



## NOTAT

### Samlenotat om kræftdirektivets 4. pakke

J.nr. 2021 - 9057  
CALI

---

Kræftdirektivets 4. pakke .....	2
---------------------------------	---

## **Kræftdirektivets 4. pakke**

- Revideret forhandlingsoplæg

Revideret notat. Ændringer i forhold til samlenotatet sendt til Folketinget den 16. november 2020 fremgår med streg i venstre margin.

KOM (2020) 0571

### **1. Resumé**

*Kommissionens forslag vedrører fjerde ændring af direktiv 2004/37/EC om beskyttelse af arbejdstagerne mod kræftfremkaldende stoffer. Ændringen medfører en fastsættelse af EU-grænseværdier for to stoffer (akrylonitril samt nikkel og nikkel-forbindelser) og en ændring af den gældende EU-grænseværdi for ét stof (benzen) ud fra de foreliggende oplysninger om stofferne, herunder de tilgængelige videnskabelige og tekniske data. Herudover tilføjes der en anmærkning om hudeksponering (dvs. risiko for, at stoffet kan trænge igennem huden) for to af stofferne samt en anmærkning om, at det tredje stof er hudsensibiliserende og sensibiliserende ved indånding (dvs. allergisk reaktion ved hudkontakt eller indånding).*

*Formålet med forslaget er at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne mod erhvervs sygdomme i forbindelse med udsættelse for kræftfremkaldende stoffer. Herudover bidrager forslaget til at skabe ensartede konkurrenceforhold for virksomhederne i EU.*

*Forslaget vil give anledning til en skærpelse af de eksisterende danske grænseværdier for to af de pågældende stoffer. Forslaget vurderes i øvrigt ikke at medføre statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom administrative konsekvenser for erhvervslivet vurderes at være begrænsede, fordi der alene er tale om en mindre skærpelse og dermed en mindre forøgelse af beskyttelsesniveauet.*

*Rådet nåede i slutningen af november 2020 til enighed om et mandat med henblik på indledning af forhandlinger med Europa-Parlamentet, der generelt fulgte Kommissionens forslag, men med en række mindre præciseringer ift. overgangsbestemmelserne for grænseværdierne ikrafttræden.*

*Det slovenske formandskab ønsker som følge af en række ændringsforslag fra Europa-Parlamentet at søge opbakning til et revideret mandat i Rådet med flere væsentlige ændringer. Den nye kompromistekst forventes blandt andet at indeholde forslag om at udvide direktivet, så det også omfatter reproduktionsskadelige stoffer. Der forventes også at indgå to indledende tiltag ift. såkaldte farlige medicinske produkter. For det første henstilles til, at Kommissionen, hvor det vurderes relevant, skal udarbejde EU-retningslinjer om beskyttelse af arbejdstagere mod farlige medicinske produkter i 2022. Det foreslås også at følge op sammen med Kommissionens "Rådgivende Udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen" ift. at undersøge muligheden for at fastsætte en definition og liste over farlige medicinske produkter, som skal holdes opdateret.*

*For det andet forventes også inkluderet, at kræftdirektivets generelle krav om løbende oplæring også skal omfatte arbejdstagere, der håndterer farlige medicinske produkter med stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller eventuelt reproduktionsskadelige. Endelig forventes at indgå en henstilling til Kommissionens ”Rådgivende Udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen” om i samarbejde med Kommissionen at undersøge muligheden for at benytte en såkaldt risikobaseret tilgang ved fastsættelse af grænseværdier.*

*Regeringen finder, at der med forslaget er taget et skridt i retning af at sikre bedre beskyttelse af arbejdstagere i hele EU og sikre lige konkurrencevilkår for virksomheder. Regeringen støtter fortsat forslaget. Regeringen noterer sig dog, at forslaget vedtages uden om den vanlige proces for nye initiativer på EU-arbejds miljøområdet. Regeringen vil i forhandlingerne understrege vigtigheden af, at den vanlige proces for nye initiativer på EU-arbejds miljøområdet respekteres fremover.*

*Det forventes, at det reviderede mandat med henblik på videre forhandlinger med Europa-Parlamentet tiltrædes på Coreper.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen fremsatte ved COM (2020)571 den 22. september 2020 forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om fjerde ændring af direktiv 2004/37/EC om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener.

