



Bruxelles, den 22.9.2020
COM(2020) 571 final

2020/0262 (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.**

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Forslagets begrundelse og formål

Kræft er, uanset om det er arbejdsrelateret eller ej, den næststørste dødsårsag i EU-landene efter hjerte-kar-sygdomme og tegner sig for omkring en fjerdedel af alle dødsfald¹. Sygdommen er anerkendt som en af de store årsager til for tidlige dødsfald i EU. Den har ikke blot indvirkning på den enkeltes sundhed og familieliv, men også på de nationale sundheds- og socialsikringssystemer, de offentlige budgetter og økonomiens produktivitet og vækst.

Det er derfor en presserende prioritet for EU at intensivere kampen mod kræft. Som formanden for Europa-Kommissionen Ursula von der Leyen bebudede i sine politiske retningslinjer², vil Kommissionen med henblik herpå inden udgangen af 2020 fremlægge en europæisk plan for at mindske de lidelser, som sygdommen forårsager, og for at støtte medlemsstaterne med hensyn til at forbedre kræftkontrollen og -plejen for at sikre en mere retfærdig adgang til behandling i hele EU.

Kræft er også den største årsag til arbejdsrelaterede dødsfald i EU³: 52 % af de årlige arbejdsrelaterede dødsfald tilskrives i øjeblikket arbejdsrelateret kræft i sammenligning med 24 % for kredsløbssygdomme, 22 % for andre sygdomme og 2 % for personskader. Håndtering af arbejdsrelateret kræft gennem dette og andre initiativer vil også være en integreret del af Europas kræfthandlingsplan. Det specifikke formål med dette forslag er at forbedre beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed ved at mindske den erhvervsmæssige eksponering for tre kræftfremkaldende stoffer eller grupper af stoffer (i det følgende benævnt "stoffer"), at skabe større klarhed for arbejdstagere, arbejdsgivere og håndhævere og at bidrage til lige vilkår for de erhvervsdrivende.

Forslaget kommer på baggrund af en hidtil uset krise for EU og verden. Covid-19-pandemien har store sundhedsmæssige, økonomiske og sociale konsekvenser, som skal håndteres. Pandemien kaster også lys over vigtigheden af sundheds- og sikkerhedshensyn på arbejdspladser, navnlig for dem, der arbejder i kriseberedskabets frontlinje. Det giver endnu et incitament til at øge indsatsen for at beskytte arbejdstagerne og samfundet mod alle mulige arbejdsrelaterede risici og dermed have en positiv indvirkning på beskæftigelsen og økonomien.

For at opbygge et stærkt socialt Europa efter krisen, og efterhånden som EU's økonomi genoprettes, er der behov for konstante forbedringer med henblik på at opnå sikrere og sundere arbejdsforhold for alle. Som beskrevet i meddelelsen "Et stærkt socialt Europa for retfærdig

¹ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer.

² En mere ambitiøs Union — Min dagsorden for Europa, der findes på: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_en.pdf.

³ EU-OSHA (2017), En international sammenligning af omkostningerne ved arbejdsrelaterede ulykker og sygdomme, der findes på: <https://osha.europa.eu/en/publications/international-comparison-cost-work-related-accidents-and-illnesses/view>.

omstilling"⁴ skal foranstaltninger til beskyttelse af arbejdstagerne desuden følge en lang række sociale, økonomiske og teknologiske udviklinger, samtidig med at der sikres en vedvarende beskyttelse mod de traditionelle risici.

Kommissionen har i sin meddelelse allerede forpligtet sig til at revidere arbejdsmiljøstrategien for bl.a. at tage højde for eksponeringen for farlige stoffer med henblik på at opretholde de høje europæiske standarder for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Den europæiske søjle for sociale rettigheder⁵, der blev proklameret af Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i fællesskab på det sociale topmøde om fair job og vækst den 17. november 2017, sikrer arbejdstagernes ret til et sundt, sikkert og veletilpasset arbejdsmiljø, herunder beskyttelse mod kræftfremkaldende stoffer. I sin meddelelse om "Sikrere og sundere arbejde for alle"⁶ understreger Kommissionen også, at EU fortsat skal investere i sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, og den har forpligtet sig til at intensivere kampen mod arbejdsrelateret kræft ved hjælp af lovgivningsforslag. Den nylige udvidelse af køreplanen for kræftfremkaldende stoffer⁷, der blev undertegnet i Helsingfors den 28. november 2019, viser også, at et betydeligt antal berørte parter fortsat gør en indsats for at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne mod eksponering for kræftfremkaldende stoffer.

For at bidrage yderligere til en bedre beskyttelse af arbejdstagerne fortsætter Kommissionen med at ajourføre direktivet om kræftfremkaldende stoffer og mutagener (i det følgende benævnt "direktivet")⁸ for at holde sig ajour med den nye videnskabelige og tekniske udvikling og tage hensyn til interessenternes synspunkter. Der skal i henhold til direktivets artikel 16 fastsættes grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (occupational exposure limit, OEL) 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. Som fastsat i artikel 17, stk. 1, kan bilag III til direktivet ændres i overensstemmelse med proceduren i artikel 153, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), dvs. den almindelige lovgivningsprocedure.

I de seneste år har Kommissionen foreslået tre direktiver om ændring af direktivet. Disse tre direktiver blev vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet i december 2017⁹, januar 2019¹⁰ og

⁴ Meddelelse fra Kommissionen: "Et stærkt socialt Europa for retfærdig omstilling", COM(2020) 14 final, der findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52020DC0014>.

⁵ Den europæiske søjle for sociale rettigheder, november 2017, der findes på: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_en.pdf.

