



Bruxelles, den 10.1.2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (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**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 final}

DA

DA

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Formålet med dette forslag er at forbedre beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed ved at mindske eksponeringen for kræftfremkaldende kemiske agenser, at skabe større klarhed og at bidrage til lige vilkår for de erhvervsdrivende. Det indgår blandt de prioriterede indsatsområder i Kommissionens arbejdsprogram for 2016. Med dette initiativ lever Kommissionen op til sin forpligtelse til at forbedre effektiviteten af EU-rammen for beskyttelse af arbejdstagerne. Hensigten er også at fortsætte dette vigtige arbejde og foretage yderligere konsekvensanalyser med henblik på at foreslå grænseværdier for flere kræftfremkaldende stoffer.

Skøn over byrden af erhvervssygdomme i nyere tid og fremover viser, at arbejdsrelateret kræft er et problem og fortsat vil være det i fremtiden som følge af arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende stoffer. Kræft er den største årsag til arbejdsrelaterede dødsfald i EU. Hvert år tilskrives 53 % af de arbejdsbetingede dødsfald kræft¹. I henhold til en rapport fra 2016 udarbejdet af det nederlandske nationale institut for folkesundhed og miljø (RIVM)² blev 91 500-150 500 personer diagnosticeret med kræft for første gang i 2012 som følge af tidligere eksponering for kræftfremkaldende stoffer under arbejdet. 57 700-106 500 personer døde i 2012 som følge af arbejdsrelateret kræft. Dette betyder, at der hver time dør 7-12 personer i EU som følge af tidligere eksponering for kræftfremkaldende stoffer på arbejdspladsen.

Kommissionen tog det første skridt til at løse disse problemer ved den 13. maj 2016 at vedtage et lovgivningsforslag om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet af være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener ("direktivet")³ med henblik på at revidere eller indføre eksponeringsgrænseværdier for 13 kemiske agenser⁴. Rådet skal i henhold til direktivets artikel 16 fastsætte sådanne grænseværdier og om nødvendigt andre direkte relevante bestemmelser for de 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 I og III til direktivet ændres i overensstemmelse med proceduren i artikel 153, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF") (den almindelige lovgivningsprocedure).

Kommissionen tager nu yderligere et skridt i en langsigtet proces for ajourføring af direktivet med hensyn til yderligere syv kræftfremkaldende stoffer og foreslår at fastsætte grænseværdier og/eller anmærkninger for hud. I henhold til konsekvensanalysen skønnes dette at føre til øget beskyttelse for mindst fire mio. arbejdstagere og øget klarhed for

¹ European estimates of work-related injury and ill health, *Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life*, Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapore, presentation to EU Presidency Conference, Athens, juni 2014.

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

³ 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).

⁴ COM(2016) 248. Dette forslag blev ledsaget af en konsekvensanalyse (IA) (SWD(2016)152).

arbejdsgivere og håndhævende myndigheder. Samlet set skønnes det, at de to forslag vil forhindre over 100 000 dødsfald som følge af arbejdsrelateret kræft.

I overensstemmelse med direktivets artikel 16 fortsætter Kommissionen sit arbejde for at fastsætte yderligere grænseværdier, og yderligere kemiske agenser er for nærværende genstand for en vurdering med henblik på en fremtidig ændring af direktivet.

Direktivets bestemmelser finder anvendelse på alle kemiske agenser, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)⁵. Forordningen indeholder "harmoniserede" (obligatoriske) klassificeringer for 1017 kemiske agenser som kategori 1 carcinogener ("kendte eller formodede humane carcinogener") på grundlag af epidemiologiske data og/eller data fra dyr⁶. Endnu en vigtig klassificeringsproces, som gennemføres af Det Internationale Kræftforskningscenter ("IARC"), har identificeret næsten 500 agenser, der er kræftfremkaldende for mennesker (gruppe 1: 118 agenser), sandsynligvis kræftfremkaldende for mennesker (gruppe 2A: 75 agenser), eller måske kræftfremkaldende for mennesker (gruppe 2 B: 288)⁷.

Direktivets bestemmelser finder også anvendelse for alle stoffer, blandinger eller processer, der er nævnt i bilag I til nævnte direktiv, samt stoffer eller blandinger, der frigøres under en i samme bilag omhandlet proces. Bilag I til direktivet omfatter en liste over identificerede processer og procesgenererede stoffer. Målet er at gøre det klarere for arbejdstagere, arbejdsgivere og håndhævende myndigheder, om en bestemt kemisk agens eller proces er omfattet af anvendelsesområdet for direktivet, hvis de ikke er klassificeret på anden vis i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. På nuværende tidspunkt indeholder bilag I fem punkter.

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 kræftfremkaldende stoffer (og mutagener) på arbejdspladsen og skal specifikt forebygge eksponering, hvis der forekommer risici. Det er nødvendigt at erstatte de kræftfremkaldende stoffer med en ikke farlig eller mindre farlig kemisk agens, hvor dette er teknisk muligt. Hvis det ikke er teknisk muligt, skal fremstillingen og brugen af det kemiske kræftfremkaldende stof finde sted i et lukket system, såfremt 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 af direktivet, at fastsættelsen af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for inhalation af særskilte kræftfremkaldende stoffer og mutagener er en integrerende del af arbejdstagernes beskyttelse⁸. Der skal stadig fastsættes grænseværdier for de kemiske agenser, for hvilke der ikke findes sådanne værdier,

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁶ I henhold til denne forordning har 1017 kemiske agenser (og grupper af kemiske agenser) fået den obligatoriske betegnelse "harmoniseret klassificering" som carcinogener i "kategori 1" med faresætningen "kan fremkalde kræft".

⁷ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), Det Internationale Kræftforskningscenter, WHO.

⁸ Artikel 1, stk. 1, og betragtning 13 i direktivet.

og de bør revideres i lyset af nyere videnskabelige data, hvor dette er muligt⁹. Der er fastsat grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for specifikke kræftfremkaldende stoffer eller mutagener i bilag III til direktivet. På nuværende tidspunkt indeholder bilag III tre punkter.

Grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering i direktivet bør revideres, hvor det er nødvendigt, for at tage højde for nye videnskabelige data, bedre måleteknikker, risikostyringsforanstaltninger og andre relevante faktorer.

På dette grundlag foreslås det at træffe to specifikke foranstaltninger:

- (a) I bilag I til direktivet indarbejdes arbejde, der involverer eksponering for olier, som før er blevet anvendt i forbrændingsmotorer til smøring og køling af motorens bevægelige dele, og i den forbindelse fastsættes en anmærkning for hud i del B i bilag III til direktivet.

Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC) vurderede "mineraloliers" kræftfremkaldende egenskaber i 1983¹⁰ og 1987¹¹ og konkluderede, at der er *tilstrækkelig dokumentation* fra undersøgelser på *mennesker*, der viser, at mineralolier (indeholdende forskellige tilsætningsstoffer og urenheder), der er blevet anvendt til f.eks. selfaktorspinding, metalbearbejdning og jutebehandling, er kræftfremkaldende for mennesker. IARC-vurderingen omfatter ligeledes mineralolier, som er blevet anvendt i motorer. I den endelige IARC-evaluering nævnes "mineralolier i form af brugte motorolier" ikke eksplicit, men det konkluderes, at der er tilstrækkelig dokumentation fra undersøgelser på mennesker for, at "ubehandlede og let behandlede mineralolier" er kræftfremkaldende for mennesker (IARC gruppe 1). IARC reviderede vurderingen på grundlag af nye data i Monograph 100F (2012)¹² og fastholdt denne kategorisering, for så vidt angår hudkræft. Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering ("SCOEL")¹³ evaluerede de sundhedsmæssige virkninger for arbejdstagere under arbejdet af "mineralolier i form af brugte motorolier", som defineres som "olier, der før er blevet anvendt i forbrændingsmotorer til smøring og køling af motorens bevægelige dele" (i det følgende benævnt "mineralolier i form af brugte motorolier"). Under hensyntagen til IARC-vurderingen konkluderede SCOEL i overensstemmelse med sin metode, at "mineralolier i form af brugte motorolier" er kræftfremkaldende i gruppe A, og at intet tyder på, at der er en virkningsmekanisme-baseret grænse¹⁴.