Af forslaget og den tilhørende konsekvensanalyse fremgår blandt andet, at:

- Udsættelse af arbejdstagerne for kræftfremkaldende stoffer udgør en væsentlig byrde i form af udgifter til behandling af erhvervssygdomme, og at 52 % af de nuværende arbejdsbetingede dødsfald skyldes kræft.
- Forslaget i EU-Kommissionens konsekvensanalyse er estimeret til at kunne hindre 327 tilfælde af forskellige kræftformer i hele EU og derudover en række andre lidelser. Det skønnes ligeledes, at forslaget vil betyde en gevinst på sundhedsområdet på 193-296 mio. EUR for EU-landene som en helhed.

Kommissionen har i forbindelse med præsentationen af forslaget oplyst, at forslaget er led i en kontinuerlig revisionsproces af kræftdirektivet for at holde trit med de seneste tekniske og videnskabelige udviklinger.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 153(2)(b), som har til formål at forbedre arbejdstagernes sikkerhed og sundhed.

Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet ved den almindelige lovgivningsprocedure.

Der blev i efteråret 2020 opnået enighed i Rådet om et mandat med henblik på indledning af forhandlinger med Europa-Parlamentet. Det daværende tyske formandskabs kompromisforslag indeholdt kun en række mindre ændringer i forhold til

Kommissionens oprindelige forslag. Det slovenske formandskab ønsker nu som følge af en række ændringsforslag fra Europa-Parlamentet at søge opbakning til et revideret mandat i Rådet.

### 3. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne mod erhvervs-sygdomme i forbindelse med udsættelse for tre kræftfremkaldende stoffer, at forøge effektiviteten af EU-lovgivningen på området og at skabe større klarhed og mere ensartede konkurrenceforhold for virksomhederne.

Forslaget henviser til, at der i direktiv 2004/37/EC om beskyttelse af arbejdstagerne mod risiko for udsættelse af kræftfremkaldende stoffer fastsættes minimumsregler for at opnå denne beskyttelse, herunder ved fastsættelse af grænseværdier, og at disse grænseværdier skal revideres, når der er videnskabelig basis herfor.

Kommissionen foreslår ændring af den bindende grænseværdi for *benzen* og nye bindende grænseværdier for *akrylonitril* samt *nikkel* og *nikkelforbindelser*. For *akrylonitril* foreslås endvidere en korttidsgrænseværdi for at beskytte imod stoffets akutte virkning. Grænseværdien for *nikkel* og *nikkelforbindelser* er udtrykt både på basis af den inhalerbare og den respirable koncentration (som udtrykker den stofmængde, der henholdsvis indåndes fra luften, eller når dybt ned i lungerne).

Grænseværdierne i forslaget ligger for *akrylonitril* på det niveau, hvor EU's kemikalieagenturs komite for risikovurdering (RAC) har vurderet, at stoffet ikke har nogen skadelig virkning. De foreslåede grænseværdier for *benzen*, *nikkel* og *nikkelforbindelser* ligger ganske lidt over dette niveau (ca. 4, 1,6 og 2 gange over).

I forslaget indgår desuden en "anmærkning om hudeksponering" for *benzen* og *akrylonitril*. "Anmærkning om hudeksponering" betyder, at der er risiko for, at stoffet kan trænge igennem huden. For *nikkel* og *nikkelforbindelser* er der tilføjet en mærkning om, at stoffet er "hudsensibiliserende og sensibiliserende ved indånding", hvilket betyder, at stofferne kan fremkalde allergisk reaktion ved hudkontakt eller indånding.

