



Bryssel den 16 juni 2017
(OR. en)

10438/17

**Interinstitutionellt ärende:
2017/0004 (COD)**

**SOC 489
EMPL 375
SAN 258
IA 113
CODEC 1081**

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Delegationerna
Föreg. dok. nr:	9926/17 ADD 1 SOC 460 EMPL 355 SAN 230 IA 97 CODEC 373
Komm. dok. nr:	ST 5251/17 SOC 12 EMPL 8 SAN 24 IA 4 CODEC 32 - COM(2017) 11final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet

För delegationerna bifogas texten till ovannämnda direktiv, om vilket rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) nådde en allmän riktlinje vid mötet den 15–16 juni 2017.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA
DIREKTIV

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet³, och

¹ EUT C, s.

² EUT C, s.

³ Europaparlamentets ståndpunkt av den ... [(EUT ...)/(ännu ej offentliggjord i EUT)] och rådets beslut av den

av följande skäl:

- (1) Syftet med direktiv 2004/37/EG är att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet. En enhetlig nivå på skyddet mot de risker som har samband med carcinogener eller mutagena ämnen föreskrivs i det direktivet genom en ram med generella principer som gör det möjligt för medlemsstaterna att säkerställa en enhetlig tillämpning av minimikraven. Bindande yrkeshygieniska gränsvärden som fastställs på grundval av tillgänglig kunskap, inbegripet vetenskapliga och tekniska uppgifter, är viktiga beståndsdelar i de allmänna föreskrifterna för skydd för arbetstagare som fastställs i det direktivet.
- (1a) Yrkeshygieniska gränsvärden är en del av riskhanteringsåtgärderna inom ramen för direktiv 2004/37/EG. Iakttagandet av dessa gränsvärden påverkar inte andra skyldigheter för arbetsgivare enligt det direktivet, särskilt inte inskränkning av användningen av carcinogener eller mutagena ämnen på arbetsplatsen, förebyggande eller begränsning av arbetstagarnas exponering för carcinogener eller mutagena ämnen och åtgärder som bör vidtas i detta syfte. Dessa åtgärder bör innefatta, i den mån det är tekniskt möjligt, utbyte av det carcinogena eller mutagena ämnet mot ett ämne, en blandning eller en process som inte innebär någon risk eller innebär mindre risk för arbetstagarnas hälsa, användning av ett slutet system eller andra åtgärder som minskar arbetstagarnas exponeringsnivå till så låg nivå som möjligt.
- (1ab) Minimikraven i direktiv 2004/37/EG syftar till att skydda arbetstagare på unionsnivå. Medlemsstaterna kan fastställa strängare bindande yrkeshygieniska gränsvärden och andra skyddsåtgärder.

- (1b) För de flesta carcinogener eller mutagena ämnen är det inte vetenskapligt möjligt att fastställa exponeringsnivåer under vilka exponering inte leder till skadliga effekter. Även om fastställande av gränsvärden för arbetsplatser vad gäller carcinogener eller mutagena ämnen i enlighet med detta direktiv inte undanröjer de risker för arbetstagarnas hälsa och säkerhet som uppkommer vid exponering för dessa ämnen i arbetet (kvarstående risk) bidrar det ändå till att avsevärt minska de risker som uppkommer vid sådan exponering på det stegvisa och målinriktade sätt som beskrivs i direktiv 2004/37/EG. För andra carcinogener eller mutagena ämnen är det vetenskapligt möjligt att fastställa exponeringsnivåer under vilka exponering inte förväntas leda till skadliga effekter.
- (1c) De högsta tillåtna nivåerna för arbetstagarnas exponering för vissa carcinogener eller mutagena ämnen fastställs med värden vilka enligt direktiv 2004/37/EG inte får överskridas. Dessa gränsvärden bör ses över och gränsvärden bör fastställas för ytterligare carcinogener och mutagena ämnen.
- (1d) Gränsvärdena i detta direktiv bör vid behov revideras i ljuset av tillgänglig kunskap, inbegripet vetenskapliga och tekniska uppgifter. I detta bör, om möjligt, ingå data om kvarstående risker för arbetstagarnas hälsa samt yttranden från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (nedan kallad *den rådgivande kommittén*). Information om kvarstående risker, som offentliggörs på EU-nivå, är värdefull för det framtida arbetet med att begränsa risker som härrör från exponering på arbetsplatser för carcinogener eller mutagena ämnen, inbegripet vid framtida revideringar av de gränsvärden som anges i detta direktiv.
- (1e) (nytt) För vissa carcinogener utan tröskelvärde är det inte möjligt att härleda ett hälsobaserat gränsvärde för exponering. Det är emellertid ändå möjligt att fastställa ett gränsvärde för dessa ämnen på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter.
- (2) För att uppnå bästa möjliga skyddsnivå måste för vissa carcinogener och mutagena ämnen andra upptagsvägar beaktas, inklusive möjligheten till upptag genom huden.

