i direktivets artikel 5, stk. 2 og 3.

Ud over disse generelle minimumsforskrifter fremgår det klart af direktivet, at fastsættelse, hvor dette er muligt, af OEL'er for kræftfremkaldende stoffer og mutagener, hvor eksponeringen sker ved indånding, er en integrerende del af arbejdstagernes beskyttelse¹⁴. Der skal stadig fastsættes grænseværdier for kemiske agenser, for hvilke der ikke findes sådanne værdier, og de bør revideres i lyset af nyere videnskabelige data, hvor dette er muligt¹⁵. Der er fastsat OEL'er for specifikke kræftfremkaldende stoffer eller mutagener i bilag III til direktivet. Bilag III har for øjeblikket fjorten¹⁶ punkter.

Mindskelse af eksponeringen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen ved at fastsætte EU-dækkende OEL'er bidrager effektivt til at forhindre tilfælde af kræft samt andre betydelige ikke-kræftrelaterede sundhedsproblemer forårsaget af disse stoffer. Det forbedrer derfor livskvaliteten og trivslen for arbejdstagerne og deres nærmeste, forlænger arbejdslivet, bidrager til en højere produktivitet og konkurrenceevne i EU og skaber i højere grad lige vilkår for virksomheder i EU. En række skøn viser, at dette forslag, når det bliver vedtaget, på lang sigt vil forbedre arbejdsvilkårene for over 1 000 000 arbejdstagere i EU og forebygge over 22 000 tilfælde af arbejdsrelaterede sygdomme (kræft og ikke-kræftrelaterede sygdomme)¹⁷.

¹³ De første tre kræftfremkaldende stoffer er grupper af stoffer, der omfatter et stort antal prioriterede forbindelser: hhv. 11 for cadmium, 9 for beryllium og 26 for arsen).

¹⁴ Direktivets artikel 1, stk. 1, og betragtning 13.

¹⁵ Direktivets artikel 16, stk. 1, og betragtning 13.

¹⁶ Som ændret ved direktiv (EU) 2017/2398 — se fodnote 10.

¹⁷ RPA (2018) final report. Third study on collecting most recent information for a certain number of substances with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC.

De foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige data, bekræfter behovet for at supplere bilag III med grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for disse kræftfremkaldende stoffer og bekræfter også behovet for at tilføje en anmærkning for hud for MOCA, en anmærkning for hudsensibilisering for formaldehyd og en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding for beryllium og uorganiske forbindelser heraf¹⁸.

På dette grundlag foreslås det at træffe specifikke foranstaltninger med henblik på at fastsætte grænseværdier for yderligere fem kræftfremkaldende stoffer suppleret med relevante anmærkninger, som angivet ovenfor, for så vidt angår MOCA, formaldehyd samt beryllium og uorganiske forbindelser heraf i bilag III.

Sammenhæng med de gældende regler på samme område

Dette initiativ med henblik på ændring af direktiv 2004/37 er i overensstemmelse med den europæiske søjle for sociale rettigheder. Det gennemfører dens 10. princip, "Et sundt, sikkert og velegnet arbejdsmiljø", og bidrager herigennem direkte til et højt niveau af beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed.

Modernisering af den retlige ramme ved at fastsætte ajourførte OEL'er for eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener blev også udpeget som en vigtig prioritet inden for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen i Kommissionens meddelelse "Sikrere og sundere arbejde for alle" af 10. januar 2017.

Direktiv 89/391/EØF (i det følgende benævnt "rammedirektivet")¹⁹ om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og direktiv 98/24/EF²⁰ om risici i forbindelse med kemiske agenser på arbejdspladsen finder anvendelse som almindelige retsregler, dog med forbehold for strengere og/eller specifikke bestemmelser i direktivet.

Sammenhæng med Unionens politik på andre områder

Forbedring af arbejdsvilkår, forebyggelse af alvorlige arbejdsskader eller arbejdsrelaterede sygdomme og fremme af arbejdstagernes sundhed gennem hele deres arbejdsliv er et afgørende princip, som er i tråd med ambitionen om en social AAA-vurdering for EU, som kommissionsformand Jean-Claude Juncker har fastlagt i sine politiske retningslinjer. Det har desuden en positiv indvirkning på produktivitet og konkurrenceevne og er afgørende for at fremme et længere arbejdsliv i overensstemmelse med Europa 2020-strategiens mål om intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst²¹.

Forslagets målsætninger er i overensstemmelse med de grundlæggende rettigheder, som er fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder²², navnlig artikel 2 (ret til livet) og artikel 31 (retten til retfærdige og rimelige arbejdsforhold).

Af de fem kræftfremkaldende stoffer, der vurderes i dette forslag, er to stoffer (arsensyre og dets salte samt MOCA²³) opført i bilag XIV til REACH-forordningen²⁴ og skal derfor

¹⁸ Se afsnit 3 vedrørende indhentning og brug af ekspertbistand.

¹⁹ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

²⁰ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

²¹ KOM(2010) 2020 og COM(2014) 130 final.

²² Findes på: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>.

²³ Solnedgangsdatoen for MOCA var den 22. november 2017, og stoffet må efter denne dato ikke længere markedsføres til anvendelse eller anvendes, medmindre der er udstedt en godkendelse.

godkendes for at kunne markedsføres eller anvendes. Cadmium er blevet identificeret som et særligt problematisk stof (i det følgende benævnt "SVHC") og opført på den i artikel 59, stk. 1, i REACH-forordningen omhandlede kandidatliste med henblik på mulig optagelse i bilag XIV til REACH-forordningen. Beryllium og formaldehyd er for øjeblikket ikke identificeret som SVHC'er og er heller ikke omfattet af begrænsninger i henhold til REACH-forordningen. Imidlertid har Kommissionens tjenestegrene anmodet ECHA om at udarbejde et bilag XV-dossier med henblik på en mulig begrænsning for formaldehyd og formaldehydfrigørere i blandinger og artikler til forbrugeranvendelser. Sideløbende med udarbejdelsen af dette bilag XV-dossier er ECHA blevet anmodet om at indsamle foreliggende oplysninger med henblik på at vurdere den potentielle eksponering for formaldehyd og formaldehydfrigørere på arbejdspladsen, herunder gennem industrielle og erhvervsmæssige anvendelser²⁵.