Grænseværdien for *nikkel* og *nikkelforbindelser* foreslås gældende fra 18. januar 2025, mens grænseværdierne for *akrylonitril* foreslås gældende fire år efter direktivets ikrafttræden. For *benzen* foreslås grænseværdien fastsat i to trin, idet den to år efter direktivets ikrafttræden fastsættes på samme niveau som den gældende danske grænseværdi og yderligere to år senere sænkes 2,5 gange yderligere.

#### Rådets nuværende mandat

Kompromisteksten indeholder bl.a. forslag om to tilføjelser til direktivets præambel. Den første tilføjelse indgår i de tidligere ændringer af kræftdirektivet og klarlægger, at der grundlæggende findes to typer af kræftfremkaldende stoffer, som adskiller sig ved, at det for den ene type ikke videnskabeligt muligt at fastslå et tærskelniveau, hvorunder stofferne ikke har deres kræftfremkaldende virkning. Den anden tilføjelse i præambelen er, at Kommissionen i samarbejde med Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen skal undersøge muligheden for en yderligere stramning af grænseværdien for *benzen*, under hensyntagen

til EU's videnskabelige komite for risikovurderings (RAC) vurdering fra 2018 og anden relevant information.

I bilaget med grænseværdier er der foreslået en præcisering af overgangsbestemmelsen for benzen for at tydeliggøre, at den nuværende EU-grænseværdi for stoffet fortsat vil være gældende indtil ikrafttrædelsestidspunktet for den nye grænseværdi. Dertil kommer en foreslået anmærkning om, at *akrylonitril* er hudsensibiliserende.

#### *Formandskabets forslag til revidereret mandat*

Forslaget til revideret mandat forventes at indeholde flere ændringer i forhold til Kommissionens forslag.

Som det væsentligste forventes formandskabet at foreslå, at reproduktionsskadelige stoffer skal omfattes af samme regler, som gælder for kræftfremkaldende og mutagene stoffer. Dette følger samme linje som i REACH-forordningen, hvor kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionsskadelige stoffer er omfattet af ens regler. I det reviderede mandat foreslås derfor samme definition af reproduktionstoksiske stoffer som i REACH.

Dernæst forventes der at indgå indledende tiltag i forhold til at forbedre beskyttelsen af ansatte i sundhedssektoren imod risikoen for udsættelse for farlige medicinske produkter. Dels forventes det foreslået, at kræftdirektivets generelle krav om løbende oplæring også vil skulle omfatte arbejdstagere, der håndterer farlige medicinske produkter med stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller eventuelt reproduktionsskadelige. Dels forventes det, at Kommissionen opfordres til at udarbejde EU-retningslinjer om beskyttelse af arbejdstagere mod farlige medicinske produkter i 2022, samt følge op sammen med Kommissionens "Rådgivende Udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen" ift. at undersøge muligheden for at fastsætte en definition og liste over farlige medicinske produkter, som skal holdes opdateret.

Endelig forventes det reviderede mandat at indeholde en hensigtserklæring om brug af risikobaseret tilgang ved fastsættelse af grænseværdier. En sådan tilgang bygger på en intention om, at grænseværdier, når det er muligt, fastsættes på et på forhånd vedtaget niveau for den estimerede kræftisiko ved udsættelse for et givent stof. Det forventes, at Kommissionens "Rådgivende udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen" vil blive opfordret til at undersøge muligheden for at inkludere en risikobaseret tilgang i direktivet. Hvis Kommissionens Rådgivende Udvalg er positivt stemt, opfordres Kommissionen til at undersøge muligheden for at fastsætte øvre og nedre risikoniveauer og til at udarbejde retningslinjer for arbejdet med at fastsætte grænseværdier.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet ved den almindelige lovgivningsprocedure. Europa-Parlamentet vedtog på plenarsamlingen den 28. april 2021 sin betænkning til Kommissionens forslag.