⁶ 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, der findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>.
<https://roadmaponcarnogens.eu/about/the-roadmap/>.

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. Findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0037>.

⁹ 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. Findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/130 af 16. januar 2019 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for

juni 2019¹¹. Disse tre revisioner, der behandlede i alt 26 stoffer, gav bl.a. mulighed for at revidere to eksisterende OEL'er, indføre 22 nye OEL'er og fastsætte en anmærkning for hud¹² for de resterende to (uden at fastsætte OEL'er).

Med henblik på at foreslå denne fjerde ændring af direktivet foretog Kommissionen en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på europæisk plan i juli¹³ og november 2017¹⁴ i overensstemmelse med artikel 154 i TEUF. Både arbejdstager- og arbejdsgiverorganisationer bekræftede, at følgende tre stoffer er af stor relevans for beskyttelsen af arbejdstagerne, og tilskyndede Kommissionen til at fortsætte det forberedende arbejde for fastsættelse af OEL'er for de prioriterede kræftfremkaldende stoffer:

- Akrylonitril
- Nikkelforbindelser
- Benzen

Denne liste blev bekræftet på ny af medlemsstaternes myndigheder, arbejdsgiver- og arbejdstagerorganisationer inden for rammerne af Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH), der er et trepartsudvalg, via dets særlige arbejdsgruppe for kemikalier (WPC) i overensstemmelse med dets mandat, hvori Kommissionen anmoder om en aktiv inddragelse af WPC med hensyn til at anbefale prioriteter for nye eller reviderede videnskabelige vurderinger.

Mere end en million arbejdstagere eksponeres på nuværende tidspunkt for akrylonitril, nikkelforbindelser eller benzen. Hvis der ikke træffes nogen foranstaltninger på EU-plan, vil disse arbejdstagere fortsat risikere at få kræft eller lide under andre alvorlige sundhedsproblemer. Detaljerede oplysninger om de forskellige anvendelser af disse tre stoffer, og hvordan de påvirker arbejdstagerne, samt de specifikke sektorer, hvor arbejdstagerne eksponeres for dem, findes i den konsekvensanalyse, der ledsager dette forslag.

Direktivet indeholder en række generelle minimumsforskrifter til fjernelse eller nedbringelse af eksponeringen for alle de 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 udskiftes med en proces eller en kemisk agens, der

kræftfremkaldende stoffer eller mutagener. Findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1571906467330&uri=CELEX:32019L0130>.

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/983 af 5. juni 2019 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener. Findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1571906381017&uri=CELEX:32019L0983>.

¹² Det fremgår af anmærkningen for hud, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden.

¹³ 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).

¹⁴ Høringsdokument af 10.11.2017, Second 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).

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 for at forhindre eksponering, hvis dette er teknisk muligt. Hvis dette ikke er teknisk muligt, skal arbejdstagerens eksponering nedbringes til et så lavt niveau, som det er teknisk muligt. Dette indgår i minimeringsforpligtelsen i direktivets artikel 5, stk. 2 og 3.

I tilgift til at det indeholder 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 beskyttelse¹⁵. 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 muligt¹⁶. Der er fastsat OEL'er for specifikke kræftfremkaldende stoffer eller mutagener i bilag III til direktivet.

Nedbringelse af eksponeringen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen ved at fastsætte EU-dækkende OEL'er bidrager effektivt til at forhindre tilfælde af kræft og dødsfald samt andre betydelige ikke-kræftrelaterede sundhedsproblemer forårsaget af disse stoffer. Det forbedrer derfor beskyttelsen af arbejdstagerne ved at øge længden, kvaliteten og produktiviteten af de europæiske arbejdstageres arbejdsliv og sikre et ensartet minimumsniveau for beskyttelse i hele EU, bidrager til en bedre produktivitet og konkurrenceevne i EU og gør konkurrencevilkårene for virksomhederne mere lige.

Tilgængelige oplysninger, herunder videnskabelige data, bekræfter, at det er nødvendigt at supplere bilag III med nye eller reviderede OEL'er for de tre førnævnte kræftfremkaldende stoffer. De bekræfter også behovet for at bevare eller tilføje anmærkninger for hud for akrylonitril og benzen samt en anmærkning om hudsensibilisering¹⁷ og sensibilisering ved indånding¹⁸ for nikkelforbindelser.

På dette grundlag foreslås det at træffe særlige foranstaltninger med henblik på at fastlægge OEL'er i bilag III for akrylonitril og nikkelforbindelser og revidere OEL for benzen. Ud over disse OEL'er foreslås det også, at der i bilag III tilføjes en anmærkning for hud for akrylonitril samt en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding for nikkelforbindelser. Den eksisterende anmærkning for hud for benzen er også bevaret.

Sammenhæng med de gældende regler på samme område

Dette initiativ er i overensstemmelse med den europæiske søjle for sociale rettigheder, der blev proklameret i 2017¹⁹, navnlig dets 10. princip, der fastlægger arbejdstagernes ret til et sundt, sikkert og veltilpasset arbejdsmiljø. Fastsættelse af nye eller reviderede OEL'er bidrager til et højt beskyttelsesniveau for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed.

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

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

¹⁷ En anmærkning for "hudsensibilisering" betyder, at eksponering for et stof kan forårsage uønskede hudreaktioner.

¹⁸ En anmærkning for "sensibilisering ved indånding" betyder, at eksponering for et stof ved indånding kan forårsage bivirkninger i luftvejene.

¹⁹ Se fodnote 5.