Direktivet og REACH-forordningen supplerer hinanden. Det fremgår af rammedirektivet, der finder anvendelse som almindelige retsregler på det område, som er omfattet af nærværende direktiv, at det ikke berører gældende eller kommende bestemmelser på nationalt plan eller EU-plan, som er mere favorable for beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Det fremgår af REACH-forordningen, at den ikke berører anvendelsen af lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagerne, herunder direktivet.

For så vidt angår formaldehyd er den specifikke anvendelse af formaldehyd som et fodertilsætningsstof reguleret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/183²⁶, idet det vurderes, at betingelserne for en godkendelse af denne særlige anvendelse ikke er opfyldt i lyset af de tilgængelige substitutionsmuligheder og ved anvendelse af bl.a. forsigtighedsprincippet.

Det foreslås at fastsætte grænseværdier i henhold til direktivet af følgende årsager:

- Direktivet omfatter enhver anvendelse af et kræftfremkaldende stof eller mutagen på arbejdspladsen i hele dets livscyklus og omfatter arbejdstagernes eksponering for sådanne agenser, som frigøres under *enhver arbejdsrelateret aktivitet*, tilsigtet eller utilsigtet, og uanset om de er tilgængelige på markedet eller ej.
- Den risikovurdering, der udføres af arbejdsgiverne i henhold til direktiv 2004/378/EF, er arbejdspladsrelateret og processpecifik og bør desuden tage højde for arbejdstagernes samlede eksponering for alle kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen under deres daglige arbejde.
- OEL'er for kræftfremkaldende stoffer og mutagener fastsættes gennem en velunderbygget proces — som i sidste ende går gennem medlovgiveren med henblik på vedtagelse — på grundlag af foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data og høring af interesserede parter.
- OEL'er er en vigtig del af direktivet og af den bredere tilgang til beskyttelse af sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og forvaltning af kemiske risici.

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier.

²⁵ ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>.

²⁶ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/183 af 7. februar 2018 om ikke at godkende formaldehyd som et fodertilsætningsstof tilhørende de funktionelle grupper konserveringsmidler og hygiejneforbedrende midler (EUT L 34 af 8.2.2018, s. 6).

Retsgrundlag

I henhold til artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF kan Europa-Parlamentet og Rådet "på de i stk. 1, litra a)-i) [i artikel 153 i TEUF], nævnte områder ved udstedelse af direktiver vedtage minimumsforskrifter, der skal gennemføres gradvis under hensyn til de vilkår og tekniske bestemmelser, der gælder i hver af medlemsstaterne. I disse direktiver skal det undgås at pålægge administrative, finansielle og retlige byrder af en sådan art, at de hæmmer oprettelse og udvikling af små og mellemstore virksomheder". I henhold til artikel 153, stk. 1, litra a), i TEUF støtter og supplerer Unionen medlemsstaternes indsats på området for "forbedring af især arbejdsmiljøet for at beskytte arbejdstagernes sikkerhed og sundhed".

Direktiv 2004/37/EF blev vedtaget på grundlag af artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF med henblik på at forbedre arbejdstagernes sundhed og sikkerhed. Artikel 16 indeholder bestemmelser for vedtagelse af grænseværdier efter fremgangsmåden i artikel 153, stk. 2, i TEUF for alle kræftfremkaldende stoffer eller mutagener, for hvilke dette er muligt.

Formålet med nærværende forslag er at styrke beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed i overensstemmelse med artikel 153, stk. 1, litra a), i TEUF ved at fastsætte grænseværdier suppleret med anmærkninger i bilag III til direktivet. Artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF er således et passende retsgrundlag for Kommissionens forslag.

I henhold til artikel 153, stk. 2, i TEUF er forbedring af især arbejdsmiljøet for at beskytte arbejdstagernes sikkerhed og sundhed et aspekt af socialpolitikken, hvor EU deler kompetence med medlemsstaterne.

Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Da risiciene for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed er stort set de samme i hele EU, er det naturligt, at EU støtter medlemsstaterne i deres bestræbelser på dette område.

Data indsamlet som led i det forberedende arbejde viser, at der er store forskelle i medlemsstaternes fastsættelse af grænseværdier for de kræftfremkaldende stoffer og mutagener, der er omfattet af dette forslag²⁷.

Der er endnu ikke fastsat EU-dækkende OEL'er for de fem kræftfremkaldende stoffer, der er omfattet af det foreslåede direktiv, og situationen med hensyn til beskyttelsesniveauet på nationalt plan er forskelligartet. Der findes for hvert stof en række forskellige nationale OEL'er, mens et antal medlemsstater endnu ikke har fastsat nationale OEL'er for nogen af de pågældende stoffer²⁸.

Forskellige nationale OEL'er fører til forskellige niveauer af beskyttelse af arbejdstagerne i EU og forvrider samtidig konkurrencen. Virksomheder, der opererer i én medlemsstat, kan være nødsaget til at overholde OEL'er, der er mange gange lavere (dvs. strengere) end virksomheder, der er baseret i andre medlemsstater, og kan stå over for øgede omkostninger med hensyn til investeringer i beskyttelsesforanstaltninger/-udstyr. Desuden kan disse nationale forskelle føre til vanskeligheder (juridiske, administrative eller organisatoriske) for virksomheder, der opererer i forskellige medlemsstater samtidig.

²⁷ Se bilag 5 til den konsekvensanalyse, der ledsager forslaget, og som giver et overblik over alle nationale OEL'er i EU-medlemsstaterne for de stoffer, der er omfattet af dette direktiv.

²⁸ Se tabel 3 i den konsekvensanalyse, der ledsager forslaget.

Under disse omstændigheder kan der ikke med medlemsstaternes indsats alene garanteres minimumskrav for beskyttelse af arbejdstagernes sundhed mod risici i forbindelse med eksponering for disse kræftfremkaldende stoffer for alle EU-arbejdstagere i samtlige medlemsstater.

Forskellige beskyttelsesniveauer kan også give virksomhederne incitament til at placere deres produktionsanlæg i medlemsstater med lavere standarder. I alle tilfælde har forskelle i arbejdsstandarderne en indvirkning på konkurrenceevnen, idet de medfører forskellige omkostninger for de erhvervsdrivende. Disse virkninger for det indre marked kan mindskes ved at fastsætte klare specifikke minimumskrav for beskyttelse af arbejdstagerne i medlemsstaterne.