Europa-Parlamentet har foreslået en række væsentlige ændringer ift. Kommissionens oprindelige forslag, herunder forslaget om at udvide direktivet, så det også

omfatter reproduktionsskadelige stoffer samt initiativerne i forhold til farlige medicinske produkter og brugen af en risikobaserede tilgang ved fastsættelse af grænseværdier.

I det slovenske formandskabs oplæg til revision af mandatet er der ikke lagt op til at medtage Europa-Parlamentets ændringsforslag om en handlingsplan for fastsættelse af grænseværdier for mindst 25 yderligere stoffer, bestemmelser om fremtidig revision af grænseværdierne for *benzen* og *nikkel/nikkelforbindelser*, fastsættelse af en EU-grænseværdi for *cobalt*, opdatering af EU-grænseværdi for *krySTALLINSK SILIKA (kvartsstøv)* samt at der tages hensyn til såkaldte kombinationseffekter ved brug af grænseværdier.

### 5. Nærhedsprincippet

Kommissionen argumenterer i forhold til nærhedsprincippet overholdelse med, at formålet med direktivet er at forbedre leve- og arbejdsforholdene, herunder at beskytte arbejdstagerne mod den specielle risiko, der følger af udsættelse for kræftfremkaldende stoffer.

Det fremhæves desuden, at forskellige beskyttelsesniveauer kan have indvirkning på konkurrenceevnen landene imellem. Kommissionen henviser derfor til, at medlemsstaterne ikke alene kan sikre en ensartet beskyttelse, hvorfor dette bør ske på EU-niveau.

Regeringen er enig i Kommissionens vurdering.

### 6. Gældende dansk ret

I den danske arbejdsmiljølovgivning har der siden 1975 været regulering om forebyggelse af udsættelse for kræftfremkaldende stoffer.

Lovgivningen er over årene blevet udbygget, herunder ved implementering af det oprindelige EU-kræftdirektiv fra 1990, og ved fastsættelse af grænseværdier for en lang række stoffer og materialer.

De nugældende danske grænseværdier for *benzen* og *akrylonitril* er højere (mere lempelige) end Kommissionens forslag – henholdsvis 2,5 og 4 gange.

*Benzen* anvendes i store mængder i arbejdsmiljøet i Danmark, da stoffet indgår i petrokemiske produkter, bl.a. i benzin. Ifølge oplysninger fra det danske produktregister anvendes der kun op til tre kilo *akrylonitril* om året i Danmark. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at der er anvendelser af akrylonitril, som ikke indberettes i produktregisteret. Generelt anvendes stoffet i EU i tekstil-, pels- og læderindustrien og som råvare i den kemiske industri.

Den nugældende danske grænseværdi for *nikkel* og *nikkelforbindelser* har samme værdi som Kommissionens forslag. Men de danske grænseværdier for *nikkel* og *nikkelforbindelser* er i dag angivet som totalmængden af henholdsvis opløselige og uopløselige nikkelforbindelser, mens de i Kommissionens forslag angives for hen-

holdsvis den respirable og den inhalerbare del. Forslagets måde at angive grænseværdierne på afspejler, at grænseværdien er fastsat på basis af et nyere vidensgrundlag, som betyder, at grænseværdien kan fastsættes mere præcist ift. *nikkel og nikkelforbindelsers* kritiske egenskaber. Arbejdstilsynet vurderer, at de gældende danske grænseværdier for nikkel og nikkelforbindelser i det væsentlige svarer til de nye EU-krav.

*Nikkel* indgår i rustfrit stål, andre legeringer og overfladebehandling af metaller. *Nikkel* kan frigives til arbejdsmiljøet ved forarbejdning af metaller, som for eksempel svejsning. *Nikkel* indgår også i katalysatorer og anvendes i olieindustrien. *Nikkelforbindelser* bruges også som pigmenter og ved fremstilling af batterier. Samlet set har anvendelsen af *nikkel og nikkelforbindelser* stor udbredelse i Danmark.

Reproduktionsskadelige stoffer og farlige medicinske produkter indgår ikke selvstændigt i den danske kræftbekendtgørelse, men er reguleret af arbejdsmiljølovens generelle regler om stoffer og materialer ligesom anden farlig kemi.