Dette initiativ er også i tråd med meddelelsen om "Sikrere og sundere arbejde for alle"²⁰, hvori Kommissionen understreger, at EU fortsat skal investere i sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen og har forpligtet sig til at intensivere kampen mod arbejdsrelateret kræft ved hjælp af lovgivningsforslag.

Sammenhæng med Unionens politik på andre områder

Europas kræfthandlingsplan

I sine politiske retningslinjer for Europa-Kommissionen²¹ erkendte formand Ursula von der Leyen, at der er meget mere, som EU kan gøre ved kræft, og gav tilsagn til at fremlægge en europæisk plan for bekæmpelse af kræft. Den 4. februar 2020 iværksatte Kommissionen en EU-dækkende offentlig høring om Europas kræfthandlingsplan i forbindelse med en konference med titlen "Europe's Beating Cancer Plan: Let's Strive for More", som Europa-Parlamentet var vært for.

Europas kræfthandlingsplan vil blive bygget op omkring fire søjler: forebyggelse, tidlig diagnosticering, behandling og opfølgende behandling. Dette forslag indeholder målene for forebyggelsessøjlen såsom foranstaltninger til reduktion af miljørisikofaktorer, f.eks. forurening og eksponering for kemikalier, og navnlig reduktion af eksponering for kræftfremkaldende stoffer på arbejdspladsen.

EU's charter om grundlæggende rettigheder

Initiativets mål er også i overensstemmelse med artikel 2 (ret til livet) og artikel 31 (retten til retfærdige og rimelige arbejdsforhold) i EU's charter om grundlæggende rettigheder.

REACH-forordningen

REACH-forordningen²², som trådte i kraft i 2007, konsoliderede og udviklede flere dele af EU's kemikalielovgivning, herunder dem, der vedrører risikovurdering og vedtagelse af risikostyringsforanstaltningerne. Denne forordning fastsætter bl.a. to forskellige reguleringstilgange på EU-plan, nemlig begrænsninger og godkendelser. Begrænsninger sætter EU i stand til at fastsætte betingelser for fremstilling, markedsføring og/eller anvendelse af stoffer som sådan i blandinger eller i en artikel, og godkendelse sikrer, at risikoen for særligt problematiske stoffer (SVHC-stoffer) kontrolleres korrekt, samtidig med at man fremmer en gradvis substitution ved hjælp af egnede alternativer, der er økonomisk og teknisk levedygtige²³.

De relevante bestemmelser for REACH-godkendelse og/eller -begrænsning af de kemiske stoffer, der er under vurdering i dette forslag, er følgende:

²⁰ 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, der findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>.

²¹ Se fodnote 2.

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. Findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

²³ Meddelelse fra Kommissionen om Kommissionens generelle rapport om, hvordan REACH fungerer, og revision af visse elementer — Konklusioner og tiltag. Findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN>.

- Begrænsning: markedsføring og anvendelse af benzen og dets blandinger med få undtagelser, markedsføring og anvendelse af nikkel og nikkelforbindelser i smykker og artikler, der er beregnet til at komme i berøring med hud, markedsføring eller anvendelse til levering til offentligheden af akrylonitril og dets blandinger.
- Godkendelse: Ingen af disse stoffer kræver godkendelse i henhold til REACH.

Direktivet og REACH-forordningen supplerer hinanden. I direktiv 89/391/EØF²⁴ (rammedirektivet om arbejdsmiljø) fastlægges hovedprincipperne for forebyggelse af og beskyttelse mod erhvervsbetingede risici, og det finder anvendelse på alle aktivitetssektorer. Anvendelsen af direktivet berører ikke eksisterende eller fremtidige nationale bestemmelser og EU-bestemmelser, der er mere fordelagtige i henseende til beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed under arbejdet. Der blev vedtaget en række individuelle arbejdsmiljødirektiver på grundlag af artikel 16 i rammedirektivet om arbejdsmiljø (herunder direktivet). Det fremgår af REACH-forordningen, at den ikke berører anvendelsen af lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagerne, herunder direktivet.

Da direktivet og REACH-forordningen supplerer hinanden, er det hensigtsmæssigt er fremsætte forslag om grænseværdier inden for direktivets rammer 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 2004/37/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.

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

²⁴ [EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.](#)

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 nye eller reviderede grænseværdier samt 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, der er omfattet af dette forslag²⁵. Visse medlemsstater har allerede fastlagt bindende grænseværdier på samme niveau som ACSH's anbefalede værdier eller lavere. Dette viser, at medlemsstaterne kan træffe effektive unilaterale foranstaltninger og fastsætte grænseværdier for disse kemiske agenser. Der er imidlertid også mange tilfælde, hvor medlemsstaterne har fastlagt grænseværdier, der beskytter arbejdstagernes sundhed i ringere grad end værdierne i dette forslag. I andre tilfælde har medlemsstaterne ingen grænseværdier for disse kræftfremkaldende stoffer. Desuden varierer de nationale grænseværdier betydeligt, hvilket fører til forskelle i beskyttelsesniveauet.

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 krav. I alle tilfælde har forskelle i arbejdsretlige krav en indvirkning på konkurrenceevnen, idet de medfører forskellige omkostninger for de erhvervsdrivende. Disse virkninger for det indre marked kan mindskes ved på EU-plan at fastsætte klare specifikke minimumskrav for beskyttelse af arbejdstagerne i medlemsstaterne.

Der er derfor behov for en indsats på EU-plan for at nå målene i dette forslag og i henhold til artikel 5, stk. 3, i TEU. En ændring af direktivet kan kun foregå på EU-plan og efter en høring

²⁵ Se tabel 3 i konsekvensanalysen.

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, således at allerede eksisterende nationale ordninger for regulering på dette område respekteres.