Desuden vil dette forslag fremme større fleksibilitet med hensyn til grænseoverskridende beskæftigelsesmuligheder, fordi arbejdstagerne kan være sikre på at være omfattet af de samme minimumskrav og sundhedsbeskyttelsesniveauer i samtlige medlemsstater.

Der er derfor behov for en indsats på EU-niveau for at nå målene i dette forslag, og en sådan indsats er også i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU).

En ændring af direktivet kan kun foregå på EU-niveau og efter en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter (arbejdsgivere og arbejdstagere) i henhold til artikel 154 i TEUF.

Proportionalitetsprincippet

Med forslaget tages der et skridt hen imod opfyldelsen af målene om forbedring af arbejdstagernes leve- og arbejdsvilkår.

Med hensyn til de foreslåede grænseværdier er der taget højde for samfundsøkonomiske forhold efter omfattende drøftelser med samtlige interesserede parter (repræsentanter for arbejdstagernes og arbejdsgivernes sammenslutninger og repræsentanter for de nationale myndigheder).

I overensstemmelse med artikel 153, stk. 4, i TEUF er bestemmelserne i dette forslag ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, når de er forenelige med traktaterne, f.eks. i form af lavere grænseværdier. Artikel 153, stk. 3, i TEUF giver medlemsstaterne mulighed for at overlade det til arbejdsmarkedets parter, efter en fælles anmodning fra disse, at gennemføre direktiver, der er udstedt i henhold til artikel 153, stk. 2, i TEUF, og respekterer dermed allerede eksisterende nationale ordninger for regulering på dette område.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. artikel 5, stk. 4, i TEU, går dette forslag således ikke ud over, hvad der er nødvendigt for nå disse mål.

Valg af retsakt

I henhold til artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF kan minimumsforskrifter vedrørende beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed kun vedtages "ved udstedelse af direktiver".

3. RESULTATER AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Høring af interesserede parter

Høring i to faser af de europæiske arbejdsmarkedsparter i henhold til artikel 154 i TEUF

Med henblik på dette lovgivningsmæssige forslag, hvormed Juncker-Kommissionen for tredje gang foreslår direktivet ændret, gennemførte Kommissionen i løbet af 2017 en høring i to faser af de europæiske arbejdsmarkedsparter, jf. artikel 154, stk. 2, i TEUF, og indsamlede deres synspunkter med hensyn til de mulige retningslinjer for og indholdet af en EU-indsats på dette område for så vidt angår fastsættelse og/eller revision af yderligere bindende OEL'er i bilag III, men også for så vidt angår fremtidige revisioner af direktivet.

Resultaterne af den første fase af høringen bekræftede, at der er behov for et EU-tiltag for at indføre bedre standarder i EU og for at tackle situationer, hvor arbejdstagerne eksponeres.

De tre sammenslutninger af arbejdstagere, der blev hørt, anerkendte alle vigtigheden af den nuværende lovgivning og behovet for en yderligere indsats. De var generelt enige i de problemer, der er beskrevet i høringsdokumentet, og bekræftede den vigtighed, som de tillægger beskyttelsen af arbejdstagerne mod de sundhedsrisici, der er forbundet med eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener, idet de understregede behovet for, at der fortsat optages nye stoffer i bilag III. De fremhævede endvidere, at antallet af omfattede stoffer skal øges for at nå målet om at have fastsat 50 OEL'er inden 2020; et mål, der fremgår af en liste fastsat af Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (EFS).

De fire sammenslutninger af arbejdsgivere, der blev hørt, støttede målet om effektiv beskyttelse af arbejdstagerne mod arbejdsrelateret kræft, herunder gennem fastsættelse af bindende OEL'er på EU-plan. Med hensyn til de problemer, der er identificeret i høringsdokumentet, støttede arbejdsgiverne i princippet — og på visse betingelser — yderligere revisioner af direktivet. Efter deres opfattelse bør der kun fastsættes bindende OEL'er for prioriterede stoffer. Processen hen imod fastsættelse af OEL'er bør baseres på solid videnskabelig dokumentation, på, hvad der er teknisk og økonomisk muligt, på en socioøkonomisk konsekvensanalyse og på trepartsudvalget ACSH's udtalelse.

Derefter igangsatte Kommissionen anden fase af høringen af arbejdsmarkedets parter. I høringsdokumentet blev de mulige veje for en EU-indsats med henblik på at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne mod kræftfremkaldende stoffer eller mutagener, taget op til overvejelse.

De tre sammenslutninger af arbejdstagere, der blev hørt i anden fase af høringen, anerkendte vigtigheden af yderligere at forbedre den nuværende retlige ramme i overensstemmelse med det foreslåede tiltag fra Kommissionens side, men også derudover, for kontinuerligt at tackle de risici, som eksponeringen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener forårsager. De gentog behovet for at nå målet om at have fastsat 50 OEL'er for kræftfremkaldende stoffer og mutagener inden 2020.

De fire sammenslutninger af arbejdsgivere, der blev hørt i anden fase af høringen, bekræftede deres støtte til tiltag, der sigter mod effektiv beskyttelse af arbejdstagerne mod arbejdsrelateret kræft, herunder gennem fastsættelse af bindende OEL'er på EU-plan, men understregede behovet for at sikre værdier, der er rimelige, og som er teknisk mulige at anvende. Arbejdsgiverne fandt Kommissionens kriterier for prioritering af stoffer relevant, men

foreslog navnlig, at der også skulle indgå et kriterium for, hvad der er teknisk og økonomisk muligt.

Resultatet af høringerne af arbejdsmarkedets parter var, at der bør tilføjes nye OEL'er for fem kræftfremkaldende stoffer gennem en tredje ændring af direktivet.

Høring af Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen

ACSH har vedtaget udtalelser om samtlige prioriterede stoffer, som denne tredje ændring af direktivet vedrører²⁹. Det har foreslået at supplere bilag III med bindende OEL'er for alle disse stoffer og med relevante anmærkninger (anmærkning for hud samt for sensibilisering ved indånding og hudsensibilisering) for nogle af dem³⁰. Det har endvidere fremhævet udfordringer, som den praktiske anvendelse af visse OEL'er kan medføre på kort sigt.