Den anmærkning for hud, der skal fastsættes i del B i bilag III, og som foreslås inden for rammerne af dette initiativ, blev kraftigt anbefalet af SCOEL, som vurderede, at erhvervsmæssig eksponering for mineralolier i form af brugte motorolier sker via huden. Anmærkningen, der angiver, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden, blev vedtaget af Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen ("det rådgivende udvalg").

⁹ Betragtning 13 i direktivet.

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

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

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

¹³ 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).

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

Mineralolier i form af brugte motorolier bringes ikke i omsætning som sådan, men er procesgenererede, og er derfor ikke klassificeret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008. Direktivet indeholder imidlertid bestemmelser om optagelse i bilag I af stoffer eller blandinger samt stoffer eller blandinger, der frigøres under en i samme bilag omhandlet proces, som opfylder kriterierne for at blive klassificeret som kræftfremkaldende, selv om processen ikke er underlagt klassificeringsforpligtelsen i nævnte forordning. Mineralolier i form af brugte motorolier falder ind under denne kategori.

- (b) I bilag III fastsættes der grænseværdier, som suppleres med anmærkninger for hud for yderligere fem kræftfremkaldende stoffer, samt anmærkninger for hud for to kræftfremkaldende stoffer uafhængigt af grænseværdier, herunder for mineralolier i form af brugte motorolier.

Tilgængelige oplysninger, herunder videnskabelige data, bekræfter, at der er behov for at supplere bilag III med grænseværdier, som suppleres af anmærkninger for hud, for endnu fem kræftfremkaldende stoffer. SCOEL fremlagde henstillinger om disse kræftfremkaldende stoffer. For to kræftfremkaldende stoffer¹⁵ konstaterede SCOEL muligheden for betydelig optagelse gennem huden og anbefalede fastsættelse af anmærkninger for hud. Det rådgivende udvalg blev hørt om alle aspekter af dette forslag i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, litra f), i Rådets afgørelse af 22. juli 2003¹⁶. Hvad angår de foreslåede værdier, er der blevet taget højde for samfundsøkonomiske forhold, og hvad der er praktisk muligt, efter høringen af det rådgivende udvalg.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Kommissionen har en strategi om at garantere et sikkert og sundt arbejdsmiljø for arbejdstagere i EU i henhold til sin meddelelse om en EU-strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2014-2020¹⁷. En af de største udfordringer i strategirammen er en bedre forebyggelse af arbejdsrelaterede sygdomme gennem imødegåelse af eksisterende og nye risici samt risici i fremvækst.

Dette initiativ hænger sammen med Kommissionens prioritet om et dybere og mere retfærdigt indre marked og navnlig den sociale dimension. Det er i overensstemmelse med Kommissionens bestræbelser på at skabe et ægte transeuropæisk arbejdsmarked, der giver arbejdstagerne passende beskyttelse og bæredygtige jobs¹⁸. Dette omfatter sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, social beskyttelse og rettigheder i forbindelse med arbejdsforhold.

Direktiv 89/391/EØF ("rammedirektivet")¹⁹ om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og direktiv 98/24/EF²⁰ om risici i forbindelse med kemiske agenser på arbejdspladsen finder

¹⁵ Blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter indeholdende benzo[*a*]pyren, der er kræftfremkaldende som defineret i direktivet; mineralolier i form af brugte motorolier.

¹⁶ Rådets afgørelse af 22. juli 2003 om nedsættelse af et rådgivende udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (EUT C 218 af 13.9.2003, s. 1-4).

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

¹⁸ Kommissionsformand Jean-Claude Junckers tale om Unionens tilstand for Europa-Parlamentet den 9. september 2015 (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_en.pdf).

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).

anvendelse som almindelige retsregler, dog med forbehold af strengere og/eller specifikke bestemmelser i direktivet.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

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 formand 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.

Af de syv kræftfremkaldende stoffer, der er medtaget i dette forslag, er tre blevet tilføjet på kandidatlisten over "særligt problematiske stoffer", som er udarbejdet i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier ("REACH-forordningen"), og senere optaget i bilag XIV til REACH-forordningen med henblik på godkendelse: ethylendichlorid (EDC), 4,4'-methylendianilin (MDA) og trichlorethylen (TEF).

Benzo[a]pyren er for nylig blevet optaget på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse. Som medlem af gruppen af polycykliske aromatiske kulbrinter er benzo[a]pyren også opført på listen i bilag XVII til REACH-forordningen (Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, blandinger og artikler), for så vidt angår markedsføring af udstrækningsolie eller anvendelse heraf i produktionen af dæk eller dele af dæk i koncentrationer over et vist niveau.

Direktivet og REACH-forordningen supplerer hinanden. Det fremgår af rammedirektivet, der finder anvendelse som almindelige retsregler på det område, som er omfattet af direktivet, at det finder anvendelse med forbehold af 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 derimod af REACH-forordningen, at den ikke berører anvendelsen af lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagerne, herunder direktivet.

Da direktivet og REACH-forordningen supplerer hinanden, foreslås det at fastsætte grænseværdier inden for direktivets rammer af følgende årsager:

- Mineralolier i form af brugte motorolier og blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter indeholdende benzo[a]pyren, der er kræftfremkaldende som defineret i direktiv 2004/37/EF²² og er procesgenererede, er ikke omfattet af REACH-forordningens anvendelsesområde.
- Blandt de tre kræftfremkaldende stoffer i nærværende forslag, for hvilke der også kræves godkendelse i henhold til REACH-forordningen, anvendes to hovedsageligt som mellemprodukter²³, dvs. de fremstilles til og forbruges i eller anvendes til

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

²² Komplekse blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter indeholdende benzo[a]pyren eller blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter med lav molekylvægt produceres og anvendes ikke som sådan, men dannes specifikt og altid under organiske materialers forbrændings- og pyrolyseprocesser (jf. i denne betydning det endelige udkast til anbefaling fra det videnskabelige udvalg vedrørende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter indeholdende benzo[a]pyren, nr. 404).

²³ For ethylendichlorids vedkommende anvendes over 95 % af den samlede mængde som et mellemprodukt på produktionsanlægget ved syntese af vinylchloridmonomer, 4,4'-methylendianilin anvendes for størstedelens vedkommende (99 %) som et mellemprodukt i produktionen af 4,4'-methylenediphenyldiisocyanat, som

kemiske processer med henblik på at blive omdannet til et andet stof. De er som sådan undtaget fra godkendelseskravet. Erhvervsmæssig eksponering for mellemprodukter kan dog forekomme f.eks. i forbindelse med rengøring, vedligeholdelse, prøveudtagelse osv., hvor restmængder kan være til stede, og/eller hvor processtrømme afbrydes, og indeslutningen bringes i fare.