Arbejdsmiljølovgivningens generelle regler om stoffer og materialer betyder således, at der gælder krav om, at arbejde med stofferne skal planlægges, tilrettelægges og udføres, så det er sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt. Heri ligger at unødigt påvirkning fra stoffer og materialer skal undgås, at påvirkninger fra stoffer og materialer under arbejdet skal nedbringes så meget, som det er teknisk rimeligt samt at fastsatte grænseværdier skal overholdes. Det indgår i reglerne, at stoffer og materialer defineres som farlige, hvis de opfylder kriterierne for klassificering efter EU's CLP-forordning (forordningen om klassificering, mærkning og emballering).

## 7. Konsekvenser

### *Lovmæssige konsekvenser:*

Forslaget til revision af mandat forventes at nødvendiggøre en udvidelse af formålet med Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1795 af 18. december 2015 om foranstaltninger til forebyggelse af kræftbetrusningen ved arbejde med stoffer og materialer (kræftbekendtgørelsen) til også at omfatte reproduktionsskadelige stoffer. Herudover vil forslaget nødvendiggøre enkelte ændringer i Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1426 af 28. juni 2021 om grænseværdier for stoffer og materialer (grænseværdibekendtgørelsen) i form af angivelse af nye grænseværdier og anmærkninger for de tre stoffer. Ændringer i begge bekendtgørelser forventes gennemført efter normal procedure ved inddragelse af Arbejdstilsynsrådet senest to år efter direktivets ikrafttræden.

Forslaget vil medføre en mindre forøgelse af beskyttelsesniveauet i Danmark. Konkret betyder direktivændringerne, at Danmark skal nedsætte grænseværdierne – dvs. skærpe beskyttelsen – for *benzen og akrylonitril*, samt ændre, hvordan grænseværdien for *nikkel og nikkelforbindelser* angives. Der er tale om små ændringer af grænseværdierne.

De foreslåede anmærkninger om hudeksponering for *benzen og akrylonitril* er allerede indført i grænseværdibekendtgørelsen. For *nikkel og nikkelforbindelser* skal

der indføres anmærkning om, at stoffet er hudsensibiliserende og sensibiliserende ved indånding.

For *akrylonitril* skal der indføres anmærkning om, at stoffet er hudsensibiliserende.

Den foreslåede revision af mandatet, hvor formålet med kræftbekendtgørelsen udvides til også at omfatte reproduktionsskadelige stoffer, vurderes at kunne skabe øget opmærksomhed blandt arbejdsgiverne ift. denne type stoffer i arbejdsmiljøet. På sigt, vurderes dette at kunne medføre en mindre forøgelse af beskyttelsesniveauet i Danmark. På samme måde, om end i mindre omfang, vil de foreslåede tiltag ift. farlige medicinske produkter kunne medvirke til en øget opmærksomhed ift. denne stofgruppe blandt arbejdsgiverne.

*Statsfinansielle konsekvenser:*

Forslaget vurderes ikke at medføre statsfinansielle konsekvenser.

*Erhvervsøkonomiske konsekvenser:*

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, da der er tale om relativt små ændringer af grænseværdierne. Desuden fordi ændringerne skal ses som supplement til kravene i den øvrige arbejdsmiljølovgivning for kemikalier, som i forvejen indebærer et generelt krav om at undgå unødigt udsættelse for de tre stoffer, som indgår i forslaget.

Dette krav indebærer, at arbejdsgiver skal erstatte det farlige stof/materiale med noget, som er ufarligt eller mindre farligt. Hvis dette ikke er muligt, skal påvirkningen fjernes eller begrænses mest muligt ved brug af tekniske foranstaltninger eller organisatoriske foranstaltninger. Brug af personlige værnemidler bør altid være den sidste løsning.

Det kan dog ikke udelukkes, at den store anvendelse af benzen i Danmark kan betyde, at en skærpelse af grænseværdien kan medføre omkostninger for enkelte virksomheder i forhold til evt. kontrolmålinger, ombygninger, øget ventilation m.m.