Indhentning og brug af ekspertbistand

Med hensyn til fastsættelse eller revision af grænseværdier i henhold til direktivet følger Kommissionen en specifik procedure, hvor der søges videnskabelig rådgivning, og hvor ACSH bliver hørt. Et solidt videnskabeligt grundlag er uundværligt med hensyn til at underbygge tiltag vedrørende sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, navnlig i forbindelse med kræftfremkaldende stoffer og mutagener. Derfor søger Kommissionen — i overensstemmelse med almindelig videnskabelig praksis og Kommissionens meddelelse om "Sikrere og sundere arbejde for alle" af 10. januar 2017 — rådgivning fra både Det Videnskabelige Udvalg for Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser (i det følgende benævnt "SCOEL") og Udvalget for Risikovurdering (i det følgende benævnt "RAC") under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)³¹. Kommissionen kan også henvise til videnskabelige oplysninger fra andre kilder, så længe oplysningerne er tilstrækkeligt begrundede og offentliggjorte (f.eks. IARC's monografier eller nationale videnskabelige udvalg).

Med hensyn til de stoffer, der er omfattet af dette initiativ, er den videnskabelige rådgivning blevet ydet af SCOEL (om cadmium og uorganiske forbindelser heraf, beryllium og uorganiske forbindelser heraf samt formaldehyd) og RAC (om arsensyre og dets salte samt uorganiske arsenforbindelser og MOCA).

Dette er i overensstemmelse med resultatet af Refit-evalueringen af REACH³², der havde fokus på at strømline tilvejebringelsen af videnskabelig rådgivning. Endvidere foreslår Kommissionen i sin meddelelse om, hvordan REACH fungerer, af 5. marts 2018³³ at styrke den rolle, som RAC spiller med hensyn til at levere videnskabelige udtalelser om grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering.

I dette forslag evaluerer begge udvalg virkningerne af kemiske agenser på arbejdstagernes sundhed på grundlag af solid videnskabelig dokumentation. De bistod navnlig Kommissionen

²⁹ Udtalelserne i deres helhed kan findes på CIRCA-BC (<https://circabc.europa.eu>).

³⁰ Se bilag II til konsekvensanalysen med henblik på resuméer af vedtagne udtalelser fra ACSH og foreslåede OEL'er for samtlige relevante stoffer.

³¹ Artikel 77, stk. 3, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1) giver Kommissionen mulighed for at anmode om en udtalelse vedrørende sikkerheden af stoffer, herunder i forbindelse med sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

³² Refit-evaluering af REACH (revision af REACH fra 2017). Yderligere oplysninger kan findes på: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en.

³³ COM(2018) 116 final.

med at evaluere de seneste tilgængelige videnskabelige data og ved at foreslå OEL'er til beskyttelse af arbejdstagerne mod kemiske risici, der skal fastsættes på EU-plan, jf. Rådets direktiv 98/24/EF og direktivet.

Konsekvensanalyse

Forslaget er ledsaget af en konsekvensanalyse. Konsekvensanalyserapporten blev gennemgået af Udvalget for Forskriftskontrol og modtog den 23. februar 2018 en positiv udtalelse³⁴.

Der blev undersøgt følgende løsninger for forskellige grænseværdier og/eller anmærkninger (anmærkning for hud og for sensibilisering ved indånding og hudsensibilisering) for hvert af de fem kræftfremkaldende stoffer:

- Et basisscenario uden yderligere EU-tiltag for hver kemisk agens i dette initiativ som løsning 1.
- Ud over basisscenariet er der vurderet OEL'er på det niveau, som ACSH har foreslået, og på ét eller to yderligere referenceniveauer (f.eks. den strengeste grænseværdi, der findes i medlemsstaterne).

Flere andre løsninger blev afvist på et tidligt stadium, da de blev anset for at være uforholdsmæssige eller mindre effektive med hensyn til at nå målene med dette initiativ, som blandt andet er at forbyde anvendelse af kræftfremkaldende kemiske agenser, levere industrispecifikke videnskabelige oplysninger og retningslinjer for at støtte arbejdsgiverne i at opfylde de forpligtelser, der fastsættes ved direktivet, foreslå markedsbaserede instrumenter som for eksempel subsidier, skattelettelser eller reduktion af bidrag til social sikring for at give virksomhederne incitament til at overholde reglerne vedrørende sundhed og sikkerhed, fremme erhvervslivets selvregulering, f.eks. ved at fremme frivillige produktforvaltningsprogrammer eller selvstændige aftaler mellem arbejdsmarkedets parter, regulere OEL'er ved hjælp af andre EU-instrumenter (f.eks. REACH-forordningen) eller direkte vedtage den strengeste nationale OEL.

Der blev foretaget en analyse af de økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger af de forskellige politiske løsninger for hver kemisk agens. Resultaterne af undersøgelsen præsenteres i den konsekvensanalyse, der ledsager nærværende forslag. Sammenligningen af de politiske løsninger og valget af den foretrukne løsning blev foretaget på grundlag af følgende kriterier: effektivitet, virkning og sammenhæng. Omkostninger og fordele blev beregnet over en periode på 60 år i tråd med den skønnede fremtidige forekomst af kræft i den samme periode med henblik på at tage behørigt hensyn til latenziden for kræft. Alle analytiske skridt blev foretaget i overensstemmelse med retningslinjerne for bedre regulering³⁵.

De foranstaltninger, der blev foreslået i ACSH's udtalelse, blev bibeholdt som et politisk valg for alle de kemiske agenser i dette forslag, herunder overgangsperioder for tre stoffer (cadmium, beryllium og arsensyre). For så vidt angår cadmium ville øjeblikkelig vedtagelse af den foretrukne værdi kunne indvirke negativt på et meget begrænset antal virksomhedsenheder med tab af en række job til følge. En overgangsperiode på syv år som

³⁴ Udtalelsen fra Udvalget for Forskriftskontrol findes på:
<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>.