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 INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning

Den efterfølgende evaluering af EU's direktiver om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen²⁶ (Refit-evaluering) understreger, at kemikalier, der er klassificeret som kræftfremkaldende og mutagene, fortsat fremstilles på tværs af EU. Arbejdstagere i fremstillingsindustrien og downstreambrugere er også eksponeret for dem. Hovedkonklusionerne i denne evaluering viser, at direktivet anses for at være meget relevant. Som følge af de bekymringer, som forskellige interessentgrupper har givet udtryk for i evalueringsprocessen og i de nationale gennemførelsesrapporter, bør der tages hensyn til behovet for at vedtage grænseværdier for flere stoffer. En ændring af direktivet ved at fastsætte eller revidere OEL'er for tre stoffer bør føre til en bedre kemikalierisikostyring i fremtiden og forbedre beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed.

Høringer af interesserede parter

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

²⁶ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene — Efterfølgende evaluering af Den Europæiske Unions direktiver om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (Refit-evaluering). Findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52017SC0010>.

I 2017²⁷ gennemførte Kommissionen en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i henhold til artikel 154, stk. 2, i TEUF. Den første fase af høringen af arbejdsmarkedets parter blev afsluttet den 30. september 2017, og der er udpeget tre stoffer til dette initiativ. Høringens anden fase blev afsluttet den 22. december 2017 og bekræftede, at disse tre stoffer skal behandles i dette initiativ.

Denne høring gjorde det også muligt at indsamle udtalelser fra arbejdsmarkedets parter om de mulige retningslinjer for og indholdet af en EU-indsats vedrørende etablering og/eller revision af bindende OEL'er i bilag III til direktivet og vedrørende fremtidige revisioner af direktivet.

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

De tre sammenslutninger af arbejdstagere²⁸, 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 eller reviderede OEL'er i bilag III.

De fire sammenslutninger af arbejdsgivere²⁹, 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.

Den anden fase af høringen af arbejdsmarkedets parter sluttede den 22. december 2017. I høringsdokumentet til denne anden fase 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 arbejdstagere³⁰, 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

²⁷ Denne høring i to faser omfatter den tredje og fjerde revision (under det nuværende initiativ) af direktivet for at spare tid og levere dem hurtigere. Dette forklarer, hvorfor det tidsmæssige mellemrum mellem høringen og dette initiativ er større end normalt.

²⁸ Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (EFS), Den Europæiske Sammenslutning af Uafhængige Fagforeninger (CESI) og den Europæiske Føderation af Bygnings- og Træindustriarbejdere (EFBT).

²⁹ BusinessEurope, Den Europæiske Organisation for Håndværk og Små og Mellemstore Virksomheder (UEAPME), European Chemical Employed Group (ECEG) og den europæiske arbejdsgiverorganisation for metal- og ingeniøriindustriene og de teknologibaserede industrier (CEEMET).

³⁰ Sammenslutningen af offentlige fagforeninger (EPSU), Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (EFS) og den Europæiske Føderation af Bygnings- og Træindustriarbejdere (EFBT).

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 arbejdsgivere³¹, 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 gennemføre. 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.

Det blev under høringerne af arbejdsmarkedets parter konkluderet, at der bør tilføjes nye eller reviderede OEL'er for de tre kræftfremkaldende stoffer gennem en fjerde ændring af direktivet.

Høring af Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen

ACSH, der består af tre fuldgyldige medlemmer pr. medlemsstat, og som repræsenterer nationale regeringer, arbejdstager- og arbejdsgiverorganisationer, høres regelmæssigt. ACSH afgiver under hensyntagen til input fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) i Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) samt socioøkonomiske og gennemførlighedsmæssige faktorer, udtalelser, som anvendes til at udarbejde Kommissionens forslag.

ACSH har vedtaget udtalelser om akrylonitril³², nikkelforbindelser³³ og benzen³⁴ i forbindelse med denne fjerde revision af direktivet. ACSH foreslår som mulige tilgange til disse kemikalier en eller flere bindende OEL'er med supplerende anmærkninger for dem alle. Selv om der ikke foreslås biologiske grænseværdier i direktivet, var ACSH enig i brugbarheden af bioovervågning af benzen og den biologiske grænseværdi for akrylonitril som foreslået af RAC.

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. I denne forbindelse anmoder Kommissionen ECHA's RAC om rådgivning med henblik på generel videnskabelig rådgivning og i

³¹ BusinessEurope, Den Europæiske Organisation for Håndværk og Små og Mellemstore Virksomheder (UEAPME), European Chemical Employed Group (ECEG) og den europæiske arbejdsgiverorganisation for metal- og ingeniøriindustriene og de teknologibaserede industrier (CEEMET).

³² Findes på: https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC_CMD_Opinion_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf.

³³ Findes på: https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN_ACSH%20WPC_CMD_draft_Opinion_nickel%20rev-clean.pdf.

³⁴ Findes på: https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD_Opinion_benzene%20Adoped%2004062019.pdf.

overensstemmelse med Kommissionens meddelelse af 10. januar 2017 om "Sikrere og sundere arbejde for alle"³⁵.

RAC udvikler komparativ analytisk viden af høj kvalitet og sikrer, at Kommissionens forslag, afgørelser og politik vedrørende beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed baseres på solid videnskabelig dokumentation. Medlemmerne af RAC er højt kvalificerede, specialiserede, uafhængige eksperter, der udvælges på grundlag af objektive kriterier. De afgiver udtalelser til Kommissionen, som er nyttige for udviklingen af EU's politik om beskyttelse af arbejdstagerne.