- (3) Den vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens (nedan kallad *kommittén*), som inrättats genom kommissionens beslut 2014/113/EU⁴, bistår kommissionen, i synnerhet vid utvärderingen av de senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och genom att föreslå yrkeshygieniska gränsvärden för skydd av arbetstagare mot kemiska risker som ska fastställas på unionsnivå i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG⁵ och direktiv 2004/37/EG. Andra källor till vetenskapliga uppgifter som var tillräckligt tillförlitliga och offentligt tillgängliga togs också i beaktande, inklusive de som det hänvisas till i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar – *Impact assessment accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work* (SWD(2017)7 final).
- (4) I enlighet med kommitténs rekommendationer, om sådana finns tillgängliga, fastställs gränsvärden för exponering genom inandning i förhållande till en referensperiod på åtta timmars tidsvägt medelvärde (gränsvärden för långvarig exponering) och, för vissa carcinogener eller mutagena ämnen, till kortare referensperioder, i allmänhet femton minuters tidsvägt medelvärde (gränsvärden för kortvarig exponering). Hudanmärkningarna anges också i enlighet med kommitténs rekommendationer.

⁴ Kommissionens beslut 2014/113/EU av den 3 mars 2014 om inrättande av en vetenskaplig kommitté för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och om upphävande av beslut 95/320/EG (EUT L 62, 4.3.2014, s. 18).

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

- (5) Det finns tillräckliga belägg för carcinogeniteten hos mineraloljor som tidigare har använts i förbränningsmotorer för att smörja och kyla de rörliga delarna i motorn. Dessa använda motoroljor bildas genom en process och omfattas därför inte av klassificeringen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁶. Kommittén noterade möjligheten till betydande upptag via huden för dessa oljor, gjorde bedömningen att exponering i arbetet sker via huden och rekommenderade starkt att en hudanmärkning skulle fastställas. En uppsättning bästa praxis kan användas för att begränsa hudexponering, vilket bland annat inbegriper användning av personlig skyddsutrustning, såsom handskar, och avlägsnande och sanering av förorenade kläder. Fullständig efterlevnad av dessa och andra nya bästa praxis kan bidra till att minska denna exponering. Det är därför lämpligt att inkludera arbete som innebär exponering för oljor som tidigare har använts i förbränningsmotorer för att smörja och kyla de rörliga delarna i motorn i bilaga I till direktiv 2004/37/EG och fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikation på möjligheten av ett betydande upptag via huden.
- (6) Vissa blandningar av polycykliska aromatiska kolväten, särskilt de som innehåller bens[*a*]pyren, uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1A eller 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG. Exponering för sådana blandningar kan förekomma under arbete som inbegriper förbränningsprocesser, till exempel från avgaser från förbränningsmotorer och förbränningsprocesser vid höga temperaturer. För dessa blandningar konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Det är därför lämpligt att fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (7) Triklöretylen uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG. För triklöretylen konstaterade kommittén att det är en genotoxisk carcinogen. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan gränsvärden fastställas för triklöretylen i förhållande till en referensperiod på åtta timmar tidsvägt medelvärde (gränsvärde för långvarig exponering) och till en kortare referensperiod på femton minuters tidsvägt medelvärde (gränsvärde för kortvarig exponering). För denna carcinogen konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Det är därför lämpligt att fastställa gränsvärden för långvarig respektive kortvarig exponering för triklöretylen i del A i bilaga III och att fastställa en hudenmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden. Gränsvärden för detta ämne kommer att hållas under särskilt noga uppsyn mot bakgrund av nya vetenskapliga rön.
- (8) 4,4'-metylendianilin uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG. Kommittén drog slutsatsen att det inte är möjligt att härleda ett hälsobaserat gränsvärde för exponering för denna carcinogen utan tröskelvärde. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, är det emellertid ändå möjligt att fastställa ett gränsvärde för 4,4'-metylendianilin. För denna carcinogen konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Det är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde i del A i bilaga III för 4,4'-metylendianilin och att fastställa en hudenmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden.

- (9) Epiklorhydrin (1-klor-2,3-epoxypropan) uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen i den mening som avses i direktiv 2004/37/EG. Kommittén drog slutsatsen att det inte är möjligt att härleda ett hälsobaserat gränsvärde för exponering för denna carcinogen utan tröskelvärde. För epiklorhydrin konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Den rådgivande kommittén har enats om ett gränsvärde i praktiken på basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Det är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde för epiklorhydrin i del A i bilaga III och att fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden.
- (10) Etylendibromid (1,2-dibrometan) uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG. Kommittén drog slutsatsen att det inte är möjligt att härleda ett hälsobaserat gränsvärde för exponering för denna carcinogen utan tröskelvärde. För etylendibromid konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Den rådgivande kommittén har enats om ett gränsvärde i praktiken på basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Det är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde för etylendibromid i del A i bilaga III och att fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden.

- (11) Etylendiklorid (1,2-diklorethan) uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG. Kommittén drog slutsatsen att det inte är möjligt att härleda ett hälsobaserat gränsvärde för exponering för denna carcinogen utan tröskelvärde. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, är det emellertid ändå möjligt att fastställa ett gränsvärde för etylendiklorid. För etylendiklorid konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Det är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde för etylendiklorid i del A i bilaga III och att fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden.
- (12) För att säkerställa inre enhetlighet är det lämpligt att överföra kolumnen "Anmärkningar" i del A i bilaga III till direktiv 2004/37/EG och de anmärkningar som anges i den kolumnen till del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG.
- (13) Kommissionen samrådde med den rådgivande kommittén som inrättades genom rådets beslut av den 22 juli 2003. Den genomförde också ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i Europa i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget.
- (14) Detta direktiv överensstämmer med de grundläggande rättigheter och principer som finns förankrade i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 31.1.