³⁵ https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_da.

foreslået af ACSH³⁶ vil bidrage til at afbøde denne udfordring. For så vidt angår beryllium gav arbejdsgivernes interessegruppe udtryk for bekymring for, at det ville kunne være teknisk udfordrende straks at nå ned på den foretrukne værdi. ACSH foreslog derfor en overgangsperiode på fem år³⁷. For så vidt angår disse stoffer vil en overgangsperiode med en højere værdi gøre det muligt for virksomhederne at foregribe ændringerne, gradvis indføre forbedringer og planlægge nødvendige investeringer og således undgå lukninger og tab af job. For så vidt angår arsensyre er den sektor, der vil kunne stå over for tekniske udfordringer med hensyn til at nå ned på den foretrukne værdi som fastsat af ACSH³⁸, og som derfor har behov for en overgangsperiode, kobbersmeltningssektoren. På grundlag af analysen af ovenstående forslag samt af dataene fra den eksterne undersøgelse mener Kommissionen, at der bør fastsættes overgangsperioder for de tre stoffer³⁹.

For så vidt angår konsekvenserne for arbejdstagerne forventes det, at den foretrukne løsning for de fem stoffer, der er under vurdering, vil medføre sundhedsmæssige fordele i form af afværgede tilfælde af arbejdsrelaterede sygdomme og kræft samt hermed forbundne økonomiske besparelser på sundhedsområdet, samtidig med at lidelsen for arbejdstagerne og deres familier reduceres og der bliver færre tilfælde af forringet livskvalitet og dårlig trivsel.

Ud fra en række skøn vil vedtagelsen af forslaget betyde, at over 1 000 000 arbejdstagere i EU på lang sigt vil nyde godt af forbedret forebyggelse af og beskyttelse mod erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener, der kan være årsag til forskellige former for kræft, f.eks. lungekræft, blærekræft, nyrekræft og nasofarynkskræft, og den vil kunne forhindre 22 000 tilfælde af sygdom⁴⁰.

For så vidt angår konsekvenserne for arbejdsgiverne forventes omkostningerne at blive begrænset til mindre tilpasninger, der i specifikke tilfælde vil være nødvendige for at sikre fuld overholdelse. Forslaget medfører ingen nye oplysningsforpligtelser og vil således ikke føre til en øget administrativ byrde for virksomhederne. Investeringer i beskyttelsesforanstaltninger vil endvidere hjælpe virksomhederne til at undgå omkostninger i forbindelse med fravær af personale og lavere produktivitet, der ellers ville kunne forårsages af sygdom

For så vidt angår konsekvenserne for medlemsstaterne/de nationale myndigheder vil forslaget i betragtning af de betydelige økonomiske omkostninger, der er resultatet af arbejdstagernes eksponering for farlige stoffer, også bidrage til at afbøde de økonomiske tab for medlemsstaternes sociale sikringsordninger. Ud fra et økonomisk synspunkt er dækningen og tilstrækkeligheden af grænseværdier på EU-plan den vigtigste determinant for, hvem der bærer omkostningerne for arbejdsrelaterede sygdomme.

³⁶ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Cadmium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD). Findes på: https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf.

³⁷ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Beryllium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD). Findes på: https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf.

³⁸ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Arsenic acid and its salts as well as inorganic arsenic compounds in the scope of Directive 2004/37/EC (CMD). Findes på: https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf.

³⁹ Se fodnote 17.

⁴⁰ Se fodnote 17.

Medlemsstaternes administrations- og håndhævelsesomkostninger vil variere afhængigt af den aktuelle status for hver kemisk agent i de enkelte medlemsstater, men bør ikke være betydelige. Endvidere vil fastsættelsen af EU-dækkende OEL'er i nogle medlemsstater kunne reducere behovet for at foretage en særskilt evaluering af hvert enkelt kræftfremkaldende stof, og den ineffektive gentagelse af identiske opgaver vil således blive fjernet.

Baseret på erfaringerne fra arbejdet i Udvalget af Arbejdstilsynschefer (i det følgende benævnt "SLIC") og under henvisning til tilrettelæggelsen af håndhævelsen i de forskellige medlemsstater er det usandsynligt, at indførelsen af nye grænseværdier i direktivet vil få nogen indvirkning på de samlede omkostninger til kontrolbesøg. Sådanne besøg planlægges for det meste uafhængigt af forslaget, ofte som følge af klager indgivet i løbet af et givet år og/eller i overensstemmelse med de kontrolstrategier, der er defineret af en given myndighed, og som kan rette sig mod relevante industrier, hvor de pågældende kemiske stoffer er til stede. Det skal også tilføjes, at eksistensen af OEL'er — ved at der indføres maksimumsniveauer for eksponering — letter inspektørernes arbejde, fordi de er et nyttigt redskab til kontrol med overholdelsen af reglerne.

Der kan opstå yderligere administrative omkostninger for myndighederne på grund af nødvendigheden af at formidle information og uddannelse til personalet samt nødvendigheden af at revidere overholdelsestjeklisterne. Disse omkostninger er imidlertid ubetydelige i forhold til de nationale retshåndhavende myndigheders samlede driftsomkostninger.

Ud fra en sammenligning af løsninger og analysen af omkostninger og fordele kan det konkluderes, at forslaget opfylder målsætningerne om rimelige omkostninger og er passende.

Anvendelsen af lavere OEL'er forventes ikke at medføre øget udledning til miljøet, og derfor har forslaget ingen væsentlige miljøvirkninger.

Måltrettet regulering og forenkling

Konsekvenser for SMV'er

Forslaget indeholder ikke mindre krævende ordninger for mikrovirksomheder eller SMV'er. I henhold til direktivet fritages SMV'er ikke fra forpligtelsen til at fjerne eller begrænse risici som følge af erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener mest muligt.

For mange af de kræftfremkaldende stoffer, der er omfattet af dette initiativ, findes der allerede OEL'er på nationalt plan, selv om niveauet for disse grænseværdier varierer mellem medlemsstaterne. Fastsættelse af grænseværdierne i dette forslag bør ikke få indflydelse på de SMV'er, der er beliggende i medlemsstater, hvor de nationale grænseværdier enten stemmer overens med eller er lavere end de foreslåede værdier. Imidlertid vil der være økonomiske følger i de medlemsstater (og for erhvervsdrivende etableret heri), som på nuværende tidspunkt har højere grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for de kræftfremkaldende stoffer, der er omfattet af forslaget.

For hovedparten af de kræftfremkaldende stoffer vil virkningerne for virksomhedernes (herunder SMV'ers) driftsomkostninger være begrænsede, da der kun vil være behov for minimale tilpasninger for at sikre fuld overholdelse. Dette forslag medfører ingen nye oplysningsforpligtelser og fører ikke til en øget administrativ byrde for virksomhederne. Endvidere vil de overgangsperioder, der fastsættes for nogle af stofferne, hjælpe SMV'erne til at tackle specifikke tekniske udfordringer og planlægge investeringer i tilstrækkelig god tid.

