



Bryssel den 10 december 2018
(OR. en)

15393/18

**Interinstitutionellt ärende:
2018/0081(COD)**

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

LÄGESRAPPORT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Delegationerna
Föreg. dok. nr:	14579/18
Komm. dok. nr:	7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final
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 — Allmän riktlinje

För delegationerna bifogas texten till den allmänna riktlinje om det ovannämnda direktivet som godkändes av rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) vid dess 3660:e möte den 6 december 2018.

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

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,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

¹ EUT C ,..., s.

- (1) Enligt princip 10 i den europeiska pelaren för sociala rättigheter², som proklamerades i Göteborg den 17 november 2017, har varje arbetstagare rätt till en hälsosam, säker och väl anpassad arbetsmiljö. Rätten till en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet i arbetet och till en arbetsmiljö som passar arbetstagarnas yrkesverksamhet och som tillåter dem att förlänga sitt deltagande på arbetsmarknaden omfattar också skydd mot carcinogener och mutagena ämnen i arbetet.
- (2) Syftet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG³ 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 och mutagena ämnen föreskrivs i direktiv 2004/37/EG genom en ram med generella principer som gör det möjligt för medlemsstaterna att säkerställa en konsekvent tillämpning av minimikraven. Bindande gränsvärden för exponering i arbetet som fastställs på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, ekonomisk genomförbarhet, en noggrann analys av de socioekonomiska konsekvenserna och tillgången till protokoll och teknik för exponeringsmätning på arbetsplatsen utgör en viktig beståndsdel i de allmänna föreskrifterna för skydd av arbetstagare som fastställs i direktiv 2004/37/EG.
- (2a) De minimikrav som föreskrivs i direktiv 2004/37/EG syftar till att skydda arbetstagare på unionsnivå. Medlemsstaterna kan fastställa strängare bindande gränsvärden för exponering i arbetet. Direktiv 2004/37/EG hindrar inte heller medlemsstaterna från att tillämpa ytterligare åtgärder på nationell nivå, såsom ett biologiskt gränsvärde.

² Europeiska pelaren för sociala rättigheter, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_sv

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

- (3) Gränsvärden för exponering i arbetet är en del av riskhanteringen enligt direktiv 2004/37/EG. Efterlevnaden av dessa gränsvärden påverkar inte andra skyldigheter för arbetsgivare enligt direktiv 2004/37/EG, t.ex. inskränkt användning av carcinogener och 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, i den mån det är tekniskt möjligt, innefatta utbyte av carcinogenen eller det 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 syftar till att begränsa arbetstagarnas exponeringsnivå. I detta sammanhang är det mycket viktigt att försiktighetsprincipen beaktas om det råder osäkerhet.
- (4) För de flesta carcinogener och mutagena ämnen är det inte vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte leder till skadliga effekter. Även om fastställande av gränsvärden på arbetsplatser vad gäller carcinogener och mutagena ämnen enligt direktiv 2004/37/EG inte fullständigt 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 och mutagena ämnen kan det vara vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte förväntas leda till skadliga effekter.
- (5) De högsta tillåtna nivåerna för arbetstagarnas exponering för vissa carcinogener eller mutagena ämnen fastställs med värden som i enlighet med direktiv 2004/37/EG inte får överskridas.

- (6) Detta direktiv förbättrar skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen. Det bör fastställas nya gränsvärdena i direktiv 2004/37/EG mot bakgrund av tillgänglig kunskap, inklusive nya vetenskapliga och tekniska uppgifter, evidensbaserad bästa praxis samt evidensbaserade tekniker och protokoll för mätning av exponeringsnivåer på arbetsplatsen. I detta bör, om möjligt, ingå uppgifter om kvarstående risker för arbetstagarnas hälsa, rekommendationer från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens, yttranden från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté samt yttranden från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. Information om kvarstående risker, som offentliggörs på unionsnivå, är värdefull för det framtida arbetet med att begränsa risker som härrör från exponering för carcinogener och mutagena ämnen i arbetet. Öppenhet när det gäller sådan information bör främjas ytterligare.
- (7) Det är också nödvändigt att beakta andra upptagsvägar än genom inandning för samtliga carcinogener och mutagena ämnen, inklusive upptag genom huden, för att uppnå bästa möjliga skyddsnivå. De ändringar av bilaga III till direktiv 2004/37/EG som föreskrivs i detta direktiv utgör ytterligare ett steg i en långsiktig process som inletts för att uppdatera direktiv 2004/37/EG.
- (8) Bedömningen av hälsoeffekterna av carcinogener som omfattas av detta förslag baserades på tillämplig vetenskaplig expertis från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och riskbedömningskommittén.