I forbindelse med dette initiativ fremlagde RAC tre videnskabelige udtalelser om OEL'er for akrylonitril³⁶, nikkelforbindelser³⁷ og benzen³⁸, hvori udvalget evaluerer de kemiske agensers indvirkning på arbejdstagernes sundhed på grundlag af solid videnskabelig dokumentation. RAC bistod især Kommissionen med at evaluere de seneste tilgængelige videnskabelige data og med at foreslå OEL'er til beskyttelse af arbejdstagerne mod kemiske risici, der skal fastsættes på EU-plan, jf. direktivet. Selv om der ikke foreslås biologiske grænseværdier i direktivet, har RAC anbefalet biologiske grænseværdier for akrylonitril og benzen.

Efter den anden fase af høringen af de europæiske arbejdsmarkedsparter iværksatte Kommissionens Generaldirektorat for Beskæftigelse, Sociale Anliggender, Arbejdsmarkedsforhold og Inklusion den 9. maj 2018 et offentligt udbud³⁹. Formålet var at foretage en vurdering af de sociale, økonomiske og miljømæssige virkninger af en række politiske løsninger vedrørende beskyttelse af arbejdstagernes sundhed mod risici som følge af en eventuel eksponering for en række stoffer på arbejdspladsen, herunder akrylonitril, nikkelforbindelser og benzen. Kontrakten begyndte den 3. september 2018 og løb over 11 måneder. Resultatet af denne undersøgelse udgjorde hovedgrundlaget for konsekvensanalysen, der ledsager dette forslag.

Konsekvensanalyse

Forslaget er ledsaget af en konsekvensanalyse. Konsekvensanalysen blev gennemgået af Udvalget for Forskriftskontrol den 27. maj 2020. Den modtog en positiv udtalelse med forbehold. Disse blev efterfølgende behandlet i den endelige konsekvensanalyse.

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 tre kræftfremkaldende stoffer:

³⁵ Se fodnote 6.

³⁶ Udtalelse fra RAC om akrylonitril
Findes på: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile_opinion_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19.

³⁷ Udtalelse fra RAC om nikkel og nikkelforbindelser
Findes på: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_opinion_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335.

³⁸ Udtalelse fra RAC om benzen
Findes på: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene_opinion_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7.

³⁹ Udbudsdokumenterne findes på: <https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=3559>.

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

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. Disse afviste løsninger vedrører enten måden, hvorpå OEL'er fastsættes, valg af et andet instrument eller støtte til SMV'er. De afviste løsninger vedrørende måden, hvorpå OEL'er fastsættes, var et forbud mod anvendelse af kræftfremkaldende kemiske agenser og vedtagelse af den strengeste OEL blandt EU-medlemsstaterne. De andre instrumenter, der blev taget i betragtning, var industrispecifikke oplysninger uden at ændre direktivet, markedsbaserede instrumenter, selvregulering i industrien, regulering under andre EU-instrumenter (REACH) og vejledende dokumenter. Hertil kommer, at vedtagelse af løsninger for SMV'er også blev afvist, da et meget betydeligt antal europæiske arbejdstagere ikke ville være omfattet af dette direktiv.

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 latenstiden for kræft. Alle analytiske skridt blev foretaget i overensstemmelse med retningslinjerne for bedre regulering⁴⁰.

De foranstaltninger, der blev foreslået i ACSH's udtalelse, blev bibeholdt og omsat til lovgivningsmæssige bestemmelser for alle de kemiske agenser i dette forslag, herunder overgangsperioder for de tre stoffer. Disse overgangsforanstaltninger vil gøre det muligt for virksomhederne at få mere tid til at foretage de nødvendige investeringer, samtidig med at beskyttelsen af arbejdstagerne allerede forbedres. Selv om de årlige omkostninger pr. virksomhed forventes at være bæredygtige, vil de fleste investeringer i risikohåndteringsforanstaltninger finde sted i begyndelsen af den 60-årige periode, der indgår i beregningerne. Med hensyn til akrylonitril og benzen anvendes OEL efter en 4-årig overgangsperiode, der begynder ved dette direktivs ikrafttræden. Desuden anvendes en midlertidig OEL for benzen fra to år op til fire år efter dette direktivs ikrafttræden. Disse overgangsforanstaltninger anses for at være nødvendige og tilstrækkelige til, at virksomhederne kan foretage de nødvendige investeringer. For så vidt angår nikkelforbindelser, vil overgangsforanstaltningerne gælde indtil den 17. januar 2025 for at sikre overensstemmelse med de overgangsforanstaltninger, der er vedtaget for chrom VI⁴¹, og som også gælder indtil den 17. januar 2025. Begge grupper af stoffer (nikkelforbindelser og chrom VI-forbindelser) forekommer ofte i de samme sektorer og ofte i de samme processer.

⁴⁰ Findes på: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en.

⁴¹ [EUT L 345 af 27.12.2017, s. 87.](#)

Som det er enstemmigt anbefalet af ACSH⁴², skal en nedbringelse af eksponeringen for nikkelforbindelser og chrom VI-forbindelser koordineres og kan drage fordel af synergier. På grundlag af analysen af ovenstående forslag samt af dataene fra den eksterne undersøgelse mener Kommissionen, at der bør fastsættes overgangsperioder for de tre stoffer.

Indvirkning på arbejdstagerne

For så vidt angår indvirkningen på arbejdstagerne, bør dette initiativ medføre fordele i form af undgåede arbejdsrelaterede tilfælde af kræft og andre alvorlige sygdomme og samtidig mindske indvirkninger som f.eks. lidelser hos arbejdstagerne og deres familier, en forringet livskvalitet og dårlig trivsel.