Udvidelsen af direktivets formål til også at omfatte reproduktionsskadelige stoffer vurderes ikke at medføre væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Det er vurderingen, at arbejdsmiljølovgivningens generelle krav om at undgå unødige udsættelse for skadelige stoffer og materialer i forvejen sikrer et højt beskyttelsesniveau for udsættelse for reproduktionsskadelige stoffer i Danmark.

Forslaget om at indføre et krav om løbende oplæring af arbejdstagere, der håndterer farlige medicinske produkter, vurderes allerede at gælde i dansk lovgivning for de fleste farlige medicinske produkter. Dette forslag vurderes derfor ikke at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser i Danmark.

For de øvrige ændringsforslag som vedrører farlige medicinske produkter og en risikobaserede tilgang ved fastsættelse af grænseværdier er der tale om opfordringer



til Kommissionen og Kommissionens ”Rådgivende Udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen”. Disse forslag vil derfor ikke have erhvervsøkonomiske konsekvenser i Danmark.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring i EU-Specialudvalget for Arbejdsmarkedet og Sociale Forhold.

Der er modtaget høringssvar fra Finanssektorens Arbejdsgiverforening (FA) og Dansk Arbejdsgiverforening (DA) samt et fælles høringssvar fra Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH) og Akademikerne (AC).

FA har ikke bemærkninger til forslaget.

DA støtter forslaget, idet de noterer, at forslaget følger anbefalinger, der er afgivet af Kommissionens Rådgivende Udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, og som Kommissionen har vurderet repræsenterer de bedste scenarier med hensyn til virkningsfuldhed, effektivitet og sammenhæng og som desuden supplerer de eksisterende REACH-foranstaltninger. DA bemærker, at forslaget kan give udfordringer med omkostninger til de nødvendige investeringer for mindre virksomheder, hvilket ifølge DA begrundes den trinvise indfasning af strammere grænseværdier.

FH og AC finder det positivt, at Kommissionen nu har stillet sit 4. forslag til revision af kræftdirektivet og opfordrer regeringen til at arbejde aktivt for, at Kommissionen fremlægger flere revisionspakker til kræftdirektivet med grænseværdier. Der henvises til, at der stadig er langt til den målsætning, der blev sat af tidligere kommissær Marianne Thyssen i 2016, om, at 50 nye kræftfremkaldende stoffer skulle være omfattet af direktivet i 2020. FH og AC opfordrer regeringen til at arbejde for, at Kommissionen pålægges snarest muligt at udarbejde en plan for, hvordan der i direktivet fastsættes grænseværdier for de 71 stoffer og processer, der er foreslået af EFS (Europæisk Fagbevægelses Sammenslutning).

FH og AC pointerer, at de generelt finder det vigtigt, at der fastsættes sundhedsbaserede grænseværdier, og at grænseværdierne afspejler forsigtighedsprincippet, som generelt bør anvendes ved beskyttelsen af arbejdstageres sundhed. Derudover anbefaler FH og AC, at kræftdirektivet udvides til også at omfatte stoffer, der kan skade reproduktionen (reproduktionstoksiske stoffer) og farlige medicinske produkter.

Endelig anfører FH og Akademikerne konkret for de tre stoffer, som indgår i direktivændringen, at deres grænseværdier skal fastsættes på baggrund af nyeste sundhedsfaglige viden, og at grænseværdierne skal fastsættes på linje med foregangslande i EU, som har de mest restriktive grænseværdier. Følgelig påpeger FH og AC, at grænseværdierne for nikkel og benzen bør være på det niveau som Det Europæiske Kemikalieagenturs videnskabelige komite for risikovurdering (RAC) har fastsat, og at overgangsbestemmelserne bør nedsættes til 2 år for benzen og akrylonitril.

Det forventede reviderede mandat i Rådet har været i høring i EU-Specialudvalget for Arbejdsmarkedet og Sociale Forhold.