Konsekvenser for EU's konkurrenceevne og international handel

Forebyggelse af risici og fremme af et sikkert og sundt arbejdsmiljø er afgørende ikke alene for at forbedre arbejdsvilkårene og jobkvaliteten, men også for at forbedre konkurrenceevnen. Sunde arbejdstagere har en direkte og målbar positiv indflydelse på produktiviteten og bidrager til at forbedre de sociale sikringsordningers bæredygtighed. Gennemførelsen af dette forslag vil have en positiv indvirkning på konkurrencen i det indre marked. Konkurrencemæssige forskelle mellem virksomheder beliggende i medlemsstater med forskellige nationale grænseværdier kan reduceres gennem fastsættelse af EU-dækkende grænseværdier for disse agenser.

Forslaget forventes ikke at få væsentlige følger for EU-virksomhedernes konkurrenceevne udadtil. Selv om tredjelande har fastsat en lang række forskellige eksponeringsværdier, er de foretrukne grænseværdier ikke i uoverensstemmelse med international praksis (f.eks. USA, Canada, Japan, Sydkorea og Australien).

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget kræver ikke yderligere budgetmæssige og personalemæssige ressourcer fra EU-budgettet eller organer oprettet af EU.

5. ANDRE FORHOLD

Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering

Der planlægges overvågning af antallet af arbejdsrelaterede sygdomme og relaterede arbejdsrelaterede kræfttilfælde ved hjælp af tilgængelige datakilder⁴¹ samt overvågning af udgifter relateret til arbejdsrelateret kræft for de erhvervsdrivende (f.eks. tab af produktivitet) og de sociale sikringsordninger.

Der vil blive udført en overensstemmelsesvurdering (gennemførelses- og overensstemmelseskontrol) i to faser med henblik på gennemførelsen i national ret af grænseværdierne. Vurderingen af den praktiske gennemførelse af de foreslåede ændringer vil finde sted i forbindelse med den periodiske evaluering, som Kommissionen skal foretage i henhold til artikel 17a i direktiv 89/391/EØF. Overvågningen af anvendelse og håndhævelse vil blive foretaget af nationale myndigheder, navnlig nationale arbejdsinspektorater.

På EU-plan vil SLIC fortsat underrette Kommissionen om eventuelle praktiske problemer i forbindelse med håndhævelsen af direktiv 2004/37/EF, herunder vanskeligheder med hensyn til at overholde bindende grænseværdier. Endvidere vil SLIC fortsat vurdere de indberettede sager, udveksle oplysninger og god praksis i den henseende og, hvis det er nødvendigt, udvikle supplerende håndhævelsesværktøjer som for eksempel vejledning.

⁴¹ Dette omfatter oplysninger, der kan blive indsamlet af Eurostat om arbejdsrelaterede sygdomme samt om andre ikke-kræftrelaterede erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelser, jf. forordning (EF) nr. 1338/2008, oplysninger indsendt af medlemsstaterne i de nationale rapporter om gennemførelsen af EU-lovgivningen om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, der forelægges i henhold til artikel 17a i direktiv 89/391/EØF, og oplysninger, der indberettes af arbejdsgiverne til de kompetente nationale myndigheder om kræfttilfælde, som i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis kan tilskrives eksponering for et kræftfremkaldende stof eller mutagen under arbejdet, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 8, i direktiv 2004/37/EF, og som kan konsulteres af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 18 i direktiv 2004/37/EF.

Forklarende dokumenter (for direktiver)

Medlemsstaterne skal meddele Kommissionen de nationale bestemmelser, der sættes i kraft for at gennemføre direktivet, og en sammenligningstabel, der viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og direktivet. Der er behov for entydige oplysninger om gennemførelsen af disse nye bestemmelser for at sikre overholdelsen af de minimumskrav, forslaget fastsætter. Den skønnede ekstra administrative byrde ved at fremlægge forklarende dokumenter er ikke uforholdsmæssig (det er en engangsforanstaltning og bør ikke medføre, at mange organisationer involveres). De forklarende dokumenter kan udarbejdes mere effektivt af medlemsstaterne.

På denne baggrund foreslås det, at medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres gennemførelsesforanstaltninger ved at fremlægge et eller flere dokumenter, der gør rede for forholdet mellem direktivets komponenter og de tilsvarende dele af de nationale gennemførelsesinstrumenter.

Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget

Artikel 1

Der tilføjes fem nye stoffer til bilag III, hvilket udvider listen over bindende EU-grænseværdier, suppleret med en anmærkning for hud for MOCA, en anmærkning om hudsensibilisering for formaldehyd og en anmærkning om hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding for beryllium og uorganiske forbindelser heraf.

Artikel 2 til 4

Artikel 2 til 4 indeholder de sædvanlige bestemmelser om gennemførelse i medlemsstaternes nationale ret. I artikel 3 fastsættes det, hvornår direktivet træder i kraft.

Bilag

Udtrykket "grænseværdi", som anvendes i bilaget, er defineret i direktivets artikel 2, litra c). Grænseværdierne vedrører eksponering ved indånding og omfatter maksimale niveauer for luftbårne koncentrationer af et bestemt kemisk agens, hvorover arbejdstagerne ikke må eksponeres i gennemsnit inden for en bestemt periode.

