

Bruxelles, den 10. december 2018
(OR. en)

15393/18

**Interinstitutionel sag:
2018/0081(COD)**

**SOC 774
EMPL 582
SAN 459
IA 415
CODEC 2283**

RESULTAT AF DRØFTELSENE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	delegationerne
Tidl. dok. nr.:	14579/18
Komm. dok. nr.:	7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final
Vedr.:	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 - Generel indstilling

Vedlagt følger til delegationerne i bilaget teksten til den generelle indstilling om ovennævnte direktiv, som blev vedtaget af EPSCO-Rådet på dets 3660. samling den 6. december 2018.

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,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C ... af ... , s. ...

- 1) I henhold til det 10. princip i den europæiske søjle for sociale rettigheder², der blev proklameret i Göteborg den 17. november 2017, har enhver arbejdstager ret til et sundt, sikkert og veletilpasset arbejdsmiljø. Retten til et højt niveau af beskyttelse af sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen samt til et arbejdsmiljø, der er tilpasset arbejdstagernes erhvervsmæssige behov, og som gør dem i stand til at forlænge deres deltagelse på arbejdsmarkedet, omfatter også beskyttelse mod kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen.
- 2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF³ har til formål at beskytte arbejdstagere mod risici for deres sundhed og sikkerhed som følge af eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener under arbejdet. Der er i direktiv 2004/37/EF fastlagt et ensartet beskyttelsesniveau i forbindelse med risiciene ved kræftfremkaldende stoffer og mutagener gennem en ramme af generelle principper, som gør det muligt for medlemsstaterne at sikre konsekvent anvendelse af minimumskravene. Bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, der er fastsat på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, økonomisk gennemførlighed, en grundig vurdering af den socioøkonomiske indvirkning og tilgængelighed af måleteknikker og protokoller for eksponering på arbejdspladsen, udgør væsentlige dele af de generelle ordninger til beskyttelse af arbejdstagerne, der er fastsat i direktiv 2004/37/EF.
- 2a) De minimumskrav, der er fastsat i direktiv 2004/37/EF, har til formål at beskytte arbejdstagere på EU-plan. Medlemsstaterne kan fastsætte strengere bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering. Endvidere er direktiv 2004/37/EF ikke til hinder for, at medlemsstaterne anvender yderligere foranstaltninger på nationalt plan som for eksempel en biologisk grænseværdi.

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

³ 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).

- 3) Grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering er en del af risikostyringen i henhold til direktiv 2004/37/EF. Overholdelse af disse grænseværdier berører ikke arbejdsgivernes øvrige forpligtelser i henhold til direktiv 2004/37/EF, som for eksempel begrænsning af anvendelsen af kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen, forebyggelse eller nedsættelse af arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener og de foranstaltninger, der bør gennemføres med henblik herpå. Disse foranstaltninger bør, for så vidt det er teknisk muligt, omfatte erstatning af det kræftfremkaldende stof eller mutagenet med et stof, en blanding eller en proces, som ikke er farlig(t) eller er mindre farlig(t) for arbejdstagernes sundhed, anvendelse af et lukket system eller andre foranstaltninger, der tager sigte på at nedsætte niveauet for arbejdstagerens eksponering. Det er i den forbindelse vigtigt at tage hensyn til forsigtighedsprincippet, hvis der er usikkerhed.
- 4) For de fleste kræftfremkaldende stoffer og mutagener er det ikke videnskabeligt muligt at fastslå niveauer, hvorunder eksponering ikke vil medføre negative virkninger. Selv om fastsættelse af grænseværdier på arbejdspladsen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener i henhold til direktiv 2004/37/EF ikke fjerner alle risici for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, som skyldes eksponering på arbejdspladsen (resterende risiko), bidrager det ikke desto mindre til en mærkbar reduktion af risici i forbindelse med sådan eksponering som led i den trinvis og målsætningsorienterede tilgang i henhold til direktiv 2004/37/EF. For andre kræftfremkaldende stoffer og mutagener kan det være videnskabeligt muligt at fastslå niveauer, hvorunder eksponering ikke forventes at have negative virkninger.
- 5) Maksimumsniveauer for arbejdstagernes eksponering for en række kræftfremkaldende stoffer eller mutagener fastsættes ved værdier, som i henhold til direktiv 2004/37/EF ikke må overskrides.