- (15) De gränsvärden som fastställs i det här direktivet kommer att ses över mot bakgrund av genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁷ och av yttrandena från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kemikaliemyndighetens kommitté för socioekonomisk analys, särskilt för att ta hänsyn till samverkan mellan de gränsvärden som fastställs i direktiv 2004/37/EG och förhållandena mellan dos och respons, faktiska uppgifter om exponering och, i förekommande fall, de härledda nolleffektnivåerna för farliga kemikalier enligt Reach.
- (16) Eftersom målen för detta direktiv, som är att förbättra arbetsförhållandena och skydda arbetstagarnas hälsa mot särskilda risker i samband med exponering för carcinogener och mutagena ämnen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5.4 i samma fördrag går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (17) Med tanke på att detta direktiv rör arbetstagarnas hälsa på arbetsplatsen bör tidsfristen för införlivandet vara två år.
- (18) Direktiv 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

⁷ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (19) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument⁸ av den 28 september 2011, har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. Med avseende på detta direktiv anser lagstiftaren att översändandet av sådana dokument är berättigat.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2004/37/EG ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska följande punkt läggas till:

"Arbete som innebär hudexponering för mineraloljor som tidigare har använts i förbränningsmotorer för att smörja och kyla de rörliga delarna i motorn."

2. Bilaga III ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast två år efter dagen för detta direktivs ikraftträdande. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

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

⁸ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande

Följande poster ska läggas till i del A i bilaga III till direktiv 2004/37/EG:

CAS-nr (⁹)	EG-nr (¹⁰)	AGENS	GRÄNSVÄRDEN						ÖVERGÅNGS-BESTÄMMELSER
			8-timmars (¹¹)			Kortvarigt (¹²)			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml (¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
79-01-6	201-167-4	Triklöretylen	54,7	10	–	164,1	30	–	
101-77-9	202-974-4	4,4'-metylendianilin	0,08	–	–	–	–	–	

⁹ CAS-nr: Nummer i registret för *Chemical Abstracts Service*.

¹⁰ EG-nr, dvs. EINECS-, ELINCS- eller NLP-nummer, är ämnets officiella nummer i EU, enligt definitionen i avsnitt 1.1.1.2 del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

¹¹ Uppmätt eller beräknat i förhållande till en referensperiod på åtta timmars tidsvägt medelvärde.

¹² Gränsvärde för kortvarig exponering. Ett gränsvärde över vilket exponering inte bör förekomma och som gäller en period på 15 minuter om ej annat anges.

¹³ mg/m³ = milligram per kubikmeter luft vid 20 °C och 101,3 kPa (760 mm kvicksilver).

¹⁴ ppm = miljondelar i luftvolym (ml/m³).

¹⁵ f/ml = fibrer per milliliter.

CAS -nr (⁹)	EG- nr (¹⁰)	AGENS	GRÄNSVÄRDEN						ÖVERGÅNGS- BESTÄMMELSER
			8-timmars (¹¹)			Kortvarigt (¹²)			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml (¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
106-89-8	203-439-8	Epiklorhydrin	1,9	–	–	–	–	–	
106-93-4	203-444-5	Etylendibromid	0,8	0,1	–	–	–	–	
107-06-2	203-458-1	Etylendiklorid	8,2	2	–	–	–	–	

Kolumnen "Anmärkningar" i del A i bilaga III till direktiv 2004/37/EG och de anmärkningar som anges i den kolumnen ska överföras till del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG.

Följande poster ska läggas till i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG:

CAS-nr (¹⁶)	EG-nr (¹⁷)	AGENS	Anmärkningar (¹⁸)
–	–	Blandningar av polycykliska aromatiska kolväten, särskilt sådana som innehåller bens[<i>a</i>]pyren, och som är carcinogener i den mening som avses i direktivet	Hud
	–	Mineraloljor som tidigare har använts i förbränningsmotorer för att smörja och kyla de rörliga delarna i motorn	Hud
71-43-2	200-753-7	Bensen	Hud
79-01-6	201-167-4	Triklöretylen	Hud
101-77-9	202-974-4	4,4'-metylendianilin	Hud
106-89-8	203-439-8	Epiklorhydrin	Hud
106-93-4	203-444-5	Etylendibromid	Hud
107-06-2	203-458-1	Etylendiklorid	Hud

¹⁶ CAS-nr: Nummer i registret för *Chemical Abstracts Service*.

¹⁷ EG-nr, dvs. EINECS-, ELINCS- eller NLP-nummer, är ämnets officiella nummer i EU, enligt definitionen i avsnitt 1.1.1.2 del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

¹⁸ Väsentligt bidrag till totalt upptag är möjligt genom hudexponering.