Der er modtaget høringssvar DA og et fælles høringssvar fra FH og AC.

DA anfører, at de ikke mener, at der er nogen merværdi for forebyggelsen ved at integrere reproduktionsskadelige stoffer i kræftdirektivet. DA bemærker, at de helbredsmæssige aspekter af reproduktionsskadelige stoffer allerede er fuldt ud dækket via det generelle kemidirektiv, og at langt de fleste reproduktionsskadelige stoffer har en tærskelværdi, hvorimod kræftdirektivet med få undtagelser baserer sig på stoffer uden tærskelværdi.

DA anfører, at Kommissionen med udvidelsen af kræftdirektivet vil være forpligtet til at overføre alle eksisterende grænseværdier for reproduktionsskadelige stoffer med en vejledende grænseværdi til kræftdirektivet, hvor stofferne skal have en bindende grænseværdi. Det kan ifølge DA beslaglægge værdifulde ressourcer i RAC og hos Kommissionen, som ellers ville være bedre brugt til at fastsætte eller revidere grænseværdier med større forebyggelsespotentialer. Endelig bemærker DA, at Parlamentets ønske om at inkludere reproduktionsskadelige stoffer ikke er ledsaget af nogen konkrete saglige begrundelser, ligesom der heller ikke er gjort overvejelser om konsekvenserne.

Ift. farlige medicinske produkter henviser DA til, at Kommissionen, så vidt DA er oplyst, allerede er i gang med at udarbejde en vejledning om sikkert arbejde med denne gruppe produkter. DA bemærker, at det ikke i sig selv er problematisk at opfordre Kommissionen til at undersøge muligheden for en definition og liste over farlige medicinske produkter. Ifølge DA kan arbejdet dog i bedste fald være spildt, da farlige medicinske produkter er et område i løbende udvikling, og en sådan liste dermed ville skulle være under konstant opdatering.

DA henviser endvidere til, at hvis farlige medicinske produkter omfattes af kræftdirektivets krav om løbende oplæring eller direktivet som helhed, skal man være opmærksom på, at de øvrige pligter, der følger heraf, vil være uhyre vanskelige at få til at fungere i praksis ved anvendelse af livsvigtig medicin til patienter.

DA finder det uproblematisk, at det foreslås at bede Det rådgivende udvalg om undersøge muligheden for at benytte en risikobaseret tilgang ved fastsættelse af grænseværdier.

DA bemærker, at de er principielt bekymret for at ændre mandatet for at imødekomme forslag, som går ud over det, der ligger i den foreslåede direktivændring med fastsættelsen af tre grænseværdier. DA finder, at Parlamentet med dets ændringsforslag stikker en kæp i hjulet på den proces med rullende fastsættelse af nye grænseværdier, som der i en årrække har været godt og frugtbart samarbejde om mellem Kommissionen, Rådet, Det rådgivende udvalg og Parlamentet. Det kan ifølge DA have betydning for, hvad der er opbakning til at forhandle og indgå kompromisser om fremover.

DA finder derfor, at det nuværende forhandlingsmandat i videst muligt omfang bør fastholdes.

FH og AC bemærker, at de er helt enig i, at direktivet skal udvide til også at omfatte reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1A og 1B i overensstemmelse med CLP-reguleringen.

FH og AC anfører fortsat, at farlige medicinske produkter generelt bør være omfattet kræftdirektivet og ikke kun af direktivets krav om instruktion og oplæring, som der lægges op til i det reviderede mandat.

Dette vil ifølge FH og AC sikre en langt bedre beskyttelse af arbejdstagerne, uden at det vil gå ud over muligheden for at anvende farlige medicinske produkter i behandlingen af patienterne. FH og AC fremhæver i den forbindelse, at instruktion og oplæring er et middel, men at det langt fra er tilstrækkeligt.