- 6) Dette direktiv styrker beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Der bør i lyset af tilgængelige oplysninger, herunder nye videnskabelige og tekniske data og evidensbaseret bedste praksis, måleteknikker og protokoller for niveauet af eksponering på arbejdspladsen, fastsættes nye grænseværdier i direktiv 2004/37/EF. De pågældende oplysninger bør, hvis det er muligt, indeholde data om resterende risici for arbejdstagernes sundhed, anbefalinger fra Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser (i det følgende benævnt "SCOEL") og udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (i det følgende benævnt "RAC") under Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt "ECHA") samt udtalelser fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (i det følgende benævnt "ACSH"). Oplysninger om den resterende risiko, der gøres offentligt tilgængelige på EU-plan, er nyttige for det fremtidige arbejde med at begrænse risici som følge af erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener. Gennemsigtighed i forbindelse med sådanne oplysninger bør fremmes yderligere.
- 7) Det er desuden nødvendigt at inddrage andre optagelsesveje end indånding for alle kræftfremkaldende stoffer og mutagener, herunder en mulig optagelse gennem huden, for at sikre det bedst mulige beskyttelsesniveau. De ændringer af bilag III til direktiv 2004/37/EF, der er fastsat i nærværende direktiv, udgør et yderligere skridt i en længere proces, der er indledt med henblik på ajourføring af direktiv 2004/37/EF.
- 8) Vurderingen af de sundhedsmæssige virkninger af de kræftfremkaldende stoffer, der er genstand for dette forslag, er baseret på den relevante videnskabelige ekspertbistand fra SCOEL og RAC.

- 9) SCOEL, hvis aktiviteter reguleres ved Kommissionens afgørelse 2014/113/EU⁴, bistår navnlig Kommissionen med at identificere, evaluere og grundigt analysere de senest tilgængelige videnskabelige data og med at foreslå grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til beskyttelse af arbejdstagerne mod kemiske risici, der skal fastsættes på EU-plan, jf. Rådets direktiv 98/24/EF⁵ og direktiv 2004/37/EF.
- 10) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁶ afgiver RAC udtalelser fra ECHA i forbindelse med de risici, som kemiske stoffer indebærer for menneskers sundhed og for miljøet. I forbindelse med dette forslag afgav RAC sin udtalelse, som det blev anmodet om i overensstemmelse med artikel 77, stk. 3, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006.
- 11) Cadmium og en lang række uorganiske forbindelser heraf opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Der bør på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, fastsættes en grænseværdi for den pågældende gruppe af kræftfremkaldende stoffer. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for cadmium og uorganiske forbindelser heraf, der hører under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. Endvidere er cadmium, cadmiumnitrat, cadmiumhydroxid og cadmiumcarbonat identificeret som "særligt problematiske stoffer" i henhold til artikel 57, litra a), i forordning (EF) nr. 1907/2006 og opført på den i samme forordnings artikel 59, stk. 1, omhandlede kandidatliste med henblik på godkendelse i henhold til REACH-forordningen.

⁴ Kommissionens afgørelse 2014/113/EU af 3. marts 2014 om oprettelse af et videnskabeligt udvalg vedrørende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for kemiske agenser og om ophævelse af afgørelse 95/320/EF (EUT L 62 af 4.3.2014, s. 18).