Én kemisk agens, for hvilken RAC har vurderet, at optagelse gennem huden kan yde et væsentligt bidrag til kroppens samlede belastning og dermed give anledning til betænkeligheder om mulige sundhedsmæssige virkninger, tildeles en "anmærkning for hud", nemlig MOCA. Det fremgår af anmærkningen for hud, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden. To kemiske agenser, for hvilke SCOEL har vurderet, at eksponering herfor kan forårsage negative hudreaktioner, tildeles en anmærkning for "hudsensibilisering", nemlig formaldehyd samt beryllium og uorganiske forbindelser heraf. Én kemisk agens, for hvilket SCOEL har vurderet, at eksponering herfor kan forårsage negative reaktioner i luftvejene, tildeles en anmærkning for "sensibilisering ved indånding", nemlig beryllium og uorganiske forbindelser heraf. Arbejdsgiverne er forpligtet til at tage hensyn til sådanne anmærkninger, når de udfører risikovurderingen, og når de gennemfører forebyggende og beskyttende foranstaltninger for et kræftfremkaldende stof eller mutagen i overensstemmelse med direktivet.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 153, stk. 2, litra b), sammenholdt med artikel 153, stk. 1, litra a),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁴²,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til det 10. princip i den europæiske søjle for sociale rettigheder⁴³, der blev proklameret i Göteborg den 17. november 2017, har enhver arbejdstager ret til et sundt, sikkert og veletilpasset arbejdsmiljø. Retten til et højt niveau af beskyttelse af sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen samt til et arbejdsmiljø, der er tilpasset arbejdstagernes erhvervsmæssige behov, og som gør dem i stand til at forlænge deres deltagelse på arbejdsmarkedet, omfatter også beskyttelse mod kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF⁴⁴ har til formål at beskytte arbejdstagere mod risici for deres sundhed og sikkerhed som følge af eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener under arbejdet. Der er i direktiv 2004/37/EF fastlagt et ensartet beskyttelsesniveau i forbindelse med risiciene ved kræftfremkaldende stoffer og mutagener gennem en ramme af generelle principper, som gør det muligt for medlemsstaterne at sikre konsekvent anvendelse af minimumskravene. Bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, der er fastsat på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, økonomisk gennemførlighed, en grundig vurdering af den socioøkonomiske indvirkning og tilgængelighed af måleteknikker og protokoller for eksponering på arbejdspladsen, udgør væsentlige dele af de generelle ordninger til beskyttelse af arbejdstagerne, der er fastsat i direktiv 2004/37/EF. De minimumskrav,

⁴² [EUT C ... af ... , s. ...](#)

⁴³ Den europæiske søjle for sociale rettigheder, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_da.

⁴⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

der er fastsat i direktiv 2004/37/EF, har til formål at beskytte arbejdstagere på EU-plan. Medlemsstaterne kan fastsætte strengere bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering.

- (3) Grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering er en del af risikostyringen i henhold til direktiv 2004/37/EF. Overholdelse af disse grænseværdier berører ikke arbejdsgivernes øvrige forpligtelser i henhold til direktiv 2004/37/EF, som for eksempel begrænsning af anvendelsen af kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen, forebyggelse eller nedsættelse af arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener og de foranstaltninger, der bør gennemføres med henblik herpå. Disse foranstaltninger bør, for så vidt det er teknisk muligt, omfatte erstatning af det kræftfremkaldende stof eller mutagenet med et stof, en blanding eller en proces, som ikke er farlig(t) eller er mindre farlig(t) for arbejdstagernes sundhed, anvendelse af et lukket system eller andre foranstaltninger, der tager sigte på at nedsætte niveauet for arbejdstagerens eksponering. Det er i den forbindelse vigtigt at tage hensyn til forsigtighedsprincippet, hvis der er usikkerhed.
- (4) For de fleste kræftfremkaldende stoffer og mutagener er det ikke videnskabeligt muligt at fastslå niveauer, hvorunder eksponering ikke vil medføre negative virkninger. Selv om fastsættelse af grænseværdier på arbejdspladsen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener i henhold til direktiv 2004/37/EF ikke fjerner alle risici for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, som skyldes eksponering på arbejdspladsen (resterende risiko), bidrager det ikke desto mindre til en mærkbar reduktion af risici i forbindelse med sådan eksponering som led i den trinvis og målsætningsorienterede tilgang i henhold til direktiv 2004/37/EF. For andre kræftfremkaldende stoffer og mutagener kan det være videnskabeligt muligt at fastslå niveauer, hvorunder eksponering ikke forventes at have negative virkninger.
- (5) Maksimumsniveauer for arbejdstagernes eksponering for en række kræftfremkaldende stoffer eller mutagener fastsættes ved værdier, som i henhold til direktiv 2004/37/EF ikke må overskrides.
- (6) Dette direktiv styrker beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Der bør i lyset af tilgængelige oplysninger, herunder nye videnskabelige og tekniske data og evidensbaseret bedste praksis, måleteknikker og protokoller for niveauet af eksponering på arbejdspladsen, fastsættes nye grænseværdier i direktiv 2004/37/EF. De pågældende oplysninger bør, hvis det er muligt, indeholde data om resterende risici for arbejdstagernes sundhed, anbefalinger fra Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser (i det følgende benævnt "SCOEL") og udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (i det følgende benævnt "RAC") under Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt "ECHA") samt udtalelser fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (i det følgende benævnt "ACSH"). Oplysninger om den resterende risiko, der gøres offentligt tilgængelige på EU-plan, er nyttige for det fremtidige arbejde med at begrænse risici som følge af erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener. Gennemsigtighed i forbindelse med sådanne oplysninger bør fremmes yderligere.
- (7) Det er desuden nødvendigt at inddrage andre optagelsesveje end indånding for alle kræftfremkaldende stoffer og mutagener, herunder en mulig optagelse gennem huden, for at sikre det bedst mulige beskyttelsesniveau. De ændringer af bilag III til direktiv

2004/37/EF, der er fastsat i nærværende direktiv, udgør et yderligere skridt i en længere proces, der er indledt med henblik på ajourføring af direktiv 2004/37/EF.