FH og AC bemærker, at kræftdirektivet i sin helhed og med dets forebyggelseshierarki er særdeles velegnet til at omfatte farlige medicinske produkter. Det skyldes ifølge FH og AC, at den næstbedste forebyggelse skal tages i brug, når et stof ikke kan erstattes med et andet stof. Det kan ifølge FH og AC fx være farlige medicinske produkter, der er essentielle i behandlingen af særligt kræftpatienter. Her påpeger FH og AC, at arbejdsgiverne i stedet vil skulle forebygge ved at iværksætte passende forebyggelsesforanstaltninger for at begrænse eksponeringen af arbejdstagerne.

FH og AC opfordrer fortsat regeringen til at arbejde aktivt for, at Kommissionen fremlægger flere revisionspakker til kræftdirektivet med grænseværdier. FH og AC også fortsat opfordrer regeringen til at arbejde for, at Kommissionen pålægges snarest muligt at udarbejde en plan for, hvordan der i direktivet fastsættes grænseværdier for de 71 stoffer og processer, der er foreslået af EFS (Europæisk Fagbevægelses Sammenslutning).

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der ventes at være bred opbakning til forslaget blandt EU's medlemsstater.

De fleste medlemsstater har generelt været positivt indstillet over for forslaget. Enkelte lande har dog udtrykt ønske om længere overgangsperioder, fordi de foreslåede EU-grænseværdier er væsentligt lavere end de eksisterende nationale grænseværdier.

I forhold til udvidelse af kræftdirektivet, så det også omfatter reproduktionsskadelige stoffer, har en række medlemslande i forvejen lignende nationale regler. De fleste lande forventes derfor umiddelbart at kunne tilslutte sig ændringen sammen med de øvrige nye mindre initiativer.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen støtter forslaget.

Regeringen er generelt positivt indstillet over for forslaget til kræftdirektivets 4. pakke.

Regeringen finder, at der med forslaget tages et vigtigt skridt i den rigtige retning i forhold til at forebygge arbejdsrelateret kræft og arbejdsrelaterede reproduktionsskader. Forslaget vil blandt andet fremme arbejdstagernes sikkerhed og sundhed gennem hele deres arbejdsliv og bidrage til mere lige vilkår for virksomhederne i EU.

På den led er forslaget med til at sikre et højere beskyttelsesniveau på tværs EU til gavn for arbejdstagere, virksomheder og det danske samfund som helhed.

Regeringen støtter, at direktivet udvides til at omfatte reproduktionsskadelige stoffer samt tiltag i forhold til farlige medicinske stoffer og brug af den såkaldt risikobaserede tilgang ved fastsættelse af grænseværdier.

Regeringen noterer sig, at udvidelsen af direktivet til at omfatte reproduktionsskadelige stoffer vil ske uden om den vanlige proces for nye initiativer på arbejdsmiljøområdet i EU. I vanlig proces høres de europæiske og nationale arbejdsmarkedsparter i regi af ”Det Rådgivende Udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen”, og Kommissionen udarbejder en konsekvensanalyse efter de principper, som er fastsat i EU’s retningslinjer for bedre regulering. Regeringen vil i forhandlingerne understrege vigtigheden af, at den vanlige proces for nye initiativer på EU-arbejdsmiljøområdet respekteres fremover. Regeringen finder det vigtigt, at arbejdet følger forudsigelige processer og foregår i et tæt samspil med arbejdsmarkedets parter i de relevante fora.

Regeringen støtter generelt arbejdet med at opdatere kræftdirektivet og finder det vigtigt, at Kommissionen fremsætter flere pakker med ændringer til direktivet.

### **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen blev forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 19. november 2020.

Folketingets Europaudvalg blev tidligt orienteret om forhandlingsoplægget den 9. oktober 2020.

Grund- og nærhedsnotat om forslaget til kræftdirektivets 4. pakke blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 20. oktober 2020.

Den første ændring af direktivet blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 10. juni 2016. Den anden ændring af direktivet blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 9. juni 2017. Den tredje ændring af direktivet blev forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 30. november 2018.