⁵ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

⁶ Artikel 77, stk. 3, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1) giver Kommissionen mulighed for at anmode om en udtalelse vedrørende sikkerheden af stoffer, herunder i forbindelse med sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

- 12) For så vidt angår cadmium kan en grænseværdi på $0,001 \text{ mg/m}^3$ i nogle sektorer være vanskelig at overholde på kort sigt. Der bør derfor indføres en overgangsperiode på syv år, hvor en grænseværdi på $0,004 \text{ mg/m}^3$ bør finde anvendelse.
- (12a) I sin udtalelse om cadmium og uorganiske forbindelser heraf fastslog ACSH, at både kombinationen af en luftbåren grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL) med en biologisk grænseværdi og det tidsvægtede gennemsnit (TWA) af koncentrationen i luften udgør et passende teknisk middel til beskyttelse af arbejdstagernes sundhed, og anmodede Kommissionen om at undersøge dette spørgsmål nærmere (dok. 663/17). Kommissionen bør derfor senest fem år efter ikrafttrædelsen af dette direktiv vurdere muligheden for at ændre direktiv 2004/37/EF ved at tilføje kombinationen af en luftbåren OEL med en biologisk grænseværdi.
- 13) Beryllium og de fleste uorganiske berylliumforbindelser opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Det er på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, muligt at fastsætte en grænseværdi for den pågældende gruppe af kræftfremkaldende stoffer. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for beryllium og uorganiske berylliumforbindelser, der falder inden for anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF.
- 14) For så vidt angår beryllium kan en grænseværdi på $0,0002 \text{ mg/m}^3$ i nogle sektorer være vanskelig at overholde på kort sigt. Der bør derfor indføres en overgangsperiode på fem år, hvor en grænseværdi på $0,0006 \text{ mg/m}^3$ bør finde anvendelse.

- 15) Arsensyre og dets salte samt de fleste uorganiske arsenforbindelser opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Der bør på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, fastsættes en grænseværdi for den pågældende gruppe af kræftfremkaldende stoffer. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for arsensyre og dets salte samt uorganiske arsenforbindelser, der hører under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. Endvidere er arsensyre, diarsenpentaoxid og diarsentrioxid identificeret som "særligt problematiske stoffer" i henhold til artikel 57, litra a), i forordning (EF) nr. 1907/2006 og optaget i bilag XIV til samme forordning, og de skal derfor godkendes, før de kan anvendes.
- 16) For så vidt angår arsensyre kan en grænseværdi på 0,01 mg/m³ være vanskelig at overholde i kobbersmeltningssektoren, og der bør derfor indføres en overgangsperiode på to år.
- 17) Formaldehyd opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. Det er et genotoksisk kræftfremkaldende stof, der virker lokalt. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi på lang sigt og på kort sigt for dette kræftfremkaldende stof. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for formaldehyd. Endvidere indsamler ECHA på Kommissionens anmodning også foreliggende oplysninger med henblik på at vurdere den potentielle eksponering for formaldehyd og formaldehydfrigørere på arbejdspladsen, herunder gennem industrielle og erhvervsmæssige anvendelser⁷.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e.

- 18) 4,4'-Methylen-bis(2-chloranilin) (i det følgende benævnt "MOCA") opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. Der er med hensyn til MOCA konstateret en mulighed for betydelig optagelse gennem huden. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for MOCA, og stoffet bør tildeles en anmærkning for hud. Endvidere er stoffet identificeret som et "særligt problematisk stof" i henhold til artikel 57, litra a), i forordning (EF) nr. 1907/2006 og optaget i bilag XIV til samme forordning, og det skal derfor godkendes, før det kan anvendes. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for MOCA.
- 19) Kommissionen har hørt ACSH. Den har desuden gennemført en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i henhold til artikel 154 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. ACSH har vedtaget udtalelser om alle prioriterede stoffer, der er omfattet af nærværende forslag, og foreslået en bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering for hvert af dem, der støtter de relevante anmærkninger for nogle af dem⁸.
- 20) Dette direktiv respekterer grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig retten til livet og retten til retfærdige og rimelige arbejdsforhold, som omhandlet i henholdsvis artikel 2 og artikel 31 i chartret.

⁸ Udtalelserne i deres helhed kan findes på CIRCA-BC (<https://circabc.europa.eu>).