- For ethylendibromid var konklusionen på analysen af den bedste løsning for risikohåndtering af 16. juli 2015, at mens det kunne foreslås, at stoffet udpeges som et særligt problematisk stof, der skal tilføjes på kandidatlisten med henblik på potentiel prioritering til bilag XIV til REACH-forordningen, mener Europa-Kommissionen, at det er mere hensigtsmæssigt at løse problemerne vedrørende de vigtigste tilfælde, hvor stoffet ikke anvendes som et mellemprodukt, dvs. som tilsætningsstof i blyholdig flyvebenzin, på internationalt plan og/eller under anden EU-lovgivning end REACH-forordningen.
- Grænseværdier er en vigtig del af direktivet og af den bredere tilgang til beskyttelse af sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og forvaltning af kemiske risici.
- Direktivet gælder enhver anvendelse af kemiske agenser på arbejdspladsen i hele deres livscyklus og omfatter arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende agenser, som frigøres under *enhver aktivitet*, bevidst eller ubevidst, og uanset om de er tilgængelige på markedet eller ej.
- Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer fastsættes gennem en robust 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 de berørte parter.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

• 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. På dette grundlag indeholder artikel 16 i direktiv 2004/37/EF bestemmelser for vedtagelse af grænseværdier efter fremgangsmåden i artikel 153, stk. 2, i TEUF for de 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 i bilag I til direktiv 2004/37/EF

anvendes i produktionen af polyurethanskum, og ca. 75 % af den samlede produktion af trichlorethylen blev ifølge vurderingen i IOM-undersøgelsen anvendt intermediært.

at medtage mineralolier i form af brugte motorolier, gennem fastsættelse af grænseværdier suppleret med anmærkninger for hud for yderligere fem kræftfremkaldende stoffer og gennem udarbejdelse af anmærkninger for hud (uafhængigt af grænseværdier) for yderligere to kræftfremkaldende stoffer, herunder for mineralolier i form af brugte motorolier. Dette sker ved fastlæggelsen af yderligere minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagernes sundhed i form af grænseværdier og/eller anmærkninger for hud 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 EU's rolle tydeligvis at støtte 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, der er omfattet af dette forslag²⁴. Visse medlemsstater har allerede fastlagt bindende grænseværdier på samme niveau som det rådgivende udvalgs anbefalede værdier eller lavere²⁵. Dette viser, at medlemsstaterne kan træffe unilaterale foranstaltninger og fastsætte grænseværdier for disse kemiske agenser. Der er imidlertid også mange tilfælde, hvor medlemsstaterne ikke har fastlagt grænseværdier eller har fastlagt grænseværdier, der giver arbejdstagerne ringere beskyttelse end værdierne i dette forslag. Desuden varierer de nationale grænseværdier betydeligt, hvilket fører til forskelle i beskyttelsesniveauet²⁶. Nogle af disse grænseværdier er betydeligt højere end dem, der anbefales.

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. Antallet af potentielt eksponerede arbejdstagere, der mangler retlig beskyttelse, blev taget i betragtning i forbindelse med analysen af konsekvenserne ved at indføre en grænseværdi for hvert af de pågældende kræftfremkaldende stoffer. I den forbindelse blev der gennemført en nærheds- og proportionalitetskontrol for hver enkelt agens, hvoraf det på grundlag af de foreliggende data fremgik, at indførelsen af foreslåede grænseværdier ville forbedre den retlige beskyttelse for ca. 69-82 % af de eksponerede arbejdstagere²⁷.

Der er derfor behov for en indsats på EU-niveau for at nå målene i dette forslag og i henhold til artikel 5, stk. 3, i TEU.

²⁴ Se tabel 1 i bilag 7 i konsekvensanalysen. Se også bilag 10, hvor der for hvert kemisk agens i grafer findes en oversigt over den nuværende nationale grænseværdi for erhvervs-mæssig eksponering set i forhold til den foretrukne løsningsmulighed (løsningsmulighed 2), der anvendes for grænseværdierne i dette forslag.

²⁵ Se tabel 2 i bilag 7 i konsekvensanalysen, hvor der findes en oversigt over de nationale grænseværdier i medlemsstaterne set i forhold til de niveauer, som det rådgivende udvalg anbefaler.

²⁶ For eksempel varierer værdierne for ethylendibromid fra 0,002 til 145 mg/m³. For ethylendichlorid varierer værdierne fra 4 til 412 mg/m³. For trichlorethylen varierer værdierne fra 3,3 til 550 mg/m³.

²⁷ Se tabel 4 i bilag 7 i konsekvensanalysen.

Manglende eller for høje grænseværdier er desuden også et muligt incitament for virksomhederne til at placere deres produktionsanlæg i medlemsstater med lavere standarder, hvilket således har virkninger for produktionsomkostningerne. 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 i grænseoverskridende beskæftigelsesmuligheder, idet arbejdstagerne kan være sikre på at være omfattet af de samme minimumskrav og sundhedsbeskyttelsesniveauer i samtlige medlemsstater.

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.

- **Proportionalitet**

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

Hvad angår de foreslåede grænseværdier, er der blevet taget højde for samfundsøkonomiske forhold, og hvad der er praktisk muligt, efter omfattende drøftelser med samtlige aktører (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 dermed overholde 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 vedtages "ved udstedelse af direktiver".

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER

- Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning

En uafhængig efterfølgende evaluering af direktivet (som led i den overordnede EU-lovgivning om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen) er netop blevet afsluttet. Bortset fra forbindelsen mellem REACH-forordningen og direktivet ligger de vigtigste problemer, der blev udpeget i evalueringen, uden for anvendelsesområdet for forslaget, som specifikt vedrører den tekniske ændring af bilagene til direktivet og ikke de overordnede politiske spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse eller relevans.

- **Høring af interesserede parter**

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

I forbindelse med dette forslag på det socialpolitiske område har Kommissionen gennemført en høring i to faser af de europæiske arbejdsmarkedsparter i henhold til artikel 154 i TEUF.

Den første fase af høringen om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici i forbindelse med eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske kemiske agenser på arbejdspladsen blev indledt den 6. april 2004.

I henhold til artikel 154, stk. 2, i TEUF blev arbejdsmarkedets parter bedt om at udtale sig om de mulige retningslinjer for et EU-tiltag på dette område. Den første fase bekræftede, at der er behov for et EU-tiltag for at indføre bedre standarder i EU og for at tackle situationer, hvor arbejdstagerne eksponeres. Alle de europæiske arbejdsmarkedsparter, som deltog i høringen²⁸, understregede i deres besvarelser, at de lagde stor vægt på at beskytte arbejdstagerne mod sundhedsrisici på dette område.

Alle respondenter erkendte ganske vist betydningen af den eksisterende lovgivning, men deres synspunkter varierede med hensyn til strategien og retningslinjerne for den fremtidige indsats og de faktorer, der bør tages i betragtning²⁹.

Anden fase af høringen om indholdet af forslaget blev iværksat den 16. april 2007 i henhold til artikel 154, stk. 3, i TEUF.

Høringen omfattede følgende:

- inkludering af reproduktionstoksiske kemiske agenser (gruppe 1A og 1B) i anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF
- ajourføring af grænseværdierne for kemiske agenser i bilag III til direktiv 2004/37/EF
- indførelse af grænseværdier for flere kemiske agenser i bilag III til direktiv 2004/37/EF
- indførelse af kriterier for fastsættelse af grænseværdier for kræftfremkaldende stoffer og mutagener
- fokus på uddannelse og oplysningskrav.