- (9) Vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens, vars verksamhet regleras av kommissionens beslut 2014/113/EU⁴, bistår kommissionen i synnerhet med att identifiera, utvärdera och ingående analysera de senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och med förslag på gränsvärden för exponering i arbetet som ska fastställas på unionsnivå enligt rådets direktiv 98/24/EG⁵ och direktiv 2004/37/EG för att skydda arbetstagare mot kemiska risker i arbetet.
- (10) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁶ lämnar Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté yttranden om riskerna med kemiska ämnen för människors hälsa eller miljön. I anslutning till föreliggande förslag lämnade riskbedömningskommittén sitt yttrande i enlighet med artikel 77.3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006.
- (11) Kadmium och många av dess oorganiska föreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Det bör fastställas ett gränsvärde för denna grupp av carcinogener på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Ett gränsvärde bör därför fastställas för kadmium och dess oorganiska föreningar inom ramen för direktiv 2004/37/EG. Dessutom har kadmium, kadmiumnitrat, kadmiumhydroxid och kadmiumkarbonat identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 a i förordning (EG) nr 1907/2006 och har upptagits i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i den förordningen för godkännande enligt Reach-förordningen.

⁴ Kommissionens beslut 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).

⁶ Genom artikel 77.3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1) ges kommissionen möjlighet att begära ett yttrande om ämnens säkerhet, även med avseende på arbetsmiljöfrågor.

- (12) När det gäller kadmium kan ett gränsvärde på 0,001 mg/m³ vara svårt att uppnå på kort sikt inom vissa sektorer. En övergångsperiod på sju år bör därför införas, under vilken ett gränsvärde på 0,004 mg/m³ bör gälla.
- (12a) Den rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor angav i sitt yttrande om kadmium att både en kombination av ett yrkeshygieniskt gränsvärde (OEL) för luftburna partiklar och ett biologiskt gränsvärde, och ett tidsvägt medelvärde för koncentrationen i luften utgör adekvata tekniska metoder för att skydda arbetstagares hälsa och begärde att kommissionen skulle utreda denna fråga ytterligare (dok. 663/17). Därför bör kommissionen senast fem år efter ikraftträdandet av detta direktiv bedöma alternativet att ändra direktiv 2004/37/EG genom att lägga till kombinationen av ett OEL för luftburna partiklar och ett biologiskt gränsvärde.
- (13) Beryllium och de flesta oorganiska berylliumföreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Det går att fastställa ett gränsvärde för denna grupp av carcinogener på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Ett gränsvärde bör därför fastställas för beryllium och oorganiska berylliumföreningar inom ramen för direktiv 2004/37/EG.
- (14) När det gäller beryllium kan ett gränsvärde på 0,0002 mg/m³ vara svårt att uppnå på kort sikt inom vissa sektorer. En övergångsperiod på fem år bör därför införas, under vilken ett gränsvärde på 0,0006 mg/m³ bör gälla.

- (15) Arseniksyra och arseniksalter, och de flesta oorganiska arsenikföreningar, uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i kategori 1A i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Det bör fastställas ett gränsvärde för denna grupp av carcinogener på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Ett gränsvärde bör därför fastställas för arseniksyra och arseniksalter samt oorganiska arsenikföreningar inom ramen för direktiv 2004/37/EG. Dessutom har arseniksyra, diarsenikpentaoxid och diarseniktrioxid identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 a i förordning (EG) nr 1907/2006 och har upptagits i bilaga XIV till den förordningen, vilket innebär att det krävs tillstånd för dem.
- (16) När det gäller arseniksyra kan ett gränsvärde på 0,01 mg/m³ vara svårt att uppnå inom sektorn för smältning av koppar, och därför bör en övergångsperiod på två år införas.
- (17) Formaldehyd uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. Det är en genotoxisk carcinogen med lokal verkan. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan både ett kortsiktigt och ett långsiktigt gränsvärde fastställas för denna carcinogen. Ett gränsvärde bör därför fastställas för formaldehyd. På begäran av kommissionen samlar Echa också in befintlig information för att bedöma den potentiella exponeringen för formaldehyd och produkter eller material som avger formaldehyd på arbetsplatser, inbegripet vid industriell och yrkesmässig användning⁷.