- 21) De grænseværdier, der fastsættes i dette direktiv, vil blive revideret for at sikre overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁹, navnlig for at tage højde for samspillet mellem de grænseværdier, der er fastsat i henhold til direktiv 2004/37/EF, og derived no-effect levels for farlige kemikalier i henhold til nævnte forordning, med henblik på at beskytte arbejdstagerne effektivt.
- 22) Målene for dette direktiv, som er at forbedre arbejdsvilkårene og beskytte arbejdstagernes sundhed mod specifikke risici i forbindelse med eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- 23) Medlemsstaterne bør ved gennemførelsen af dette direktiv undgå at pålægge administrative, finansielle og retlige byrder af en sådan art, at de hæmmer oprettelse og udvikling af små og mellemstore virksomheder. Medlemsstaterne opfordres derfor til at vurdere virkningen af deres gennemførelsesretsakt på SMV'er for at sikre, at SMV'er ikke rammes uforholdsmæssigt hårdt, idet der lægges særlig vægt på mikrovirksomheder og administrative byrder, og til at offentliggøre resultaterne af disse vurderinger.
- 24) Da dette direktiv vedrører beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, bør det gennemføres inden for to år fra datoen for dets ikrafttrædelse.
- 25) Direktiv 2004/37/EF bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Artikel 1

I direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 18a tilføjes følgende stykke:

"Senest ... [EUT: fem år efter dette direktivs ikrafttræden] vurderer Kommissionen, hvorvidt dette direktiv skal ændres med henblik på at medtage en kombination af en luftbåren grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering med en biologisk grænseværdi for cadmium og uorganiske forbindelser heraf."

- 2) Bilag III 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 den [to år...] ¹⁰. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

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

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

¹⁰ To år efter dette direktivs ikrafttræden.

Artikel 3

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

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

BILAG

I bilag III foretages følgende ændringer: I del A tilføjes følgende tabel:

Agensens navn	EF-nr. (i)	CAS-nr. (ii)	Grænseværdier						Anmærknin g	Overgangsforanstaltninger
			8 timer (iii)			Kortvarig eksponering (iv)				
			mg/m ³ (v)	ppm (vi)	f/ml (vii)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Cadmium og uorganiske forbindelser heraf Grænseværdi:	–	–	0,001 (ix)	–	–	–	–	–		Grænseværdi: 0,004 mg/m ³ (ix) indtil syv år efter gennemførelsesperioden.
Beryllium og uorganiske berylliumforbindelser	–	–	0,0002 (ix)	–	–	–	–	–		Grænseværdi: 0,0006 mg/m ³ (ix) indtil fem år efter gennemførelsesperioden.
Arsensyre og dets salte samt uorganiske arsenforbindelser	–	–	0,01 (ix)	–	–	–	–	–	–	For kobbersmeltningssektoren træder grænseværdien i kraft to år efter udløbet af gennemførelsesperioden.
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–		Disse grænseværdier træder i kraft tre år efter udløbet af gennemførelsesperioden.
4,4'-Methylen-bis-(2-chloranilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	hud (viii)	

- ⁽ⁱ⁾ EF-nr., dvs. EINECS-, ELINCS- eller NLP-nummer, er det officielle nummer på stoffet i Den Europæiske Union som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008, bilag VI, del 1, punkt 1.1.1.2.
- ⁽ⁱⁱ⁾ CAS-nr.: Chemical Abstracts Service-registreringsnummer.
- ⁽ⁱⁱⁱ⁾ Målt eller beregnet for en referenceperiode på otte timers tidsvægtet gennemsnitseksposering.
- ^(iv) Grænseværdi for kortvarig eksponering (STEL). Værdierne gælder for en eksponeringsperiode på 15 minutter, medmindre andet er angivet.
- ^(v) mg/m³ = milligram pr. kubikmeter luft ved 20 °C og 101,3 KPa (760 mm kviksølv).
- ^(vi) ppm = parts per million (dele pr. million) udtrykt i luftvolumen (ml/m³).
- ^(vii) f/ml = fibre pr. milliliter.
- ^(viii) Mulighed for et væsentligt bidrag til kroppens samlede belastning ved eksponering via huden.
- ^(ix) Inhalerbar fraktion.