De største målelige fordele forventes i forbindelse med nikkelforbindelser og benzen. Den foretrukne løsning ville føre til:

- Akrylonitril: op mod 12 forhindrede tilfælde af kræft i hjernen, 408 forhindrede tilfælde af næseirritation og en økonomisk gevinst på sundhedsområdet på 440 000-5 800 000 EUR.
- Nikkelforbindelser: 133 forhindrede tilfælde af lungekræft, 702 forhindrede lungesygdomstilfælde og 80 forhindrede tilfælde af spontan abort, og en økonomisk gevinst på sundhedsområdet på 72-92 mio. EUR.
- Benzen: 182 forhindrede tilfælde af leukæmi og 189 forhindrede tilfælde af leukocytopeni, og en økonomisk gevinst på sundhedsområdet på 121-198 mio. EUR.

Konsekvenser for arbejdsgiverne

Med hensyn til konsekvenserne for arbejdsgiverne kan dette initiativ medføre højere omkostninger for virksomheder, der er nødt til at indføre yderligere beskyttende og forebyggende foranstaltninger. Disse investeringer vil dog udgøre en lille del af virksomhedernes omsætning. Investeringer i beskyttelsesforanstaltninger vil endvidere hjælpe virksomhederne med at undgå omkostninger i forbindelse med fravær af personale og lavere produktivitet, der ellers ville kunne forårsages af sygdom.

Der er desuden planlagt overgangsforanstaltninger for de tre stoffer, således at virksomhederne får mere tid til at foretage de nødvendige investeringer, samtidig med at beskyttelsen af arbejdstagerne allerede forbedres. Selv om de årlige omkostninger pr. virksomhed forventes at være bæredygtige, vil de fleste investeringer i risikohåndteringsforanstaltninger finde sted i begyndelsen af den 60-årige periode, der indgår i beregningerne.

Forslaget medfører ingen nye oplysningsforpligtelser og vil således ikke føre til en øget administrativ byrde for virksomhederne.

Indvirkning på miljøet

Med hensyn til indvirkningen på miljøet vil indførelsen af en OEL for akrylonitril ikke føre til yderligere installation af lokale udsugningssystemer, der kan føre til øgede udledninger i luften. Ingen af de potentielle risikohåndteringsforanstaltninger til at rette sig efter den

⁴² Se fodnote 33.

foretrukne løsning for akrylonitril forventes at føre til betydelige ændringer i udslip af akrylonitril til vand. Indførelsen af den foretrukne løsning for nikkelforbindelser forventes ikke i væsentlig grad ændre de samlede miljøudslip af nikkelforbindelser. Fastsættelsen af en EU-dækkende OEL for akrylonitril og nikkelforbindelser vil derfor ikke føre til større udslip i miljøet og har ingen indvirkning. Med hensyn til benzen vil en sænkning af den eksisterende OEL på EU-plan endda nedbringe de diffuse emissioner i visse sektorer.

Indvirkning på medlemsstaterne/de nationale myndigheder

Hvad angår indvirkningen på medlemsstaterne/de nationale myndigheder, vil medlemsstater med OEL'er, der er fastsat på samme niveau som grænseværdierne i dette initiativ, blive mindre berørt end dem, der har en højere eller ingen OEL. Selv om de administrative udgifter og håndhævelsesomkostningerne vil være forskellige fra medlemsstat til medlemsstat, forventes de ikke at blive betydelige. 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 retshåndhævende myndigheders samlede driftsomkostninger.

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.

Dette initiativ bør også bidrage til at afbøde økonomiske tab for medlemsstaternes sociale sikringsordninger og sundhedssystemer ved at forebygge sygdom. Fordelene for de offentlige myndigheder forventes endda at være større end omkostningerne.

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 imellem. Fastsættelse af grænseværdierne i dette forslag forventes ikke at få indflydelse på de SMV'er, der er beliggende i de medlemsstater, hvor de nationale grænseværdier enten stemmer overens med eller er lavere end de foreslåede værdier. Der vil imidlertid 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.

Selv om virksomheder, der anvender akrylonitril, hovedsagelig er store virksomheder, udgør SMV'er en stor del af de relevante industrier, der beskæftiger sig med nikkelforbindelser og benzen. For alle de stoffer, der er omfattet af dette initiativ, vil de nødvendige investeringer for SMV'er udgøre en lille andel af SMV'ernes omsætning i de næste 60 år. Kun meget få af de små og mellemstore virksomheder, der er berørt af anvendelsen af nikkelforbindelser, kan få vanskeligt ved at rette sig efter den foretrukne løsning. Derfor er der i pakken med foretrukne løsninger medtaget overgangsperioder med henblik på at afbøde disse udfordringer.

Konsekvenser for EU's konkurrenceevne og international handel

Dette initiativ vil have en positiv indvirkning på konkurrencen i det indre marked ved at mindske de konkurrencemæssige forskelle mellem virksomheder, der opererer i medlemsstater med forskellige nationale OEL'er, og ved at skabe større sikkerhed med hensyn til eksponeringsgrænser, der kan håndhæves, i hele EU.

Selv om dette initiativ vil resultere i strengere OEL'er i forhold til nogle af EU's vigtigste konkurrenter, bør det ikke have nogen væsentlig indvirkning på EU-virksomhedernes eksterne konkurrenceevne. Som nævnt ovenfor er yderligere omkostninger pr. virksomhed i de fleste tilfælde ikke betydelige.