- (8) Vurderingen af de sundhedsmæssige virkninger af de kræftfremkaldende stoffer, der er genstand for dette forslag, er baseret på den relevante videnskabelige ekspertbistand fra SCOEL og RAC.
- (9) SCOEL, hvis aktiviteter reguleres ved Kommissionens afgørelse 2014/113/EU⁴⁵, bistår navnlig Kommissionen med at identificere, evaluere og grundigt analysere de senest tilgængelige videnskabelige data og med at foreslå grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til beskyttelse af arbejdstagerne mod kemiske risici, der skal fastsættes på EU-plan, jf. Rådets direktiv 98/24/EF⁴⁶ og direktiv 2004/37/EF.
- (10) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁴⁷ afgiver RAC udtalelser fra ECHA i forbindelse med de risici, som kemiske stoffer indebærer for menneskers sundhed og for miljøet. I forbindelse med dette forslag afgav RAC sin udtalelse, som det blev anmodet om i overensstemmelse med artikel 77, stk. 3, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (11) Cadmium og en lang række uorganiske forbindelser heraf opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Der bør på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, fastsættes en grænseværdi for den pågældende gruppe af kræftfremkaldende stoffer. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for cadmium og uorganiske forbindelser heraf, der hører under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. Endvidere er cadmium, cadmiumnitrat, cadmiumhydroxid og cadmiumcarbonat identificeret som "særligt problematiske stoffer" i henhold til artikel 57, litra a), i forordning (EF) nr. 1907/2006 og opført på den i samme forordnings artikel 59, stk. 1, omhandlede kandidatliste med henblik på godkendelse i henhold til REACH-forordningen.
- (12) For så vidt angår cadmium kan en grænseværdi på 0,001 mg/m³ i nogle sektorer være vanskelig at overholde på kort sigt. Der bør derfor indføres en overgangsperiode på syv år, hvor en grænseværdi på 0,004 mg/m³ bør finde anvendelse.
- (13) Beryllium og de fleste uorganiske berylliumforbindelser opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Ud over at have kræftfremkaldende egenskaber forårsager beryllium også kronisk berylliumsygdom (CBD) og berylliumsensibilisering (BeS). Det er på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, muligt at fastsætte en grænseværdi for den pågældende gruppe af kræftfremkaldende stoffer. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for beryllium og

⁴⁵ Kommissionens afgørelse 2014/113/EU af 3. marts 2014 om oprettelse af et videnskabeligt udvalg vedrørende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for kemiske agenser og om ophævelse af afgørelse 95/320/EF (EUT L 62 af 4.3.2014, s. 18).

⁴⁶ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) ([EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11](#)).

⁴⁷ Artikel 77, stk. 3, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1) giver Kommissionen mulighed for at anmode om en udtalelse vedrørende sikkerheden af stoffer, herunder i forbindelse med sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

uorganiske berylliumforbindelser, der falder inden for anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF, og stofferne bør tildeles en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding.

- (14) For så vidt angår beryllium kan en grænseværdi på $0,0002 \text{ mg/m}^3$ i nogle sektorer være vanskelig at overholde på kort sigt. Der bør derfor indføres en overgangsperiode på fem år, hvor en grænseværdi på $0,0006 \text{ mg/m}^3$ bør finde anvendelse.
- (15) Arsensyre og dets salte samt de fleste uorganiske arsenforbindelser opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Der bør på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, fastsættes en grænseværdi for den pågældende gruppe af kræftfremkaldende stoffer. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for arsensyre og dets salte samt uorganiske arsenforbindelser, der hører under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. Endvidere er arsensyre, diarsenpentaoxid og diarsentrioxid identificeret som "særligt problematiske stoffer" i henhold til artikel 57, litra a), i forordning (EF) nr. 1907/2006 og optaget i bilag XIV til samme forordning, og de skal derfor godkendes, før de kan anvendes.
- (16) For så vidt angår arsensyre kan en grænseværdi på $0,01 \text{ mg/m}^3$ være vanskelig at overholde i kobbersmeltningssektoren, og der bør derfor indføres en overgangsperiode på to år.
- (17) Formaldehyd opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. Det er et genotoksisk kræftfremkaldende stof, der virker lokalt. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi på lang sigt og på kort sigt for dette kræftfremkaldende stof. Formaldehyd er også et kontaktallergen for huden (et hudsensibiliserende stof). Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for formaldehyd, og stoffet bør tildeles en anmærkning for hudsensibilisering. Endvidere indsamler ECHA på Kommissionens anmodning også foreliggende oplysninger med henblik på at vurdere den potentielle eksponering for formaldehyd og formaldehydfrigørere på arbejdspladsen, herunder gennem industrielle og erhvervsmæssige anvendelser⁴⁸.
- (18) 4,4'-Methylen-bis(2-chloranilin) (i det følgende benævnt "MOCA") opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. Der er med hensyn til MOCA konstateret en mulighed for betydelig optagelse gennem huden. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for MOCA, og stoffet bør tildeles en anmærkning for hud. Endvidere er stoffet identificeret som et "særligt problematisk stof" i henhold til artikel 57, litra a), i forordning (EF) nr. 1907/2006 og optaget i bilag XIV til samme forordning, og det skal derfor godkendes, før det kan anvendes. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for MOCA.
- (19) Kommissionen har hørt ACSH. Den har desuden gennemført en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i henhold til artikel 154 i traktaten om Den

⁴⁸

https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e.

Europæiske Unions funktionsmåde. ACSH har vedtaget udtalelser om alle prioriterede stoffer, der er omfattet af nærværende forslag, og foreslået en bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering for hvert af dem, der støtter de relevante anmærkninger for nogle af dem⁴⁹.

- (20) Dette direktiv respekterer grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig retten til livet og retten til retfærdige og rimelige arbejdsforhold, som omhandlet i henholdsvis artikel 2 og artikel 31 i chartret.
- (21) De grænseværdier, der fastsættes i dette direktiv, vil blive revideret for at sikre overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁵⁰, navnlig for at tage højde for samspillet mellem de grænseværdier, der er fastsat i henhold til direktiv 2004/37/EF, og derived no-effect levels for farlige kemikalier i henhold til nævnte forordning, med henblik på at beskytte arbejdstagerne effektivt.
- (22) Målene for dette direktiv, som er at forbedre arbejdsvilkårene og beskytte arbejdstagernes sundhed mod specifikke risici i forbindelse med eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (23) Medlemsstaterne bør ved gennemførelsen af dette direktiv undgå at pålægge administrative, finansielle og retlige byrder af en sådan art, at de hæmmer oprettelse og udvikling af små og mellemstore virksomheder. Medlemsstaterne opfordres derfor til at vurdere virkningen af deres gennemførelsesretsakt på SMV'er for at sikre, at SMV'er ikke rammes uforholdsmæssigt hårdt, idet der lægges særlig vægt på mikrovirksomheder og administrative byrder, og til at offentliggøre resultaterne af disse vurderinger.
- (24) Da dette direktiv vedrører beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, bør det gennemføres inden for to år fra datoen for dets ikrafttrædelse.
- (25) Direktiv 2004/37/EF bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag III til direktiv 2004/37/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

⁴⁹ Udtalelserne i deres helhed kan findes på CIRCA-BC (<https://circabc.europa.eu>).

⁵⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ([EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1](#)).

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [to år...]⁵¹. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

⁵¹ To år efter dette direktivs ikrafttræden.