²⁸ Den Europæiske Arbejdsgiverorganisation (UNICE), De Offentlige Arbejdsgiveres Europæiske Organisation (CEEP), Den Europæiske Organisation for Håndværk og Små og Mellemstore Virksomheder (UEAPME), Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (EFS), European Confederation of Executives and Managerial Staff (CEC), Sammenslutningen af Det Europæiske Fællesskabs Nationale Garverforeninger (COTANCE), den europæiske hotel- og restaurationsbranchesammenslutning (HOTREC), European Federation of Trade Unions in the Food, Agriculture and Tourism Sectors and Allied Branches (EFFAT) og Union Network International — Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

²⁹ CISNET EMPL 8676 af 15. juni 2006.

Kommissionen modtog besvarelser fra syv europæiske arbejdsmarkedsorganisationer³⁰. I deres svar bekræftede disse organisationer deres tilgang til forebyggelse af erhvervsbetingede risici afledt af kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen, som skitseret i deres besvarelser i den første fase af høringen.

Svarene kan sammenfattes som følger:

- **Der var ingen væsentlige forskelle** i de metoder, der skal anvendes, og de kriterier, der skal fastsættes for afledning af grænseværdier. Indførelsen af kriterier for fastsættelse af grænseværdier blev generelt betragtet positivt. Socioøkonomiske konsekvensanalyser og kriterier for, hvad der er praktisk muligt, bør imidlertid indgå som en del af kriterierne. Arbejdsmarkedets parter gav udtryk for, at det rådgivende udvalg bør spille en vigtig rolle ved fastsættelsen af grænseværdier.
- **Der var generel enighed** om behovet for effektiv gennemførelse af uddannelses- og oplysningskrav, der anses for at være et centralt aspekt i den forebyggende politik.
- **Revisionen af bindende grænseværdier** bør undersøges i lyset af gennemførelsen af REACH-forordningen og af forbindelserne og samspillet mellem grænseværdierne og DNEL-værdierne (Derived No-Effect Levels) inden for rammerne af REACH-forordningen for farlige kemikalier.

Den formelle høring af arbejdsmarkedets parter blev afsluttet i 2007, og under den følgende høring af det rådgivende udvalg, jf. nedenfor, hvor arbejdsmarkedets parter var til stede sammen med repræsentanter for medlemsstaterne, blev arbejdsmarkedets parter behørigt underrettet om mulighederne for grænseværdier og deltog aktivt i identifikationen af de foretrukne værdier.

Ved afslutningen af den forberedende proces afholdt Kommissionen den 14. oktober 2016 et møde med arbejdsmarkedets parter for at fremlægge det planlagte anvendelsesområde og proceduren for udkastet til direktiv. Dette byggede på høringen i to faser og de omfattende drøftelser, der har fundet sted i det rådgivende udvalg om de specifikke stoffer og grænseværdier, der skal indsættes i bilagene til direktivet.

Høring af det rådgivende udvalg — via trepartsarbejdsgruppen "Kemikalier på arbejdspladsen" (WPCs)

Efter høringen af arbejdsmarkedets parter meddelte Kommissionen på et møde i april 2008 medlemmerne i arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsen, at den havde til hensigt at fremsætte et forslag om revision af direktivet. En indgående drøftelse om resultaterne af den undersøgelse, som Kommissionen havde bestilt ("IOM-undersøgelsen"³¹), baseret på udkast til rapporter om de enkelte kemiske agenser, fandt sted på mødet i marts 2011. Drøftelserne om de enkelte kemiske agenser fandt sted på en række møder i arbejdsgruppen om kemikalier

³⁰ Fire fra arbejdsgiverorganisationerne (Business Europe, Eurocommerce, Den Europæiske Organisation for Håndværk og Små og Mellemstore Virksomheder (UEAPME) og den europæiske cementindustri), to fra arbejdstagerorganisationerne (Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (EFS) og den europæiske sammenslutning af fagforbund inden for byggefagene (EFBT)) og en fra en uafhængig organisation (British arbejdspsykiatri (BOHS)).

³¹ IOM-forskningsprojekt P937/99, maj 2011 — sundhedsmæssige, socioøkonomiske og miljømæssige aspekter af mulige ændringer til EU's direktiv om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener.

på arbejdspladsen i 2011³², 2012³³ og 2013³⁴ og førte til en udtalelse og to supplerende udtalelser, der blev vedtaget på et plenarmøde i det rådgivende udvalg i 2012³⁵ og 2013^{36,37} og suppleret med yderligere drøftelser på trepartsarbejdsgruppens møder. I forbindelse med disse drøftelser blev der taget hensyn til de tilgængelige oplysninger, herunder videnskabelige data (dvs. SCOEL's henstillinger samt tilstrækkeligt robuste, offentligt tilgængelige videnskabelige oplysninger indhentet andetsteds).

Høringsprocessens resultater omfatter støtte til følgende³⁸:

- at inkludere et begrænset antal procesgenererede stoffer i direktivets anvendelsesområde ved at medtage dem i bilag I
- at revidere de eksisterende grænseværdier i bilag III på baggrund af de seneste videnskabelige data og tilføje yderligere grænseværdier for et begrænset antal stoffer i bilag III, hvor der foreligger oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, der understøtter dette.

De grænseværdier, der er fastsat af det rådgivende udvalg, blev medtaget i dette forslag.

Møder med repræsentanter for industrien og arbejdstagerne

Fra 2013 til 2015 mødtes Kommissionens tjenestegrene flere gange med erhvervs- og arbejdstagerrepræsentanter, som var bekymrede over specifikke kemiske agenser, der er omfattet af initiativet³⁹. Det vigtigste formål med disse møder var efter ønske fra industrien at indhente oplysninger om processen for ændring af lovgivningen generelt og om

³² Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 23. marts 2011, Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 15. juni 2011, Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 26. oktober 2011.

³³ Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 21. marts 2012, Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 6. juni 2012, Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 21. november 2012.

³⁴ Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 6. marts 2013, Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 19. juni 2013, Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 2. oktober 2013.

³⁵ Udtalelse om metoden i og indholdet af et planlagt forslag fra Kommissionen om ændring af direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen. Vedtaget den 5/12/2012 (dok. 2011/12).

³⁶ Supplerende udtalelse om metoden i og indholdet af et planlagt forslag fra Kommissionen om ændring af direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen. Vedtaget den 30/5/2012 (dok. 727/13).

³⁷ Supplerende udtalelse nr. 2 om metoden i og indholdet af et planlagt forslag fra Kommissionen om ændring af direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen. Vedtaget den 28/11/2013 (dok. 2016/13).

³⁸ De tre udtalelser fra det rådgivende udvalg omfatter, hvor det er nødvendigt, specifikke kommentarer fra interessegrupperne (arbejdsmarkedets parter og medlemsstaterne), som overordnet set afspejler de vigtigste punkter, der fremførtes af hver interessegruppe under drøftelserne i arbejdsgruppen "Kemikalier på arbejdspladsen". I mange tilfælde er der ingen særlige bemærkninger, da de tre interessegrupper nåede frem til konsensus. De endelige udtalelser, som blev vedtaget af det rådgivende udvalg, bør derfor betragtes som repræsentative for interessegruppernes holdninger.

³⁹ Se afsnit 9.2.6 i konsekvensanalysen. Kommissionen deltog også i møder, der afholdes årligt af Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervspolitik, Iværksætteri og SMV'er med den europæiske glas- og keramikindustri.

Kommissionens hensigt med hensyn til den foreslåede grænseværdi for bestemte kemiske agenser.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Der anvendes en specifik procedure til revision eller fastsættelse af nye grænseværdier i direktivet. Proceduren omfatter videnskabelig rådgivning (f.eks. SCOEL og nationale videnskabelige udvalg) og høring af det rådgivende udvalg. Kommissionen kan også henvise til videnskabelige oplysninger fra andre kilder, så længe oplysningerne er tilstrækkeligt begrundede og offentliggjorte (f.eks. IARC's monografier eller konklusioner fra videnskabelige udvalg, der fastsætter nationale grænseværdier).

SCOEL⁴⁰ evaluerer de sundhedsmæssige virkninger af kemiske agenser på arbejdspladsen. Udvalgets arbejde støtter direkte EU's lovgivningsmæssige tiltag på området for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen. Det udvikler komparativ analytisk viden af høj kvalitet, og det sikrer, at Kommissionens forslag, afgørelser og politik vedrørende beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed baseres på solid videnskabelig dokumentation. Udvalget bistår navnlig Kommissionen med at evaluere de seneste tilgængelige videnskabelige data og ved at foreslå grænseværdier for erhvervmæssig eksponering til beskyttelse af arbejdstagerne mod kemiske risici, der skal fastsættes på EU-plan, jf. Rådets direktiv 98/24/EF og direktivet.

I forbindelse med dette initiativ har Kommissionens tjenestegrene anvendt de relevante henstillinger fra SCOEL vedrørende kemiske agenser, hvor sådanne er til rådighed (disse er offentliggjort på internettet⁴¹) samt tilstrækkeligt robuste, offentligt tilgængelige videnskabelige oplysninger indhentet andetsteds). I den forbindelse blev der, for så vidt angår ethylendibromid og epichlorhydrin, gennemført drøftelser i det rådgivende udvalg på grundlag af bl.a. de relevante henstillinger fra SCOEL og konklusioner fra videnskabelige udvalg, der fastsætter nationale grænseværdier.

Efter den anden fase af høringen af de europæiske arbejdsmarkedsparter offentliggjorde Kommissionens Generaldirektorat for Beskæftigelse, Arbejdsmarkedsforhold og Sociale Anliggender den 25. juli 2008 et offentligt udbud. Formålet var at foretage en vurdering af de sociale, økonomiske og miljømæssige virkninger af en række forskellige løsningsmodeller vedrørende beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed mod risici som følge af eksponering for kræftfremkaldende kemiske agenser på arbejdspladsen. Den deraf følgende IOM-undersøgelse indeholdt fuldstændige rapporter om 25 kræftfremkaldende kemiske agenser, herunder de syv, der er omhandlet i dette forslag. Resultaterne af denne undersøgelse (den sammenfattede rapport og rapporter om individuelle kemiske agenser) udgør det vigtigste grundlag for konsekvensanalysen af dette forslag⁴².

⁴⁰ Kommissionens afgørelse 2014/113/EU af 3. marts 2014 om oprettelse af et videnskabeligt udvalg vedrørende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering for kemiske agenser og om ophævelse af afgørelse 95/320/EF (EUT L 62 af 4.3.2014, s. 18).

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>.

⁴² Følgende links gives kun for de kemiske agenser, der er genstand for den anden ændring af direktivet:

- [Resumé af rapporten](#)
- [Sammenfattende rapport](#)
- [Trichlorethylen](#)
- [4,4'-Methylendianilin](#)
- [Epichlorhydrin](#)
- [Etylendibromid](#)
- [Etylendichlorid](#)

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget er ledsaget af en konsekvensanalyse. Konsekvensanalyserapporten blev gennemgået af Udvalget for Forskriftskontrol og modtog den 28. oktober 2016 en positiv udtalelse med forbehold⁴³.

Der blev undersøgt følgende løsningsmodeller for forskellige grænseværdier og/eller anmærkninger for hud for hvert af de syv kemiske stoffer:

- Et basisscenario uden yderligere EU-tiltag for hvert kemisk agens i dette initiativ (løsningsmodel 1).
- Vedtagelse af de værdier, som er vedtaget af det rådgivende udvalg (løsningsmodel 2). Som allerede angivet har det rådgivende udvalg for hvert af de syv kemiske stoffer undersøgt de videnskabelige og tekniske data, hvilket lå til grund for udvalgets udtalelser om de grænseværdier og/eller anmærkninger for hud, der skal foreslås.
- Hvor det er relevant, og afhængigt af agensernes specifikke egenskaber, blev der undersøgt ledsageforanstaltninger i form af forslag til en grænseværdi, som sammenlignet med det rådgivende udvalgs grænseværdi enten er lavere (teoretisk set bedre beskyttelse af arbejdstagernes sundhed) eller højere (teoretisk ringere beskyttelse af arbejdstagernes sundhed), som løsningsmodel 3 og/eller 4 for nogle af de kemiske agenser. Disse supplerende værdier er hentet fra IOM-undersøgelsen, hvor de blev opstillet i følgende rækkefølge:
 - i) på grundlag af SCOEL's henstilling, hvor det er muligt,
 - ii) som værdier, der afspejler tilgængelige data (f.eks. under hensyntagen til gældende grænseværdier i medlemsstaten), eller
 - iii) på grundlag af anbefalinger fra kontrahenten (for eksempel under hensyntagen til ikke-EU-grænseværdier). Hvis de foreliggende data ikke understøttede en lavere eller højere værdi end det rådgivende udvalgs grænseværdi, blev der set bort fra disse løsningsmodeller.

Andre løsningsmodeller, f.eks. indførelse af et forbud mod anvendelse af kemiske agenser, selvregulering, markedsbaserede instrumenter, forelæggelse af industrispecifikke oplysninger, videnskabelige oplysninger uden ændring af direktivet, regulering under REACH-forordningen, vejledning og anden støtte til gennemførelse af direktivet, er også blevet taget i betragtning. Hvad angår grænsefladen mellem REACH og direktivet, har Den Europæiske Unions Ret for nylig i en appelsag⁴⁴ præciseret betydningen af det første sæt af de betingelser, der er fastsat i artikel 58, stk. 2, i REACH-forordningen for tildelingen af en fritagelse til anvendelser eller kategorier af anvendelser fra godkendelseskravet — dvs. *specifikke EU-retlige forskrifter, der pålægger mindstekrav vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet i forbindelse med anvendelsen af det pågældende stof*, som anvendt på en række EU-direktiver, herunder direktiv 2004/37/EF. Retten fastslog, at for så vidt som direktiv 2004/37/EF ikke henviser til andre stoffer ud over benzen, vinylchloridmonomer eller støv fra

- Blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter

- Mineralolier i form af brugte motorolier.

⁴³ Udtalelsen fra Udvalget for Forskriftskontrol kan tilgås på http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm.

⁴⁴ Den 25. september 2015 afsagde Den Europæiske Unions Ret dom i sag T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindingen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) mod Kommissionen*. Sagen er for nærværende genstand for en appelsag, sag C-651/15 P.

løvtræer, for hvilke det fastsætter grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, kan det hverken anses for at være "specifikt" eller for at fastsætte "mindstekrav" i henhold til artikel 58, stk. 2, i REACH-forordningen.

Desuden samarbejder de berørte tjenestegrene i Kommissionen med de berørte parter inden for de relevante politiske og tekniske områder med hensyn til forholdet mellem REACH-forordningen og direktiverne om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og kemikalier og vil udarbejde vejledning herom. Kommissionens tjenestegrene, medlemsstaterne og arbejdsmarkedets parter har alle givet udtryk for, at direktiverne om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen er de rette EU-lovgivningsmæssige rammer for at etablere mindstekrav i form af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til beskyttelse af arbejdstagere.

Der blev foretaget en analyse af de økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger af de forskellige politiske løsningsmodeller for hvert kemisk agens⁴⁵. Analysen blev udført på grundlag af IOM-undersøgelsens evaluering af de sundhedsmæssige, socioøkonomiske og miljømæssige aspekter af de foreslåede ændringer til direktivet. Sammenligningen af de politiske løsningsmodeller og valget af den foretrukne løsningsmodel blev foretaget på grundlag af følgende kriterier: videnskabelige oplysninger (navnlig SCOEL's henstillinger), 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 latenstiden for kræft.

For visse kræftfremkaldende stoffer (f.eks. trichlorethylen og mineralolier i form af brugte motorolier) blev der fundet frem til en klart foretrukken værdi. For andre (f.eks. epichlorhydrin og ethylendibromid) svarede de identificerede omkostninger/fordele ved referencescenariet ("ingen handling") og fastsættelsen af en EU-grænseværdi nøje til hinanden⁴⁶.

De foranstaltninger, der blev godkendt af det rådgivende udvalg, blev bibeholdt som et politisk valg for alle de kemiske agenser i dette forslag.

For så vidt angår konsekvenserne for arbejdstagere, bør dette forslag medføre fordele med hensyn til at forhindre arbejdstagerne i at få undgåelig erhvervsrelateret kræft, og dermed forebygge unødige lidelser eller sygdomme. Der forventes desuden betydelige sundhedsmæssige fordele i forbindelse med trichlorethylen og mineralolier i form af brugte motorolier. For så vidt angår disse to agenser, vil den foretrukne løsningsmodel i perioden indtil 2069 også føre til:

- Mineralolier i form af brugte motorolier: 880 færre dødsfald, 90 000 færre kræfttilfælde og en økonomisk besparelse på sundhedsområdet på 0,3-1,6 mia. EUR.
- Trichlorethylen: 390 færre dødsfald og en økonomisk besparelse på sundhedsområdet på 118-430 mio. EUR.

Indførelsen af den foretrukne løsningsmodel vil derfor reducere antallet af kræfttilfælde og mindske den økonomiske byrde, der hidrører fra arbejdstagernes eksponering for farlige stoffer.

⁴⁵ I afsnit 5 i konsekvensanalysen kan der findes en detaljeret analyse af de forskellige politiske løsningsmodellers virkninger og de sammenfaldende punkter i disse løsningsmodeller.

⁴⁶ Se afsnit 5.9, hvor de foretrukne løsningsmodeller sammenfattes på grundlag af en række kriterier: de berørte parter accept, problemets omfang, juridisk klarhed, sundhedsmæssige fordele og begrænsning af virksomhedernes omkostninger.

For så vidt angår konsekvenserne for arbejdsgiverne, er det ud fra et økonomisk synspunkt vigtigt at sondre mellem omkostninger, der vil eller ikke vil skabe incitament til forbedringer i sundhed og sikkerhed. Fordelene for erhvervslivet ved at indføre EU-dækkende grænseværdier er, at forslaget vil hjælpe virksomhederne med at tackle de omkostninger, der ellers ville have en negativ indvirkning på deres forretningsmuligheder på lang sigt i tilfælde af manglende overholdelse.

For hovedparten af de kræftfremkaldende stoffer forventes virkningerne at være minimale, da der kun vil være behov for små tilpasninger for at sikre fuld overholdelse. Den foretrukne løsningsmodel vil ikke medføre nye oplysningsforpligtelser og vil ikke føre til en øget administrativ byrde for virksomhederne.

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

Administrations- og håndhævelsesomkostningerne vil variere afhængigt af den aktuelle status for hvert kemisk agens i de enkelte medlemsstater, men bør ikke være betydelige. Med en fastlæggelse af grænseværdier på EU-niveau behøver de nationale myndigheder heller ikke længere uafhængigt at vurdere hvert enkelt kræftfremkaldende stof, og således fjernes den ineffektive gentagelse af identiske opgaver.

Baseret på erfaringerne fra arbejdet i Udvalget af Arbejdstilsynschefer (SLIC) og under henvisning til tilrettelæggelsen af håndhævelse i de forskellige medlemsstater er det usandsynligt, at indførelsen af nye grænseværdier i direktivet vil få nogen indvirkning på de samlede omkostninger til kontrolbesøg. Disse planlægges for det meste uafhængigt af forslaget og er hovedsagelig baseret på klager indgivet i løbet af et givet år og i overensstemmelse med de kontrolstrategier, der er defineret af en given myndighed. Det skal også tilføjes, at eksistensen af en grænseværdi letter inspektørernes arbejde ved at bringe klarhed om acceptable niveauer for eksponering og fungerer som et nyttigt redskab til kontrol med overholdelsen af reglerne.

Der kan opstå yderligere administrative omkostninger for myndighederne, hvad angår nødvendigheden af at formidle information og uddannelse om revisionen 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 løsningsmodellerne og analysen af omkostninger og fordele kan det konkluderes, at forslaget opfylder målsætningerne om rimelige omkostninger, og at forslaget er passende.

Forslaget har ingen væsentlige miljøvirkninger.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Konsekvenser for SMV'er

Forslaget indeholder ikke mindre krævende ordninger for mikrovirksomheder eller SMV'er. Dette skyldes, at SMV'er i medfør af ovennævnte direktiv ikke fritages 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 grænseværdier på nationalt plan, selv om niveauet for disse grænseværdier varierer medlemsstaterne imellem. 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. Da de nationale grænseværdier er forskellige, vil der i nogle tilfælde afhængigt af praksis i branchen 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 på driftsomkostningerne for virksomhederne (herunder SMV'er) være minimale, da der kun vil være behov for små tilpasninger for at sikre fuld overholdelse. Dette forslag vil heller ikke medføre yderligere oplysningspligt eller føre til en øget administrativ byrde for virksomhederne og vil sandsynligvis ikke skabe nogen nævneværdige miljømæssige omkostninger.

De største omkostninger i IOM-undersøgelsen i forbindelse med de pågældende kræftfremkaldende stoffer vedrører investeringer i lukkede systemer til anvendelse af trichlorethylen. SMV'er er mest sårbare over for de kapitalomkostninger, der er forbundet med overgangen til et lukket system, og kan vælge at lukke eller at gå over til et alternativt stof eller en alternativ proces (hvis det er teknisk muligt). I henhold til eksisterende EU-lovgivning (artikel 5, stk. 2, i direktiv 2004/37/EF, REACH-forordningen og direktivet om opløsningsmidler) og det frivillige charter, der er udstedt af Den Europæiske Sammenslutning af Producenter af Chloropløsningsmidler (ECSA), forventes investeringer i lukkede systemer allerede at finde sted ved referencescenariet i visse sektorer.

Indvirkning på EU's konkurrenceevne og international handel

Forebyggelse af risici og fremme af et sikkert og sundt arbejdsmiljø er afgørende ikke alene for at forbedre jobkvaliteten og arbejdsvilkårene, men også for at forbedre konkurrenceevnen. Sunde arbejdstagere har en direkte og målbar positiv indflydelse på produktiviteten og bidrager til at forbedre socialsikringsystemernes 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 opstilling af klare specifikke minimumskrav til beskyttelse af arbejdstagerne i form af EU-dækkende grænseværdier for disse agenser.

Det bør ikke have væsentlig indvirkning på de europæiske virksomheders eksterne konkurrenceevne, selv om mange tredjelande har fastsat en lang række værdier for eksponering⁴⁷, idet de foretrukne grænseværdier er i overensstemmelse med international praksis.

⁴⁷ Se tabel 3 i bilag 7 i konsekvensanalysen.

- **Grundlæggende rettigheder**

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

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 datakilder⁴⁸ samt overvågning af udgifter relateret til arbejdsrelateret kræft for erhvervslivet (f.eks. tab af produktivitet) og de sociale sikringsordninger.

Overensstemmelsesvurderingen skal udføres med henblik på gennemførelsen. På grund af ovennævnte dataproblemer foreslås det at anvende den næste efterfølgende evaluering (2012-2017) til at fastsætte referenceværdier (benchmark), som vil gøre det muligt at vurdere, om revisionen af direktivet er effektiv. Evalueringen af den praktiske gennemførelse af de foreslåede ændringer kunne muligvis baseres på følgende periode (2017-2022). Dette afspejler, at på grund af den lange latenstid for udvikling af kræft (10 til 50 år) vil det ikke være muligt at måle den reelle virkning af revisionen før om 15-20 år.

- **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

⁴⁸ Dette omfatter de oplysninger, som kan indsamles af Eurostat om arbejdsrelaterede sygdomme, når resultaterne af den igangværende gennemførlighedsundersøgelse er positive, samt om andre 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 blev forelagt i henhold til artikel 17, litra a), 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 direktiv 2004/37/EF.

forholdet mellem direktivets komponenter og de tilsvarende dele af de nationale gennemførelsesinstrumenter.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Artikel 1, stk. 1

Direktivets artikel 1, stk. 1, bestemmer, at direktivet ændres gennem tilføjelse i bilag I af et nyt punkt for også at medtage "arbejde, der involverer eksponering for olier, som før er blevet anvendt i forbrændingsmotorer til smøring og køling af motorens bevægelige dele".

Det nye punkt er baseret på den definition af "mineralolier i form af brugte motorolier", der gives i udtalelse fra Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser ("SCOEL") nr. 405 om mineralolier i form af brugte motorolier, vedtaget den 9. juni 2016. Mineralolier i form af motorolier består af blandinger af kulbrinter (herunder paraffiner, naphthener og komplekse/alkylerede polycykliske additiver og smøreolieadditiver).

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 inhalation og omfatter maksimale niveauer for luftbårne koncentrationer af et bestemt kemisk agens, hvorover arbejdstagerne ikke må eksponeres i gennemsnit inden for en bestemt periode.

Punktet om "blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter indeholdende benzo[a]pyren, som er kræftfremkaldende i henhold til direktivet" er baseret på det endelige udkast til SCOEL's henstilling nr. 404, som behandler blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter indeholdende benzo[a]pyren som indikator, da benzo[a]pyren er højpotent. Der er identificeret over 100 forskellige polycykliske aromatiske kulbrinter, og benzo[a]pyren er en af disse, men kun en mindre brøkdel af alle polycykliske aromatiske kulbrinter er blevet undersøgt toksikologisk⁴⁹. Benzo[a]pyren samt syv andre polycykliske aromatiske kulbrinter, som er genstand for REACH-begrænsninger⁵⁰, er klassificeret som kræftfremkaldende stoffer, kategori 1B, i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) og er derfor omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. I overensstemmelse med CLP-reglerne om klassificering af blandinger opfylder polycykliske aromatiske kulbrinter kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B og er derfor kræftfremkaldende stoffer som defineret i direktiv 2004/37/EF, hvis mindst en af ingredienserne opfylder kriterierne for klassificering som et kræftfremkaldende stof i kategori 1A eller 1B og er til stede på et niveau, der er lig med eller større end de relevante generiske eller specifikke

⁴⁹ Se det endelige udkast til henstilling SCOEL/REC/404.

⁵⁰ Punkt 50 i bilag XVII til REACH-forordningen omfatter ud over benzo[a]pyren følgende polycykliske aromatiske kulbrinter: benzo[e]pyren (CAS-nr. 192-97-2), benz[a]anthracen (CAS-nr. 56-55-3), chrysen (CAS-nr. 218-01-9), benzo[b]fluoranthren (CAS-nr. 205-99-2), benzo[j]fluoranthren (CAS-nr. 205-82-3), benzo[k]fluoranthren (CAS-nr. 207-08-9) og dibenzo[a,h]anthracen (CAS-nr. 53-70-3).

koncentrationsgrænser, jf. CLP-forordningen. Det er derfor ikke nødvendigt at inkludere et særligt punkt i bilag I til direktivet for disse blandinger.

Hvad angår forholdet mellem det foreslåede punkt om "*blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter indeholdende benzo[a]pyren, som er kræftfremkaldende i henhold til direktivet*" i del B i bilag III til direktivet og det eksisterende punkt 2 i bilag I til direktivet om "*arbejde, som indebærer udsættelse for polycykliske aromatiske carbonhydrider, der forekommer*

i stenkulssod, stenkulstjære eller stenkulsbeg", skal det først nævnes, at i modsætning til sidstnævnte punkt, som vedrører polycykliske aromatiske kulbrinter, der er til stede i visse biprodukter af kul⁵¹, vedrører det foreslåede punkt i bilag III alle blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter, som indeholder benzo[a]pyren. Det følger heraf, at det foreslåede punkt i del B i bilag III til direktivet dækker blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter, der er til stede i stenkulssod, stenkulstjære eller stenkulsbeg og indeholder benzo[a]pyren og er kræftfremkaldende i henhold til direktivet, og at den anmærkning for hud, der er forbundet med det foreslåede punkt også finder anvendelse på blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter, der er til stede i stenkulssod, stenkulstjære eller stenkulsbeg og indeholder benzo[a]pyren og er kræftfremkaldende i henhold til direktivet.

"Anmærkningen for hud" tildeles hvert kemisk agens, når SCOEL har vurderet, at optagelse gennem huden kan yde et væsentligt bidrag til kroppens samlede belastning og dermed til bekymringer om mulige sundhedsmæssige virkninger. Det fremgår af anmærkningen for hud, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden. 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.

⁵¹ Jf. KOM (95) 425 endelig udg.

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**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 153, stk. 2,

under henvisning til 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) særlig artikel 17, stk. 1⁵²,

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 Udvalg⁵³,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁵⁴,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2004/37/EF har til formål at beskytte arbejdstagere mod risici for deres sundhed og sikkerhed som følge af eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener under arbejdet og indeholder minimumsforskrifter, herunder grænseværdier, på grundlag af de foreliggende videnskabelige og tekniske data.
- (2) For nogle kræftfremkaldende stoffer og mutagener er det nødvendigt at tage andre optagelsesveje i betragtning, herunder en mulig optagelse gennem huden, for at sikre det bedst mulige beskyttelsesniveau.
- (3) Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervmæssig Eksponering for Kemiske Agenser ("udvalget")⁵⁵ bistår navnlig Kommissionen med at evaluere de senest tilgængelige videnskabelige data og ved at foreslå grænseværdier for erhvervmæssig eksponering til beskyttelse af arbejdstagerne mod kemiske risici,

⁵² EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

⁵³ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁵⁴ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁵⁵ Kommissionens afgørelse 2014/113/EU af 3. marts 2014 om oprettelse af et videnskabeligt udvalg vedrørende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering for kemiske agenser og om ophævelse af afgørelse 95/320/EF (EUT L 62 af 4.3.2014, s. 18).

der skal fastsættes på EU-plan, jf. Rådets direktiv 98/24/EF⁵⁶ og direktiv 2004/37/EF. Andre kilder til videnskabelig information, som er tilstrækkeligt robuste og offentligt tilgængelige, er også blevet taget i betragtning.

- (4) I overensstemmelse med udvalgets anbefalinger, hvor sådanne er til rådighed, fastsættes der anmærkninger for hud og/eller grænseværdier for eksponering ved inhalation i forhold til en referenceperiode på otte timers tidsvægtet gennemsnitseksposering (grænseværdier for langtidseksposering) og for visse kræftfremkaldende stoffer eller mutagener for kortere referenceperioder, generelt et tidsvægtet gennemsnit på femten minutter (grænseværdier for kortvarig eksponering), for at tage hensyn til virkningerne af en kortvarig eksponering.
- (5) Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for de kræftfremkaldende egenskaber af olier, som før er blevet anvendt i forbrændingsmotorer til smøring og køling af motorens bevægelige dele Disse brugte motorolier er procesgenererede og er derfor ikke genstand for en klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁵⁷. Udvalget konstaterede muligheden for betydelig optagelse gennem huden for disse olier, vurderede, at den erhvervsmæssige eksponering sker via huden, og anbefalede på det kraftigste, at der fastsættes en anmærkning for hud. Det er derfor hensigtsmæssigt at indarbejde arbejde, der involverer eksponering for olier, som før er blevet anvendt i forbrændingsmotorer til smøring og køling af motorens bevægelige dele, i bilag I til direktiv 2004/37/EF og at fastsætte en anmærkning for hud i del B i bilag III til direktiv 2004/37/EF, hvoraf det fremgår, at der er mulighed for en betydelig optagelse gennem huden.
- (6) Visse blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter indeholdende benzo[*a*]pyren opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A og 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer som defineret i direktiv 2004/37/EF. Udvalget fastslog for disse blandinger, at der var mulighed for betydelig optagelse gennem huden. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte en anmærkning for hud i del B i bilag III til direktiv 2004/37/EF, hvoraf det fremgår, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden.
- (7) Trichlorethylen opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof som defineret i direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for trichlorethylen i forhold til en referenceperiode på otte timers eksponering (grænseværdi for langtidseksposering) og også til en kortere referenceperiode (15 minutter). Udvalget fastslog for dette kræftfremkaldende stof, at der var mulighed for betydelig optagelse gennem huden. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte grænseværdier ved langvarig og kortvarig eksponering for trichlorethylen i del A i bilag III og fastsætte en anmærkning for hud i del B i bilag III til direktiv 2004/37/EF, hvoraf det fremgår, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden. På baggrund af nyere videnskabelige resultater vil grænseværdierne for dette stof blive taget op til særlig nøje revision.

⁵⁶ 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).

⁵⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (8) 4,4'-methylendianilin (MDA) opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof som defineret i direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for 4,4'-methylendianilin. Udvalget fastslog for dette kræftfremkaldende stof, at der var mulighed for betydelig optagelse gennem huden. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte en grænseværdi for 4,4'-methylendianilin i del A i bilag III og en anmærkning for hud i del B i bilag III til direktiv 2004/37/EF, hvoraf det fremgår, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden.
- (9) Epichlorhydrin (1-chlor-2,3-epoxypropan) opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof som defineret i direktiv 2004/37/EF. Udvalget fastslog, at det ikke er muligt at udlede en helhedsbaseret grænseværdi for eksponering for dette stof, som er kræftfremkaldende uden nedre grænse, og har anbefalet at undgå erhvervsmæssig eksponering. Udvalget fastslog for epichlorhydrin, at der var mulighed for betydelig optagelse gennem huden. Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen ("det rådgivende udvalg") er nået til enighed om en praktisk grænseværdi på grundlag af foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte en grænseværdi for epichlorhydrin i del A i bilag III og fastsætte en anmærkning for hud i del B i bilag III til direktiv 2004/37/EF, hvoraf det fremgår, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden.
- (10) Ethylendibromid (1,2-dibromoethan, EDB) opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof som defineret i direktiv 2004/37/EF. Udvalget fastslog, at det ikke er muligt at udlede en helhedsbaseret grænseværdi for eksponering for dette stof, som er kræftfremkaldende uden nedre grænse, og har anbefalet at undgå erhvervsmæssig eksponering. Udvalget fastslog for ethylendibromid, at der var mulighed for betydelig optagelse gennem huden. Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen ("det rådgivende udvalg") er nået til enighed om en praktisk grænseværdi på grundlag af foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte en grænseværdi for ethylendibromid i del A i bilag III og fastsætte en anmærkning for hud i del B i bilag III til direktiv 2004/37/EF, hvoraf det fremgår, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden.
- (11) Ethylendichlorid (1,2-dichlorethan, EDC) opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof som defineret i direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for ethylendichlorid. Udvalget fastslog for ethylendichlorid, at der var mulighed for betydelig optagelse gennem huden. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte en grænseværdi for ethylendichlorid i del A i bilag III og fastsætte en anmærkning for hud i del B i bilag III til direktiv 2004/37/EF, hvoraf det fremgår, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden.
- (12) For at sikre sammenhæng er det hensigtsmæssigt at overføre kolonnen "Anmærkning" i del A i bilag III til direktiv 2004/37/EF og anmærkningerne i nævnte kolonne til del B i bilag III til direktiv 2004/37/EF.

- (13) Kommissionen hørte Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen, som blev nedsat ved Rådets afgørelse af 22. juli 2003. Den gennemførte desuden en høring i to faser af de europæiske arbejdsmarkedsparter i henhold til artikel 154 i TEUF.
- (14) I dette direktiv overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig artikel 31, stk. 1.
- (15) De grænseværdier, der er fastsat i dette direktiv, vil blive taget op til revision i lyset af gennemførelsen af 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/EF⁵⁸ og af udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under ECHA og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, navnlig for at tage højde for samspillet mellem de grænseværdier, der er fastsat i direktiv 2004/37/EF, og dosis-effekt-forholdet, faktiske oplysninger om eksponering og, hvis sådanne foreligger, de DNEL-værdier (Derived No-Effect Levels), der er udledt for farlige kemikalier i overensstemmelse med nævnte forordning.
- (16) Da målene for dette direktiv, som er at forbedre leve- og arbejdsvilkårene og beskytte arbejdstagernes sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med eksponering for kræftfremkaldende stoffer, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men bedre kan nås på EU-plan, kan Unionen derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. artikel 5, stk. 4, i TEU, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (17) Da dette direktiv vedrører arbejdstagernes sundhed på arbejdspladsen, bør fristen for gennemførelse være to år.
- (18) Direktiv 2004/37/EF bør derfor ændres.
- (19) I henhold til den fælles politiske erklæring af 28. september 2011 fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter⁵⁹ har medlemsstaterne forpligtet sig til i tilfælde, hvor det er berettiget, at lade meddelelsen af gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. I forbindelse med dette direktiv finder lovgiver, at fremsendelse af sådanne dokumenter er berettiget —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

1). I bilag I indsættes følgende:

⁵⁸ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁵⁹ EUT C 369 af 17.12.2011, s. 14.

"Arbejde, der involverer eksponering for olier, som før er blevet anvendt i forbrændingsmotorer til smøring og køling af motorens bevægelige dele".

2). Bilag III ændres som anført i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest to år efter datoen for dette direktivs ikrafttrædelse. 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 retsfor skrifter, 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