Desuden kan OEL'er, der er fastsat i tredjelande, ikke nødvendigvis sammenlignes med EU's grænseværdier. Metoderne til fastsættelse af OEL og gennemførelsen af OEL'er varierer betydeligt på tværs af jurisdiktioner, f.eks. på grund af forskellige tilgange til, hvorvidt og hvordan der kan tages hensyn til socioøkonomiske faktorer, forskelle i retlig eksigibilitet eller forventninger vedrørende overholdelse, anvendelse af videnskabelig dokumentation og analytisk metode, industrielle relationer og industriens roller, repræsentanter for arbejdstagerne og andre. Der bør derfor udvises forsigtighed med hensyn til at foretage sammenligninger og drage konklusioner vedrørende værdier, som måske ikke er direkte sammenlignelige.

Grundlæggende rettigheder

Konsekvenserne for de grundlæggende rettigheder betragtes som værende positive — navnlig med hensyn til artikel 2 (retten til liv) 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

Antallet af arbejdsrelaterede sygdomme og arbejdsrelaterede kræfttilfælde i EU og nedbringelsen af omkostningerne i forbindelse med arbejdsrelateret kræft for de erhvervsdrivende og de sociale sikringsordninger i EU er de vigtigste indikatorer i forbindelse med overvågningen af dette direktivs virkninger. Overvågningen af den første indikator vedrører de tilgængelige data indsamlet af Eurostat, data indberettet af arbejdsgivere til de kompetente nationale myndigheder i overensstemmelse med direktivets artikel 14, stk. 8, og som Kommissionen kan få adgang til i overensstemmelse med direktivets artikel 18, og data indsendt af medlemsstaterne i deres nationale gennemførelsesrapporter i overensstemmelse med artikel 17a i direktiv 89/391/EØF. Overvågningen af den anden indikator kræver, at der foretages en sammenligning af de anslåede data om den belastning, som arbejdsrelateret kræft udgør med hensyn til økonomiske tab og sundhedsudgifter, og de data, der efterfølgende indsamles om disse emner, efter at revisionen er vedtaget.

Der vil blive udført en overensstemmelsesvurdering (gennemførelses- og overensstemmelseskontrol) i to faser med henblik på gennemførelsen i national ret af de fastsatte grænseværdier. 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 f.eks. vejledning.

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

I henhold til artikel 1 ændres direktiv 2004/37/EF som angivet i bilaget til nærværende direktiv. Der tilføjes to nye stoffer til bilag III, hvilket udvider listen over bindende EU-grænseværdier, og den suppleres af en anmærkning for hud for akrylonitril, en anmærkning om hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding for nikkelforbindelser. Grænseværdien for et eksisterende stof i bilag III, nemlig benzen, er blevet ajourført, mens dens anmærkning for hud er bibeholdt. Der er fastsat overgangsforanstaltninger for de tre stoffer i tabellens sidste kolonne.

Artikel 2-4

Artikel 2-4 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 en 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 bidrag til kroppens samlede belastning og dermed give anledning til betænkeligheder om mulige sundhedsmæssige virkninger, tildeles en "anmærkning for hud", nemlig akrylonitril. Det fremgår af anmærkningen for hud, at der er mulighed for betydelig optagelse gennem huden. Der tildeles en anmærkning for "hudsensibilisering" for én kemisk agens, hvor RAC vurderede, at eksponering for den kan forårsage uønskede hudreaktioner, nemlig nikkelforbindelser. Der tildeles en anmærkning for "sensibilisering ved indånding" for én kemisk agens, hvor RAC vurderede, at eksponering for den ved indånding kan forårsage negative reaktioner i luftvejene, nemlig nikkelforbindelser. 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 Udvalg¹,
 under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF³ har til formål at beskytte arbejdstagere mod risici for deres sundhed og sikkerhed som følge af eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen. Der er i nævnte direktiv fastlagt et ensartet niveau for beskyttelse mod risici forbundet med erhvervmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener gennem en ramme af generelle principper, for at medlemsstaterne kan sikre en konsekvent anvendelse af minimumskrav. Formålet med disse minimumskrav er at beskytte arbejdstagerne på EU-plan. Medlemsstaterne kan fastsætte strengere bestemmelser.
- (2) Princip 10 i den europæiske søjle for sociale rettigheder⁴, der blev proklameret af Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i fællesskab på det sociale topmøde om fair job og vækst den 17. november 2017, giver arbejdstagernes ret til et højt beskyttelsesniveau for deres sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, hvilket omfatter beskyttelse mod eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen.
- (3) Bindende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering udgør væsentlige dele af de generelle ordninger til beskyttelse af arbejdstagerne, der er fastsat i direktiv 2004/37/EF, og de må ikke overskrides. Der bør fastsættes grænseværdier og andre direkte relevante bestemmelser for alle de kræftfremkaldende stoffer eller mutagener,

¹ EUT C af, s. .

² EUT C af, s. .

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) ([EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50](#)).

⁴ Den europæiske søjle for sociale rettigheder, november 2017, der findes på: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_en.pdf.

for hvilke de tilgængelige oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, gør dette muligt.