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

- (18) 4,4'-Metylenbis(2-kloranilin) (MOCA) uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. Det har konstaterats att ett väsentligt upptag av MOCA genom huden är möjligt. Därför bör det fastställas ett gränsvärde för MOCA och göras en anmärkning om hudexponering. Dessutom har det identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 a i förordning (EG) nr 1907/2006 och har upptagits i bilaga XIV till den förordningen, vilket innebär att det krävs tillstånd för utsläppande på marknaden eller användning. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för MOCA.
- (19) Kommissionen har samrått med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. Den har också anordnat ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter på unionsnivå i enlighet med artikel 154 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor har antagit yttranden över alla prioriterade ämnen i föreliggande förslag och har föreslagit bindande gränsvärden för exponering i arbetet för vart och ett av dem, och samtyckt till de tillämpliga anmärkningarna avseende vissa av dem⁸.
- (20) Detta direktiv står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt rätten till liv och rätten till rättvisa arbetsförhållanden som anges i artiklarna 2 respektive 31.

⁸ Yttrandena i helhet finns på CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

- (21) Gränsvärdena i det här direktivet kommer att ses över för att säkerställa överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁹, särskilt för att ta hänsyn till samverkan mellan gränsvärdena i direktiv 2004/37/EG och den härledda nolleffektnivån för farliga kemikalier enligt den förordningen, så att det finns ett effektivt skydd för arbetstagare.
- (22) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen 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 snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (23) Vid genomförandet av detta direktiv bör medlemsstaterna undvika sådana administrativa, finansiella och rättsliga åligganden som motverkar etableringen och utvecklingen av små och medelstora företag. Medlemsstaterna uppmanas därför att utvärdera inverkan av deras införlivandeakt på små och medelstora företag för att se till att dessa inte blir oproportionerligt drabbade, och då vara särskilt uppmärksamma på mikroföretag och den administrativa bördan, och offentliggöra resultaten av sådana utvärderingar.
- (24) Med tanke på att detta direktiv rör skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen bör det införlivas inom två år från den dag det träder i kraft.
- (25) Direktiv 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

⁹ 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/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Artikel 1

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

1. I artikel 18a ska följande stycke läggas till:

”Senast ... [*EUT: fem år efter ikraftträdandet av detta direktiv*] ska kommissionen bedöma alternativet att ändra detta direktiv så att det inbegriper en kombination av ett yrkeshygieniskt gränsvärde för luftburna partiklar och ett biologiskt gränsvärde för kadmium och dess oorganiska föreningar.”.

2. Bilaga III ska ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [två år ...]¹⁰. De ska genast underrätta kommissionen om 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.

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

¹⁰ Två år efter att detta direktiv har trätt i kraft.

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

BILAGA

Bilaga III ska ändras på följande sätt: I punkt A ska följande tabell läggas till:

Agens	EG-nr ⁽ⁱ⁾	CAS-nr ⁽ⁱⁱ⁾	Gränsvärden						Anmärknin gar	Övergångsåtgärder
			8 timmar ⁽ⁱⁱⁱ⁾			Kortvarigt ^(iv)				
			mg/m ³ ^(v)	ppm ^(vi)	f/ml ^(vii)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Kadmium och dess oorganiska föreningar	–	–	0,001 ^(ix)	–	–	–	–	–		Gränsvärde på 0,004 mg/m ³ ^(ix) till och med sju år efter utgången av införlivandeperioden.
Beryllium och oorganiska berylliumföreningar	–	–	0,0002 ^(ix)	–	–	–	–	–		Gränsvärde på 0,0006 mg/m ³ ^(ix) till och med fem år efter utgången av införlivandeperioden.
Arseniksyra och arseniksalter samt oorganiska arsenikföreningar	–	–	0,01 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	För sektorn för smältning av koppar träder gränsvärdet i kraft två år efter utgången av införlivandeperioden.
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–		Dessa gränsvärden träder i kraft tre år efter utgången av införlivandeperioden.
4,4'-metylenbis(2-kloranilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	Hud ^(viii)	

- ⁽ⁱ⁾ 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 i förordning (EG) nr 1272/2008.
- ⁽ⁱⁱ⁾ CAS-nr: Nummer i registret för Chemical Abstracts Service.
- ⁽ⁱⁱⁱ⁾ Uppmätt eller beräknat i förhållande till en referensperiod på åtta timmar tidsvägt medelvärde.
- ^(iv) Korttidsgränsvärde. Ett gränsvärde över vilket exponering inte bör förekomma och som gäller en period på 15 minuter om ej annat anges.
- ^(v) mg/m³ = milligram per kubikmeter luft vid 20 °C och 101,3 kPa (760 mm kvicksilver).
- ^(vi) ppm = miljondelar i luftvolym (ml/m³).
- ^(vii) f/ml = fibrer per milliliter.
- ^(viii) Väsentligt bidrag till totalt upptag är möjligt genom hudexponering.
- ^(ix) Inhalerbar fraktion.