- (4) Overholdelse af bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering 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 nedbringelse 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 nedbringe niveauet for arbejdstagerens eksponering.
- (5) Dette direktiv styrker beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Der bør i lyset af de foreliggende oplysninger, herunder nye videnskabelige og tekniske data, fastsættes nye grænseværdier i direktiv 2004/37/EF, og de bør også baseres på en grundig vurdering af de socioøkonomiske virkninger og tilgængeligheden af måleprotokoller og -teknikker for eksponering på arbejdspladsen. De pågældende oplysninger bør, hvis det er muligt, indeholde data om resterende risici for arbejdstagernes sundhed, udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur ECHA) samt udtalelser fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (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.
- (6) I overensstemmelse med anbefalingerne fra RAC og ACSH fastsættes der så vidt muligt grænseværdier for eksponering ved indånding i forhold til en referenceperiode på et tidsvægtet gennemsnit på otte timer (grænseværdier for langtidseksponering) og for visse kræftfremkaldende stoffer eller mutagener i forhold til en kortere referenceperiode, generelt et tidsvægtet gennemsnit på femten minutter (grænseværdier for kortvarig eksponering), for så vidt muligt at begrænse virkningerne af en kortvarig eksponering.
- (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.
- (8) Vurderingen af de sundhedsmæssige virkninger af de kræftfremkaldende stoffer, der er genstand for nærværende direktiv, er baseret på den relevante videnskabelige ekspertbistand fra RAC. I henhold til en serviceleveranceaftale, der er underskrevet af GD for Beskæftigelse, Sociale Anliggender, Arbejdsmarkedsforhold og Inklusion og ECHA, foretager RAC videnskabelige vurderinger af den toksikologiske profil for hvert af de udvalgte prioriterede kemiske stoffer i forhold til deres sundhedsskadelige virkninger for arbejdstagere.
- (9) Akrylonitril opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁵ og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data,

⁵ Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272>.

er det muligt at fastsætte en grænseværdi på lang sigt og på kort sigt for dette kræftfremkaldende stof. Akrylonitril kan også optages gennem huden. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for akrylonitril under direktiv 2004/37/EF, og der bør tilføjes en anmærkning for hud. ACSH nåede på grundlag af RAC's udtalelse til enighed om nytten af bioovervågning af akrylonitril. Dette bør tages i betragtning, når der udarbejdes retningslinjer for den praktiske anvendelse af bioovervågning.

- (10) Med hensyn til akrylonitril kan en grænseværdi på 1 mg/m³ (0,45 ppm) og en grænseværdi på kort sigt på 4 mg/m³ (1,8 ppm) være vanskelig at overholde på kort sigt. Der bør indføres en overgangsperiode på fire år efter dette direktivs ikrafttræden, hvorfra disse grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (OEL) finder anvendelse.
- (11) Nikkelforbindelser 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. Det er på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, muligt at fastsætte grænseværdier for den pågældende gruppe af kræftfremkaldende stoffer. Eksponering for nikkelforbindelser på arbejdspladser kan også resultere i hudsensibilisering og sensibilisering af luftvejene. Der bør derfor fastsættes to grænseværdier for både de inhalerbare og respirable fraktioner af de nikkelforbindelser, der falder inden for anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF, og stofferne bør tildeles en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding.
- (12) Med hensyn til nikkelforbindelser kan grænseværdier på 0,01 mg/m³ for den respirable fraktion og 0,05 mg/m³ for den inhalerbare fraktion være vanskelige at overholde i en række sektorer eller processer, herunder navnlig smeltning, raffinaderier og svejsning. Da der desuden kan anvendes identiske risikostyringsforanstaltninger for både chrom (VI)- og nikkelforbindelser, bør de overgangsforanstaltninger, der har til formål at nedbringe eksponeringen for disse to grupper af kræftfremkaldende stoffer, tilpasses hinanden. Der bør derfor indføres en overgangsperiode til og med den 17. januar 2025, i løbet af hvilken der bør gælde en grænseværdi på 0,1 mg/m³ for den inhalerbare fraktion af nikkelforbindelser. Denne overgangsperiode vil sikre overensstemmelse med anvendelsesdatoen for OEL for chrom (VI)-forbindelser, der er vedtaget i henhold til direktiv (EU) 2017/2398⁶.
- (13) Benzen opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. Benzen kan også optages gennem huden. Den grænseværdi, der er fastsat for benzen i bilag III til direktiv 2004/37/EF, bør revideres på baggrund af nyere videnskabelige data, og det er hensigtsmæssigt at bibeholde anmærkningen for hud. ACSH nåede på grundlag af RAC's udtalelse til enighed om nytten af bioovervågning af benzen. Dette bør overvejes, når der udarbejdes retningslinjer for den praktiske anvendelse af bioovervågning.
- (14) For så vidt angår benzen kan en revideret grænseværdi på 0,2 ppm (0,66 mg/m³) i nogle sektorer være vanskelig at overholde på kort sigt. Der bør indføres en

⁶ 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. Findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>.

overgangsperiode på fire år efter dette direktivs ikrafttræden. Fra to år op til fire år efter ikrafttrædelsen bør en midlertidig grænseværdi på 0,5 ppm (1,65 mg/m³) finde anvendelse.

- (15) Kommissionen har gennemført en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i henhold til artikel 154 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Den har også hørt ACSH, som har vedtaget udtalelser for alle prioriterede stoffer, der er omfattet af dette direktiv, anbefalet en eller flere bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for hver af dem samt anmærkninger.
- (16) De grænseværdier, der fastsættes i dette direktiv, skal løbende overvåges og revideres for at sikre overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006⁷.
- (17) Målet for dette direktiv, nemlig at beskytte arbejdstagerne mod risici for deres sundhed og sikkerhed, herunder at forebygge sådanne risici, som opstår eller kan opstå ved, at de under arbejdet udsættes for kræftfremkaldende stoffer eller 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 dette mål.
- (18) Da dette direktiv vedrører beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, bør det gennemføres senest to år efter datoen for dets ikrafttrædelse.
- (19) Direktiv 2004/37/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag III til direktiv 2004/37/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende 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 direktivets ikrafttræden. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.
Disse love og bestemmelser 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 vigtigste 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*.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. Findes på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand