



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 15. februar 2023
(OR. en)

6417/23

Interinstitutionel sag:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	13. februar 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2023) 71 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af Rådets direktiv 98/24/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF for så vidt angår grænseværdierne for bly og det uorganiske forbindelser og diisocyanater

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 71 final.

Bilag: COM(2023) 71 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 98/24/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF for så vidt angår grænseværdierne for bly og det uorganiske forbindelser og diisocyanater

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Et af Den Europæiske Unions (EU's) mål er at fremme trivsel og bæredygtig udvikling baseret på en social markedsøkonomi med høj konkurrenceevne, hvor der tilstræbes fuld beskæftigelse og sociale fremskridt¹. Enhver arbejdstagers ret til sunde, sikre og værdige arbejdsforhold er nedfældet i artikel 31 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Princip 10 i den europæiske søjle for sociale rettigheder² fastslår, at arbejdstagere har ret til et højt beskyttelsesniveau for deres sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

I et stærkt socialt Europa er der brug for konstante forbedringer med henblik på sikrere og sundere arbejde for alle. I de seneste år har EU's politiske rammer og regler for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen bidraget betydeligt til at forbedre arbejdsvilkårene, navnlig hvad angår beskyttelse af arbejdstagerne mod eksponering for kræftfremkaldende stoffer og andre farlige kemikalier. I en kontekst, hvor sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen står højt på den politiske dagsorden³, er der fastsat eller revideret eksponeringsgrænseværdier og andre bestemmelser for mange stoffer eller grupper af stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF⁴ om kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer (CMRD) og direktiv 98/24/EF⁵ om kemiske agenser (CAD).

Sunde og sikre arbejdsmiljøer er afgørende for at beskytte arbejdstagerne, støtte økonomisk aktivitet og produktivitet og fremme en bæredygtig økonomisk genopretning. Derfor bebudede Kommissionen i handlingsplanen for den europæiske søjle for sociale rettigheder⁶ sin hensigt om at sikre et sundt, sikkert og veltilpasset arbejdsmiljø. Dette blev bekræftet med vedtagelsen af strategirammen for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen for 2021-2027⁷. Beskyttelse af arbejdstagere mod eksponering for farlige stoffer bidrager også til målene i den

¹ Artikel 3 i traktaten om Den Europæiske Union.

² <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/da/>.

³ EU's strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2014-2020 (COM(2014) 332 final af 6.6.2014), Meddelelse fra Kommissionen "Sikrere og sundere arbejde for alle — modernisering af EU's lovgivning og politik for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen" (COM(2017) 12 final af 10.1.2017), Kommissionens meddelelse "Et stærkt socialt Europa for retfærdig omstilling" (COM(2020) 14 final af 14.1.2020), EU's strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2021-2027 (COM(2021) 323 final af 28.7.2021).

⁴ 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, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

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

⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Handlingsplanen for den europæiske søjle for sociale rettigheder. COM(2021) 102 final.

⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — EU-strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2021-2027 Sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen på et arbejdsmarked i forandring. COM(2021) 323 final.

europæiske kræfthandlingsplan. Kemikaliestrategien for bæredygtighed fra 2020⁸ anerkender også behovet for at styrke beskyttelsen af arbejdstagerne og identificerer bly⁹ og diisocyanater¹⁰ blandt de mest skadelige kemiske stoffer.

De berørte stoffer

Bly og dets uorganiske forbindelser (i det følgende benævnt "bly") er et erhvervsmæssigt reproduktionstoksisk stof, der kan påvirke seksuel funktion, frugtbarhed og fostrets udvikling og forårsage andre sundhedsvirkninger. Det anføres, at det er ansvarligt for omkring halvdelen af de erhvervsrelaterede reproduktionstoksiske sygdomstilfælde. Diisocyanater er vigtige luftvejs-astmagener. Undersøgelser har vist, at erhvervsmæssig eksponering tegner sig for 9-15 % af astmatilfældene hos voksne i den arbejdsdygtige alder¹¹.

Formålet med dette forslag er at revidere de eksisterende grænseværdier for bly og for første gang at indføre grænseværdier for diisocyanater for at bidrage til at opnå et højt niveau for beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed. Mere specifikt fokuserer den foreslåede ændring af CMRD og CAD på:

- 1) revision af grænseværdien for erhvervsmæssig eksponering (OEL)¹² for bly ved ændring af bilag III til CMRD og revision af dets biologiske grænseværdi (BLV)¹³ ved ændring af bilag IIIa
- 2) at fjerne henvisningen til den fastlagte OEL og BLV for bly i bilag I og II til CAD
- 3) for første gang at fastsætte grænseværdier (OEL og grænseværdi for kortvarig eksponering (STEL¹⁴)) for diisocyanater i bilag I til CAD.

De berørte direktiver

Behovet for at beskytte arbejdstagerne mod eksponering for bly og diisocyanater blev fastslået i EU's strategiske ramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2021-2027. Diisocyanater falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 98/24/EF¹⁵ (CAD), mens bly

⁸ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Kemikaliestrategien for bæredygtighed. Mod et giftfrit miljø. COM(2020) 667 final.

⁹ Uorganiske blyforbindelsers reproduktionstoksicitet skyldes deres blyindhold. Derfor støtter Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering (RAC) en gruppetilgang, der dækker en bred vifte af individuelle blyholdige stoffer.

¹⁰ Diisocyanater er en fællesbetegnelse for en række individuelle diisocyanatkemikalier. Dette omfatter mindst 25 forskellige diisocyanater, hvoraf 11 udgør over 99 % af den registrerede tonnage i henhold til REACH (ECHA 2019).

¹¹ Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease. Am J Crit Care Med. 167:787-797.

¹² Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL): grænsen for den tidsvægtede gennemsnitlige koncentration af en kemisk agens i den luft på arbejdspladsen, der indåndes af en arbejdstager i relation til en nærmere fastsat referenceperiode, som normalt er 8 timer.

¹³ Biologisk grænseværdi: grænsen for koncentrationen af en given agens i et givet biologisk miljø, dens metabolit eller en effektindikator.

¹⁴ En OEL måles over en periode på 8 timer, hvilket afspejler en arbejdsdag. En grænse for kortvarig eksponering (STEL) refererer normalt til en periode på 15 minutter og anvendes, når korte eksponeringer, f.eks. spidsbelastningsperioder, er relevante for sygdommens indtræden.

¹⁵ Se fodnote 5.

er omfattet af direktiv 2004/37/EF¹⁶ (CMRD). Sidstnævnte blev ændret efter vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431 af 9. marts 2022 ved at udvide anvendelsesområdet for direktivet om kræftfremkaldende stoffer og mutagener¹⁷ til også at omfatte reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen, som indtil da udelukkende var omfattet af direktivet om kræftfremkaldende stoffer og mutagener.

Indførelsen af mere beskyttende grænseværdier for bly og grænseværdier for diisocyanater øger beskyttelsesniveauet uden at kræve ændringer af de generelle krav i direktiverne. Da OEL for bly og dets BLV er blevet flyttet til CMRD som følge af den ændring, der blev indført ved direktiv (EU) 2022/431, bør de udgå af henholdsvis bilag I og II til CAD. Dette er en teknisk ændring, der ikke berører anvendelsesområdet for eller de generelle krav i de to direktiver.

- **Fastsættelse af grænseværdier til beskyttelse mod reproduktiv sygdom og astma**

Bly

Bly er et erhvervsmæssigt reproduktionstoksisk stof, der kan påvirke seksuel funktion og fertilitet for både mænd og kvinder og udviklingen af fostret eller afkommet (udviklingstoksicitet). Eksposering for bly kan medføre nedsat forplantningsevne, aborter eller alvorlige fødselsdefekter samt andre skadelige virkninger såsom neurotoksicitet, nyretoksicitet, kardiovaskulære virkninger og hæmatologiske virkninger.

Bly tegner sig for ca. halvdelen af al erhvervsmæssig eksposering for reproduktionstoksiske stoffer og dermed forbundne tilfælde af reproduktiv sygdom¹⁸. Bly har i øjeblikket en lang række forskellige anvendelser. De vigtigste sektorer for industriel produktion og anvendelse af bly er primær og sekundær blyproduktion (herunder genanvendelse af batterier), produktion af batterier, blyplader og ammunition, fremstilling af blyoxider og -fritter, fremstilling af blyglas og keramik. Eksposering for bly er også mulig i andre industrielle anvendelser, f.eks. i støberier og fremstilling af legeringer med bly, samt ved fremstilling og anvendelse af pigmenter til maling og plast. Ud over disse anvendelser kan eksposeringen finde sted længere nede i produktkæden, og når genstandene og materialerne bliver til affald, eller under affaldsnyttiggørelsen af genanvendte materialer. Eksempler på downstream-aktiviteter er påføring af maling, brug af blyammunition på skydebaner (f.eks. som led i forsvar, offentlig orden eller sikkerhedsaktiviteter), arbejde med blymetal, nedrivning, reparation og håndtering af skrot, anden affaldshåndtering og rensning af jord samt arbejde i laboratorier. Derudover kan arbejdstagere blive udsat for bly på et betydeligt niveau fra deres historiske anvendelser i forbindelse med aktiviteter som renovering, affaldsindsamling, genanvendelse og sanering¹⁹. Desuden er bly til stede i en lang række af Europas historiske bygninger, herunder bygninger af den højeste kulturarvsværdi, og arbejdstagere, der beskæftiger sig med restaurering af Europas enorme kulturarv, kan også komme i kontakt

¹⁶ Se fodnote 4.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431 af 9. marts 2022 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT L 88 af 16.3.2022, s. 1).

¹⁸ Undersøgelse af reproduktionstoksiske stoffer
<https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes>.

¹⁹ REACH forbyder anvendelse af bly i maling med visse undtagelser (bilag 8). Arbejdstagere kan dog blive udsat for bly, når de arbejder på bygninger og konstruktioner, der blev malet, inden begrænsningen trådte i kraft.

hermed. I historiske bygninger kan bly være til stede i farvede glasvinduer, tage eller dekorative elementer.

I øjeblikket anslås det, at ca. 50 000-150 000 arbejdstagere i EU er udsat for bly²⁰. Hvert år forekommer der ca. 300 tilfælde af sygdom som følge af tidligere erhvervsmæssig eksponering for bly. Denne eksponering er vigtig, fordi bly kan ophobes i knoglerne hos udsatte arbejdstagere og dermed bidrage til den samlede belastning af kroppen og sandsynligheden for kronisk dårligt helbred.

De primære veje for erhvervsmæssig eksponering er ved indånding og indtagelse via kontakt med munden på grund af utilstrækkelig rengøring og personlig hygiejne. Optagelse gennem huden af uorganisk bly anses for at være minimal. Eksponering ved indtagelse anses for betydelig, og denne eksponeringsvej er en vigtig drivkraft for udviklingen af dårligt helbred. En sænkning af OEL vedrører reduktion af inhalationseksponering, og der er behov for yderligere foranstaltninger for at minimere eksponeringen for indtagelse. Blykoncentrationer i blodet er anerkendt som den bedste målestok for eksponering til at vurdere erhvervsmæssig eksponering for bly, herunder ved indtagelse, og indre blyniveauer er afgørende for at bestemme den samlede sundhedsrisiko.

Det er nødvendigt at sænke grænseværdien for erhvervsmæssig eksponering (OEL) for at bidrage til at reducere den erhvervsmæssige eksponering, da høje koncentrationer i luften også kan føre til forurening. Overholdelse af den biologiske grænseværdi (BLV) er det primære redskab til at beskytte arbejdstagerne mod blytoksicitet og overvåge akkumuleringen heraf i kroppen. BLV og OEL supplerer derfor hinanden.

EU's bindende OEL og BLV for bly blev første gang indført i et specifikt direktiv om bly i 1982²¹ og er ikke blevet ajourført i mere end 40 år. De ikke-bindende praktiske retningslinjer fra 2007 om beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed mod risici i forbindelse med kemiske agenser under arbejdet²² indeholder retningslinjer for helbreds kontrol vedrørende bly, men de er sandsynligvis forældede.

Dette forslag tager hensyn til den seneste videnskabelige og tekniske udvikling og de seneste resultater, udtalelserne²³ fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), der er nedsat ved forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)²⁴, og

²⁰ RPA (2021), Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos). Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates (ekstern undersøgelse til støtte for konsekvensanalysen).

²¹ Rådets direktiv 82/605/EØF af 28. juli 1982 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for metallisk bly og dets ionforbindelser (Første særdirektiv i henhold til artikel 8 i direktiv 80/1107/EØF) (EFT L 247 af 23.8.1982, s. 12).

²² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-da>.

²³ RAC's udtalelse om bly (2020) <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>.

RAC's udtalelse om diisocyanater (2020) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9>.

²⁴ 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

udtalelser fra Det Rådgivende trepartsudvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH)²⁵ og konkluderer, at der bør fastsættes en BLV for bly svarende til 15 µg/100 ml blod ledsaget af en tilknyttet OEL på 0,03 mg/m³ som et tidsvægtet gennemsnit på 8 timer (TWA).

For arbejdstagere, der udsættes for bly, vil helbreds kontrol, som det er tilfældet i øjeblikket, fortsat være en del af den overordnede tilgang til beskyttelse af deres sundhed. Bilag IIIa revideres derfor for at indføre ajourførte (lavere) udløsningsniveauer for eksponeringskoncentrationer af bly i luften og bly i blodet, hvor der bør foretages medicinsk overvågning. Dette forslag reviderer de niveauer, der, når de overskrides, udløser et behov for lægeovervågning. Disse niveauer måles i de enkelte arbejdstagere. Medicinsk overvågning bør finde sted, når eksponeringen for en koncentration af bly i luften er større end 0,015 mg/m³, beregnet som et tidsvægtet gennemsnit over 40 timer om ugen, eller når blyindholdet i blodet overstiger 9 µg Pb/100 ml blod. Forholdet mellem ovennævnte niveauer, som udløser lægelig overvågning, og den reviderede OEL og BLV er forholdsmæssigt det samme som i det nuværende bilag til direktivet om kræftfremkaldende stoffer og mutagener.

Bly udgør en risiko både for den reproduktive sundhed og for udviklingen hos eksponerede kvinders²⁶ fostre eller afkom, hvilket primært resulterer i et tab af intelligenskvotient (IQ)²⁷. For at beskytte de berørte arbejdstagere og hjælpe arbejdsgiverne med at styre risici indeholder bilag III en biologisk vejledende værdi (BGV²⁸), hvoraf det fremgår, at blyniveauet i blodet hos kvinder i den fødedygtige alder ikke bør overstige referenceværdierne for den almindelige befolkning, der ikke er udsat for bly, i den pågældende EU-medlemsstat. Når der ikke foreligger nationale referenceniveauer, anbefales det, at de pågældende arbejdstageres blyniveauer i blodet ikke overstiger en BGV på 4,5 µg/100 ml, som anbefalet af RAC i dets videnskabelige udtalelse²⁹ (punkt 8.2.4 i bilaget til udtalelsen).

BGV anvendes som indikator for erhvervsmæssig eksponering og ikke for sundhedsskadelige virkninger. Værdien fungerer derfor som kontrolmarkør for at advare arbejdsgiveren om, at

(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).

²⁵ ACSH's udtalelse om bly (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>.

ACSH's udtalelse om diisocyanater (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.

²⁶ Skøn viser, at størstedelen af arbejdsstyrken i de sektorer, der involverer bly, er mænd (ca. 97 %).

²⁷ Data om identificerbare sundhedsvirkninger er ikke desto mindre utilstrækkelige til at kunne vurderes korrekt. (Se afsnittet nedenfor om konsekvensanalyse).

²⁸ Biologiske vejledende værdier (BGV'er) er eksponeringsrelaterede værdier, der repræsenterer den øvre koncentration af den kemiske agens eller en af dens metabolitter i et egnet biologisk medium svarende til en bestemt percentil (generelt den 90. eller 95. percentil) i en defineret referencepopulation. Hvis de tilgængelige data ikke gør det muligt at udlede en BLV, kan der fastsættes en biologisk vejledende værdi (BGV). BGV'er kaldes ofte også referenceværdier. De kan være nyttige for arbejdstagere, arbejdsgivere og virksomhedslæger, når de beskæftiger sig med spørgsmål om beskyttelse af arbejdstagere. De kan f.eks. være en indikator for erhvervsmæssig eksponering, som kræver opmærksomhed for at overveje behovet for yderligere risikostyringsforanstaltninger. BGV'er er ikke en grænse for sundhedsmæssige virkninger. Kilde: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8.

²⁹ Se fodnote 23.

der er forekommet eksponering på arbejdspladsen, og at der kan være behov for afhjælpende foranstaltninger under hensyntagen til de enkelte arbejdstagers behov. RAC anerkendte i sin udtalelse de reelle bekymringer og potentielle risici for fosteret ved eksponering for bly. Det anførte imidlertid, at det på grundlag af den foreliggende videnskabelige dokumentation ikke er muligt at kvantificere den risikograd, der kan danne grundlag for at foreslå en BLV for denne gruppe arbejdstagere. RAC anbefalede derfor, at direktivet fremhæver bekymringen vedrørende blyeksponering og udviklingstoksicitet, og på grundlag af den foreliggende dokumentation anbefalede det, at der anvendes en BGV for kvinder i den fødedygtige alder.

Diisocyanater

Diisocyanater er farlige kemiske agenser i henhold til artikel 2, litra b), i CAD og falder ind under direktivets anvendelsesområde. På grund af behovet for at imødegå de konstaterede alvorlige sundhedsrisici, der er specifikke for diisocyanater, blev der i august 2020 vedtaget en begrænsning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008³⁰. Begrænsningen kræver, at den obligatoriske uddannelse af arbejdstagere, der anvender diisocyanater, skal være indført senest i august 2023 i overensstemmelse med specifikke kriterier, der er knyttet til arbejdsarts art.

Diisocyanater er hudsensibiliserende og sensibiliserende ved indånding med potentiale til at forårsage erhvervsrelateret astma og erhvervsrelaterede hudsygdomme — allergiske reaktioner, som kan finde sted på grund af eksponering for sådanne stoffer. De kan forårsage en ændring af luftvejene ("hypersensitiv tilstand")³¹. Når først lungerne er blevet hypersensitive, kan yderligere eksponering for stoffet, selv i beskedent omfang, udløse et astmaanfald. De fremherskende sundhedsmæssige virkninger af erhvervsmæssig eksponering for diisocyanater er luftvejsvirkninger (arbejdsrelateret astma, isocyanatsensibilisering og bronchial hyperresponsivitet), som er de kritiske endepunkter i forbindelse med eksponering for diisocyanat, der forekommer både efter akut og langvarig eksponering.

Diisocyanater anvendes til fremstilling af polyurethan som både faste stoffer og skum og af plast, overfladebehandlingsmidler, lakker og tokomponentmalinger og -klæbemidler. Arbejdstagere i virksomheder, der fremstiller disse materialer, eksponeres for diisocyanater, og det samme gælder arbejdstagere, der anvender klæbemidler, fugemasser, maling og overfladebehandlingsmidler, der indeholder diisocyanater. Disse produkter anvendes i vid udstrækning inden for byggeri, reparation af køretøjer, almindelige reparationer og til fremstilling af tekstiler, møbler, motorkøretøjer og andre transportmidler, husholdningsapparater, maskiner og computere. Diisocyanater omdannes under produktionsprocessen og findes ikke længere i det endelige fremstillede produkt. Der er derfor ingen risiko for brugeren af produktet (f.eks. forbrugere).

³⁰ Kommissionens forordning (EU) 2020/1149 af 3. august 2020 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår diisocyanater (EUT L 252 af 4.8.2020, s. 24).

³¹ Diisocyanatstoffer har en fælles mekanisme til at fremkalde overfølsomhed. Derfor støtter RAC en gruppetilgang, der dækker en bred vifte af individuelle diisocyanatstoffer.

Undersøgelser har anslået, at erhvervsbetingede faktorer tegner sig for ca. 9-15 % af astmatilfældene hos voksne i den erhvervsaktive alder³². Diisocyanater er en af de mest almindelige årsager til erhvervsbetinget astma med et anslået antal årlige hændelser i EU på mellem 2 350 og 7 269 tilfælde^{33 34 35}. Ifølge skøn³⁶ er ca. 4,2 mio. arbejdstagere eksponeret for diisocyanater, og mere end 2,4 mio. virksomheder i EU er berørt, hvoraf langt de fleste er mikrovirksomheder eller SMV'er.

På nuværende tidspunkt er der ingen bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering eller kortvarig eksponering (STEL) for diisocyanater på EU-plan, og der er 19 individuelle diisocyanatstoffer, der er registreret i henhold til REACH-forordningen (forordning (EF) nr. 1907/2006). Sundhedsskadelige virkninger skyldes en fælles bestanddel af alle diisocyanater (NCO-gruppen³⁷). Derfor blev en gruppetilgang overvejet, da en sådan ville give mulighed for en fælles OEL og STEL for alle diisocyanater³⁸. Dette er i overensstemmelse med den gruppetilgang, der foretrækkes i EU's nyligt vedtagne kemikaliestrategi for bæredygtighed.

Spidsbelastningseksponeringer (kort varighed/høje eksponeringsniveauer) er en nøgelfaktor i forbindelse med forekomsten af arbejdsrelateret astma³⁹. Derfor er en STEL, som bedst imødegår gentagne kortvarige høje eksponeringsniveauer, den mest hensigtsmæssige lovgivningsmæssige foranstaltning til at håndtere denne type eksponeringsmønster. Den eksterne undersøgelse⁴⁰ til støtte for konsekvensanalyserapporten kunne imidlertid kun analysere virkningerne af en OEL. Manglen på data om virkningerne af kortvarige eksponeringer betød, at det ikke var muligt at anslå de dermed forbundne sygdomstilfælde, hvilket igen sandsynligvis resulterer i en undervurdering af omkostninger og fordele. Derfor anbefalede RAC, at enhver STEL højst bør være dobbelt så høj som OEL.

For diisocyanater foreslås der derfor i dette forslag en OEL på 6 µg/m³ ledsaget af en tilknyttet STEL på 12 µg/m³ og en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding samt en anmærkning for hud.

Dette forslag giver dog mulighed for en overgangsværdi på 10 µg/m³ med en tilhørende STEL på 20 µg/m³ indtil den 31. december 2028. Dette har til formål at give arbejdsgiverne mulighed for at skaffe de tekniske midler, der er nødvendige for at måle en sådan værdi, og give dem tid til at gennemføre risikostyringsforanstaltninger, navnlig i downstream-sektorer.

³² Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease. Am J Crit Care Med. 167:787-797.

³³ <https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf>.

³⁴ <https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067>.

³⁵ RPA (2021), se fodnote 20.

³⁶ Se fodnote 20.

³⁷ NCO-gruppen henviser til isocyanatgruppens nitrogen-, kulstof- og oxygenatom.

³⁸ Flere ekspertudvalg konkluderede, at en fælles vurdering af alle diisocyanater baseret på NCO-koncentrationen er tilstrækkelig. RAC foreslår også denne tilgang, men anfører også, at der ikke er tilstrækkelige data til at vurdere styrkeforskelle for de enkelte diisocyanater.

³⁹ I udtalelsen fra RAC anføres det, at der er indikatorer for, at maksimal eksponering er vigtig for risikoen for astmaudvikling. Det er imidlertid ikke praktisk muligt at måle maksimale eksponeringer i epidemiologiske undersøgelser hos mennesker på grund af målevanskeligheder.

⁴⁰ RPA (2021), se fodnote 20.

Der bør suppleres med helbreds kontrol af arbejdstagerne med henblik på at påvise enhver tidlig forekomst af dårligt helbred og efterfølgende håndtering af de enkelte arbejdstagere for at forebygge yderligere risici som følge af eksponering for diisocyanater. Tilsammen giver disse foranstaltninger et højt beskyttelsesniveau for arbejdstagerne.

For at opnå en effektiv beskyttelse af arbejdstagerne mod risikoen for erhvervssygdomme som følge af eksponering for diisocyanater og bly fastsættes grænseværdierne i dette forslag til, hvad der kan opnås under hensyntagen til de tekniske og økonomiske muligheder.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Dette forslag er i overensstemmelse med den europæiske søjle for sociale rettigheder, navnlig princip 10 om retten til et sundt, sikkert og velegnet arbejdsmiljø, og dens handlingsplan. En revision af de eksisterende grænseværdier for bly, som ikke er blevet ajourført siden 1982, og for første gang indførelse af grænseværdier for diisocyanater, som falder ind under CAD, men for hvilke der i øjeblikket ikke findes grænseværdier på EU-plan, bidrager til at opnå et højt niveau for beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed.

Dette initiativ bygger også på Kommissionens tilsagn i EU's strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen for 2021-2027⁴¹ om yderligere at sænke OEL for bly og fastsætte en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering for diisocyanater i 2022.

Forslaget er i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed under arbejdet⁴² ("rammedirektivet om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen"). Rammedirektivet sikrer minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i alle arbejdsmiljøer, ikke kun i forbindelse med kemiske stoffer. Desuden er det ikke til hinder for, at andre direktiver, i dette tilfælde CAD og CMRD, fastsætter strengere bestemmelser eller mere specifikke regler, som yderligere forbedrer beskyttelsen af arbejdstagerne.

- **Grundlæggende rettigheder og ligestilling, herunder ligestilling mellem kønnene**

Indvirkningen på de grundlæggende rettigheder anses for at være positiv, navnlig med hensyn til artikel 2 (ret til livet) og artikel 31 (retfærdige og rimelige arbejdsforhold) i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder⁴³.

Selv om den arbejdsstyrke, der er udsat for bly, overvejende er mandlig, kan kvindelige arbejdstagere som anført ovenfor stå over for yderligere risici, da bly kan påvirke gravide kvinder og fostre under udvikling⁴⁴. Der findes krav om gennemførelse af

⁴¹ Se fodnote 3.

⁴² Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet. EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁴³ EUT C 326 af 26.10.2012, s. 391.

⁴⁴ Bly kan passere placentaen, så koncentrationen af bly i blodet i navlestrengen ved fødslen ligger tæt på moderens blyniveau i blodet (kilde: RPA, 2021 ekstern undersøgelse, afsnit 2.2.4.7, se fodnote 19).

beskyttelsesforanstaltninger i direktivet om gravide arbejdstagere⁴⁵, men de giver ikke fuld beskyttelse mod udviklingseffekter, da de finder anvendelse fra det tidspunkt, hvor arbejdstageren bliver opmærksom på, at vedkommende er gravid, og underretter arbejdsgiveren, hvilket typisk er tre måneder efter graviditeten.

Inden for den industri, der arbejder med bly, er det derfor af afgørende betydning at øge bevidstheden blandt arbejdstagere, der er i stand til at få børn, og at indføre specifikke foranstaltninger for at minimere eventuelle risici i overensstemmelse med arbejdsgivernes forpligtelser til risikostyring. For at opfylde deres forpligtelser er arbejdsgiverne forpligtet til at sikre, at stoffet erstattes, når det er teknisk muligt, at der anvendes lukkede systemer, eller at eksponeringen reduceres til et så lavt niveau som teknisk muligt. Som foreslået i udtalelsen fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen⁴⁶ bør blyniveauet i blodet hos kvinder i den fødedygtige alder desuden ikke overstige referenceværdierne for den almindelige befolkning, der ikke er udsat for bly, i den pågældende medlemsstat. Som forklaret ovenfor bør blyniveauet i blodet hos kvinder i den fødedygtige alder ikke overstige BGV på 4,5 µg/100 ml, når der ikke findes nationale referenceniveauer⁴⁷.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

EU's charter om grundlæggende rettigheder

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

Sammenhæng med REACH-forordningen

REACH-forordningen⁴⁸, der har været i kraft siden 2007, fastsætter bl.a. to forskellige EU-reguleringstilgange, nemlig begrænsninger og godkendelser. Forbedring af samspillet mellem REACH og lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagerne er et spørgsmål, der behandles i forbindelse med den igangværende revision af REACH⁴⁹.

Begrænsninger gør det muligt for EU at fastsætte betingelser for fremstilling, markedsføring og/eller anvendelse af stoffer, i blandinger eller i artikler. Godkendelsen har til formål at sikre, at risiciene ved særligt problematiske stoffer (SVHC) kontrolleres korrekt, samtidig med at der tilskyndes til gradvis substitution med egnede alternativer, der er økonomisk og teknisk gennemførlige.

⁴⁵ Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer. EFT L 348 af 28.11.1992, s. 1.

⁴⁶ Se fodnote 25.

⁴⁷ Se fodnote 23.

⁴⁸ Se RAC's udtalelse, fodnote 23.

⁴⁹ Det første fælles møde mellem de kompetente myndigheder for REACH og interessegrupperne i Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen/WPC fandt sted den 5. april 2022 for at drøfte aspekter vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen af den igangværende revision af REACH.

En række anvendelser af bly er begrænset i henhold til REACH. Det er forbudt at anvende bly i maling (med visse undtagelser)^{50 51}, i smykker og artikler, der er bestemt til at komme i kontakt med huden, og at anvende bly og blandinger heraf, der leveres til offentligheden⁵².

Diisocyanater er underlagt begrænsninger i henhold til REACH⁵³. De må kun anvendes eller markedsføres som stoffer alene, som bestanddel i andre stoffer eller i blandinger til industriel og erhvervsmæssig anvendelse, hvis arbejdsgiveren eller den selvstændige erhvervsdrivende sikrer, at industrielle eller erhvervsmæssige brugere har fuldført uddannelse i sikker anvendelse af diisocyanater, inden de anvender stoffet/stofferne eller blandingen/blandingerne.

Yderligere oplysninger om REACH-begrænsningerne for de to stoffer findes i bilag 8 til den konsekvensanalyse, der ledsager dette forslag.

Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen anførte i sin udtalelse⁵⁴, at en kombination af REACH-begrænsninger (om uddannelse af arbejdstagere) og arbejdsmiljøbestemmelser, navnlig overholdelse af grænseværdier og gennemførelse af helbreds kontrol, er den mest effektive tilgang til forebyggelse af maksimal eksponering, som er den vigtigste begivenhed, der fører til astma som følge af eksponering for diisocyanater.

Tilsammen er EU's arbejdsmiljødirektiver (CMRD og CAD) og REACH-forordningen relevante for arbejdstagernes beskyttelse mod risikoen for eksponering for bly og diisocyanater.

Sammenhæng med batteriforordningen

I december 2020 foreslog Kommissionen en ny batteriforordning⁵⁵ med det formål at sikre, at batterier, der markedsføres i EU, er bæredygtige og sikre i hele deres livscyklus. Dette er en integreret del af EU's grønne pagt, som sigter mod øget brug af moderne køretøjer, der ikke anvender fossile brændstoffer, og som kan indebære øget brug af blyholdige batterier, herunder i forbindelse med genanvendelse. Ajourføring af grænseværdierne for bly sikrer, at arbejdstagerne i forbindelse med fremstilling og genanvendelse af batterier vil nyde godt af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau på trods af en potentielt højere produktionsmængde i fremtiden.

Sammenhæng med videnskabelig forskning

Bly og diisocyanater var prioriterede kemikalier, der var omfattet af EU's bioovervågningsprogram for mennesker (HBM4EU), som blev finansieret af Horisont 2020⁵⁶,

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4>.
⁵¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314>.
⁵² <https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f>.
⁵³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a>.
⁵⁴ Se fodnote 25.
⁵⁵

https://ec.europa.eu/environment/pdf/waste/batteries/Proposal_for_a_Regulation_on_batteries_and_waste_batteries.pdf.
⁵⁶ <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>.

en fælles indsats fra 30 lande, Det Europæiske Miljøagentur og Europa-Kommissionen, og som løb fra 2017 til 2021. Programmet genererede viden for at give indsigt i sikker håndtering af kemikalier og dermed beskytte menneskers sundhed. Der blev gennemført et særligt projekt om erhvervsmæssig eksponering for metaller, og resultaterne viste, at eksponering for flere metaller, herunder bly, forekommer i forbindelse med genanvendelse af e-affald. Der blev også gennemført et særligt projekt for diisocyanater, som førte til en gennemgang af de nuværende biomarkører, der anvendes til bioovervågning af diisocyanater, en vurdering af de nuværende niveauer hos arbejdstagerne og identifikation af mangler i forskningen⁵⁷.

Sammenhæng med den europæiske kræfthandlingsplan

Formålet med den europæiske kræfthandlingsplan er at sikre en holistisk tilgang til hele sygdomsforløbet⁵⁸. Planen er struktureret omkring fire centrale indsatsområder, hvor EU kan tilføre mest værdi: i) forebyggelse, ii) tidlig påvisning, iii) diagnosticering og behandling og iv) livskvalitet for nuværende og tidligere kræftpatienter. Eksponering for bly kan forårsage kræft, om end sjældent, og reduktionen af grænseværdierne vil bidrage til at forebygge disse kræftformer.

For diisocyanater omfatter de sundhedsskadelige virkninger ikke kræft, og den europæiske kræfthandlingsplan er ikke relevant.

Sammenhæng med renoveringsbølgen for Europa

Bygninger tegner sig for 36 % af de energirelaterede drivhusgasemissioner. Eftersom mere end 85 % af de nuværende bygninger stadig vil stå i 2050, vil energieffektive renoveringer være afgørende for at nå målene i den europæiske grønne pagt. I den forbindelse sigter renoveringsbølgestrategien⁵⁹ mod at fordoble den årlige energirenoveringsprocent inden 2030. Specialiserede renoveringsarbejder med henblik på at reducere energiforbruget kan øge den langsigtede værdi af ejendomme og skabe arbejdspladser og investeringer, der ofte er forankret i lokale forsyningskæder. Arbejdstagere kan imidlertid blive udsat for bly under fjernelsen af blyholdige malinger, VVS-materialer og tagmaterialer (bl.a.) og for diisocyanater som følge af den øgede anvendelse af isoleringsskum og bedre overfladebelægninger for at forbedre den termiske isolering af det byggede miljø. Dette forslag bidrager derfor til at gennemføre renoveringer, der både er positive for miljøet og sikrer beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed.

⁵⁷ Yderligere oplysninger findes i Scholten, B, Kenny, L, Duca, R, Pronk, A, Santonen, T, Galea, K.S, Loh, M, Huuonen, K, Sleuwenhoek, A, Creta, M, Godderis, L og Jones, K. 2020. Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review. *Annals of Work Exposures and Health* 64(6): 569-585. <https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>.

⁵⁸ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet — Europas kræfthandlingsplan. COM(2021) 44 final.

⁵⁹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En renoveringsbølge for Europa — grønnere bygninger, flere arbejdspladser, bedre levevilkår. COM(2020) 662 final

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Artikel 153, stk. 2, litra b), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) bestemmer, at Europa-Parlamentet og Rådet "på de i stk. 1, litra a)-i) [i artikel 153 i TEUF], nævnte områder ved udstedelse af direktiver [kan] vedtage minimumsforskrifter, der skal gennemføres gradvis under hensyn til de vilkår og tekniske bestemmelser, der gælder i hver af medlemsstaterne. I disse direktiver skal det undgås at pålægge administrative, finansielle og retlige byrder af en sådan art, at de hæmmer oprettelse og udvikling af små og mellemstore virksomheder." Artikel 153, stk. 1, litra a), i TEUF fastsætter, at EU støtter og supplerer medlemsstaternes indsats på området "forbedring af især arbejdsmiljøet for at beskytte arbejdstagernes sikkerhed og sundhed".

CMRD og CAD blev begge vedtaget på grundlag af artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF for at forbedre arbejdstagernes sundhed og sikkerhed. Formålet med dette forslag er at styrke niveauet for beskyttelse af arbejdstagernes sundhed i overensstemmelse med artikel 153, stk. 1, litra a), i TEUF i form af en revideret OEL og BLV for bly, der skal fastsættes i CMRD, og indførelsen af en OEL og STEL for diisocyanater i CAD, ledsaget af visse tekniske tilpasninger. Derfor er artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF det korrekte retsgrundlag for Kommissionens forslag om at ændre både CMRD og CAD.

I henhold til artikel 153, stk. 2, i TEUF er forbedring af især arbejdsmiljøet for at beskytte arbejdstagernes sundhed og sikkerhed et aspekt af socialpolitikken, hvor EU deler kompetence med medlemsstaterne.

• Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Der er udviklet videnskabelig viden om bly og diisocyanater siden vedtagelsen af CAD i 1998 (og det foregående direktiv fra 1982, der specifikt vedrører bly). Ændringen af anvendelsesområdet for CMD som følge af vedtagelsen af CMRD bringer bly, et reproduktionstoksisk stof, ind under CMRD. Desuden er merværdien af EU's indsats berettiget, fordi problemet er udbredt i hele EU. Selv om konkurrencen på det indre marked ikke påvirkes kraftigt af revisionen af OEL og BLV for bly og det uorganiske forbindelser og af indførelsen af en OEL og STEL for diisocyanater, vil en større harmonisering af minimumskravene forbedre de lige konkurrencevilkår for aktørerne på det indre marked.

Data indsamlet under det forberedende arbejde viser, at der er forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til fastsættelse af grænseværdier for bly og diisocyanater. I erkendelse af udviklingen i den videnskabelige viden har nogle medlemsstater allerede sænket deres grænseværdier for bly i varierende grad og/eller indført grænseværdier for diisocyanater.

For bly varierer medlemsstaternes BLV'er fra 20 µg/100 ml blod til 70 µg/100 ml blod (den nuværende BLV under CMRD). 15 medlemsstater har en BLV, der er lavere end den

nuværende BLV i EU⁶⁰. Nogle medlemsstater har en lavere grænse for kvinder, som er aldersafhængig, eller betegnes som for "kvinder i den fødedygtige alder", og som typisk ligger på mellem 20 og 40 µg/100 ml blod. OEL ligger på mellem 0,050 g/m³ og op til 0,150 g/m³ (den nuværende OEL i henhold til CMRD).

For diisocyanater er der ingen EU-grænseværdi. Tre EU-medlemsstater har imidlertid en generel OEL⁶¹, og flere har forskellige OEL'er og STEL'er for nogle, men ikke alle, forskellige diisocyanater. De OEL'er, der findes, varierer fra 3 µg NCO/m³ til 500 µg NCO/m³ med en medianværdi på 17,4 µg NCO/m³. For STEL er intervallet 10-82 µg NCO/m³.

I betragtning af den situation, der er beskrevet ovenfor, er det klart, at arbejdstagere i EU er underlagt forskellige beskyttelsesniveauer for bly og for diisocyanater.

Betydelige forskelle mellem de nationale grænseværdier forvrider konkurrencen på det indre marked. Omkostningerne ved at overholde lavere nationale niveauer er generelt højere og medfører derfor en konkurrencemæssig fordel for virksomheder, der opererer på markeder med ingen eller mindre strenge nationale grænseværdier. For bly skal virksomheder med hjemsted i Bulgarien, Danmark, Letland, Polen og Tjekkiet overholde en OEL, der er 3 gange lavere end den maksimale grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering, som i øjeblikket er fastsat på EU-plan (0,050 g/m³ mod 0,150 g/m³), hvilket kan have en negativ indvirkning på deres konkurrenceevne og skabe forskelle på det indre marked. Den potentielle indvirkning på konkurrencen er endnu større for diisocyanater, for hvilke der i øjeblikket ikke findes EU-grænseværdier. Hvor der findes nationale grænseværdier, varierer OEL'erne fra 3 µg NCO/m³ til 500 µg NCO/m³. Derfor vil en ajourføring af grænseværdierne for bly og indførelse af grænseværdier for diisocyanater for første gang bidrage til større harmonisering på det indre marked og skabe mere lige vilkår for virksomhederne.

Selv om de enkelte medlemsstater stadig kan indføre lavere værdier, vil de lige vilkår for virksomhederne blive bedre. Virksomheder, der er villige til at operere i de forskellige EU-medlemsstater, kan få yderligere gavn af en strømlining af de gældende grænseværdier, der potentielt giver besparelser, da der kan anvendes fælles løsninger på tværs af anlæg i modsætning til at udforme lokalitetsspecifikke løsninger for at opfylde forskellige OEL- og BLV-krav.

Risici for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed som følge af eksponering for bly, et farligt erhvervsmæssigt reproduktionstoksisk stof, og diisocyanater, som er sensibiliserende stoffer ved indånding, er stort set de samme i hele EU, og begge stoffer anvendes i vid udstrækning i en lang række sektorer og lande. Derfor spiller EU en klar rolle med hensyn til at støtte medlemsstaterne i håndteringen af sådanne risici.

Med hensyn til bly identificerer den eksterne undersøgelse⁶², der ledsager dette forslag, 18 medlemsstater, der producerer raffineret bly, og et mere begrænset antal medlemsstater, der udvinder bly. Produktionen af bly i EU er på over 10 mio. ton om året, som anvendes til en

⁶⁰ BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

⁶¹ HR, IE, LT.

⁶² RPA (2021). Se fodnote 21.

bred vifte af processer, herunder fremstilling af blybatterier, -plader og -pulver samt til anvendelse i artikler.

Diisocyanater fremstilles i 7 medlemsstater og anvendes i hele EU i 21 relevante downstream-sektorer.

For at sikre, at foranstaltningerne til beskyttelse af arbejdstagerne mod eksponering for bly og diisocyanater er så effektive som muligt, er det nødvendigt at holde direktiverne ajour med den nyeste videnskabelige viden, der præsenteres i udtalelserne fra RAC⁶³. På baggrund af den foreliggende videnskabelige dokumentation er det nødvendigt at revidere OEL og BLV for bly og dets uorganiske forbindelser og at indføre en OEL og en STEL for diisocyanater. Beskyttelse af arbejdstagernes sundhed mod risici som følge af eksponering for disse stoffer er allerede omfattet af EU-lovgivningen, navnlig af CAD og CMRD, som kun kan ændres på EU-plan. Dette forslag bygger på lange og intensive drøftelser med alle interessenter (repræsentanter for arbejdstagersammenslutninger, arbejdsgiverforeninger og regeringer). Dette bidrager til at sikre, at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes korrekt.

Ajourføring af CAD og CMRD for at tage hensyn til nyere videnskabelig dokumentation er en effektiv måde at sikre, at forebyggende foranstaltninger ajourføres i overensstemmelse hermed i alle medlemsstater. Dette vil bidrage til at opnå et ensartet niveau af minimumskrav, der skal sikre en bedre standard for sundhed og sikkerhed. Dette vil til gengæld minimere forskellene i niveauet for beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed mellem medlemsstaterne og på tværs af EU's indre marked.

Desuden er revisionen eller indførelsen af grænseværdier meget kompleks og kræver en høj grad af videnskabelig ekspertise. Det er en stor fordel at vedtage grænseværdier på EU-plan, da det fjerner behovet for, at medlemsstaterne gennemfører deres egne videnskabelige analyser, hvilket sandsynligvis vil medføre betydelige besparelser på de administrative omkostninger. Disse ressourcer kunne i stedet afsættes til at forbedre politikkerne for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen yderligere i de enkelte medlemsstater.

Det følger heraf, at en indsats for både bly og diisocyanater på EU-plan er nødvendig for at nå målene i dette forslag, da disse mål ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, hverken på centralt, regionalt eller lokalt plan, på grund af den foreslåede foranstaltnings omfang og virkninger. Dette er i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). Ændringen af CMRD og CAD kan kun ske på EU-plan og efter en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter (ledelse og arbejdstagere) i overensstemmelse med artikel 154 i TEUF.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget overholder proportionalitetsprincippet, da det ikke ændrer direktivernes mål og generelle krav. Foranstaltningen er begrænset til at foreslå nye og reviderede grænseværdier under fuld hensyntagen til ajourførte videnskabelige oplysninger og socioøkonomiske

⁶³ Se fodnote 23.

gennemførlighedsfaktorer. Disse er blevet drøftet indgående med alle interessenter (repræsentanter for arbejdstagerorganisationer, arbejdsgiverorganisationer og regeringer). Dette initiativ har til formål at sikre en afbalanceret tilgang, dvs. en tilgang, der forhindrer, at virksomheder står over for alvorlige økonomiske ulemper, samtidig med at arbejdstagerne sikres en passende beskyttelse på EU-plan. Eftersom forslaget om diisocyanater omfatter fastsættelse af grænseværdier for første gang, indeholder det foranstaltninger til at mindske byrderne og støtte overholdelsen af bestemmelser (såsom en overgangsperiode), som også er blevet drøftet med de relevante interessenter. Disse overgangsforanstaltninger bidrager til proportionaliteten af det foreslåede initiativ ved at sikre en mere passende tidsramme for virksomhedernes tilpasning. For bly er forslaget en del af en trinvis tilgang⁶⁴ til bedre beskyttelse af arbejdstagerne ved at fastsætte mere beskyttende grænseværdier end de eksisterende værdier.

Desuden vil fastsættelsen af disse nye eller reviderede grænseværdier for begge stoffer medføre begrænsede omkostninger for virksomhederne, navnlig i forhold til deres omsætning. Initiativet anses for at være afbalanceret og berettiget i lyset af de akkumulerede og langsigtede fordele med hensyn til at reducere de sundhedsrisici, der opstår som følge af arbejdstagernes eksponering for bly og diisocyanater, og forebygge arbejdsrelaterede sygdomme. I overensstemmelse med artikel 153, stk. 4, i TEUF fastsætter dette forslag minimumsforskrifter og er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, der er forenelige med traktaterne, f.eks. i form af lavere grænseværdier eller andre bestemmelser, der sikrer en bedre beskyttelse af arbejdstagerne. Dette giver medlemsstaterne en vis fleksibilitet.

Det følger heraf, at dette forslag ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dets mål i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. artikel 5, stk. 4, i TEU. Den konsekvensanalyse, der ledsager dette forslag, indeholder detaljerede oplysninger om overholdelsen af proportionalitetsprincippet (punkt 8.4).

- **Valg af retsakt**

Artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF præciserer, at minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed kan vedtages "ved udstedelse af direktiver".

⁶⁴ Processen for fastsættelse og/eller revision af grænseværdier indebærer, at Kommissionen identificerer prioriterede stoffer til videnskabelig evaluering, herunder inddragelse af interessenter på medlemsstats- og arbejdsmarkedspartsniveau, en videnskabelig evaluering fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering, en offentlig høring, trepartshøring af arbejdsgiver-, arbejdstager- og regeringsrepræsentanter via Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen og en konsekvensanalyse baseret på en ekstern undersøgelse.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

I den seneste dybdegående evaluering af CAD og CMD (efterfølgende evaluering fra 2017 af EU's arbejdsmiljødirektiver⁶⁵) blev det konkluderet, at direktiverne fortsat er yderst relevante og effektive i henhold til den foreliggende dokumentation. Den fremhævede, at grænseværdier er et vigtigt redskab til håndtering af kemiske risici på arbejdspladsen, og at der er behov for at vedtage eksponeringsgrænseværdier for flere særligt problematiske stoffer. Evalueringen identificerer specifikt behovet for at overveje den mest hensigtsmæssige tilgang til håndtering af risici, der kan opstå som følge af eksponering for kemiske og reproduktionstoksiske stoffer, og om og hvordan bioovervågning kan anvendes mere effektivt til risikostyring på arbejdspladsen. Det anføres endvidere, at sensibiliserende stoffer bør betragtes som en høj prioritet, der fortjener yderligere overvejelser for at sikre, at risikostyringskravene er hensigtsmæssige.

Dette initiativ er også i overensstemmelse med arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager EU's strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2021-2027 (SWD(2021) 148 final)⁶⁶, hvori det påpeges, at der er behov for at øge fokus på håndtering af erhvervssygdomme. For bly anføres det navnlig, at grænseværdierne bør revideres i lyset af nye videnskabelige data.

- **Høringer af interessenter**

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

I 2020 og 2021 gennemførte Kommissionen en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i henhold til artikel 154, stk. 2, i TEUF. Kommissionen hørte arbejdsmarkedets parter om tilgangen til revision af bindende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for bly og blyforbindelser og fastsættelse af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for diisocyanater i henhold til CAD.

Arbejdstagernes organisationer

Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (EFS) besvarede første fase af høringen og anerkendte betydningen af den eksisterende lovgivning. Selv om EFS i princippet støttede en nedsættelse af de nuværende grænseværdier for bly, gav den udtryk for det synspunkt, at den foreslåede BLV i den videnskabelige udtalelse fra RAC ikke ville beskytte kvinder i den fødedygtige alder på arbejdspladsen i tilstrækkelig grad eller sikre ligebehandling af kvinder og mænd på arbejdspladsen⁶⁷. De foreslog i stedet, at der indføres en lavere BLV. Desuden fremsatte de nogle generelle overvejelser om behovet for at forbedre arbejdstagernes

⁶⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en>.

⁶⁶ Se fodnote 3.

⁶⁷ RAC anbefaler, at det i CAD anføres, at eksponering af frugtbare kvinder for bly bør undgås eller minimeres på arbejdspladsen, fordi BLV for bly ikke beskytter afkom af kvinder i den fødedygtige alder. Efter EFS' opfattelse er dette diskriminerende, da det kan skabe en situation, hvor kvinder måske ikke ansættes på arbejdspladser, hvor de kan blive eksponeret for bly og dets forbindelser.

beskyttelse mod eksponering for reproduktionstoksiske stoffer og om direktiv 92/85/EØF om gravide arbejdstagere⁶⁸ i denne forbindelse.

EFS var enig i, at der er behov for en bindende EU-grænseværdi for diisocyanater for at sikre minimumskrav til beskyttelse af arbejdstagere, der eksponeres for diisocyanater i hele EU. Samtidig gav de udtryk for, at det er første gang, at der fastsættes en bindende EU-OEL for sensibiliserende stoffer med det hovedformål at forebygge erhvervsbetinget astma, og foreslog derfor, at dette punkt drøftes og vedtages i ACSH, hvor arbejdstagere, arbejdsgivere og regeringer er repræsenteret.

Arbejdstagerorganisationerne mener, at der er behov for bindende EU-lovgivning om disse spørgsmål, og ser derfor ikke noget behov for at indlede en forhandlingsprocedure i henhold til artikel 155 i TEUF. EFS anfører imidlertid, at den måske ønsker at drøfte supplerende spørgsmål med arbejdsgiverne og søge sammenfaldende holdninger til visse spørgsmål, såsom det bedste retlige instrument til at beskytte arbejdstagerne mod risikoen for eksponering for giftige stoffer, der påvirker forplantningsevnen, eller behovet for en ny metode til at begrænse mængden af stoffer uden en nedre grænse på EU-plan.

Arbejdsgiverorganisationer

Tre arbejdsgiverorganisationer besvarede første fase af høringen: Business Europe, SME United (European Association of Crafts and SMEs) og European Construction Industry Federation (FIEC).

Arbejdsgiverorganisationerne støttede målet om effektivt at beskytte arbejdstagerne mod eksponering for farlige kemikalier, herunder ved at fastsætte grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering på EU-plan, hvor det er relevant. De mener, at dette er i arbejdstagernes og virksomhedernes interesse og bidrager til lige konkurrencevilkår. De gav imidlertid også udtryk for visse betænkeligheder med hensyn til den tilgang, der er valgt til fastsættelse af sådanne værdier.

Med hensyn til de spørgsmål, der blev identificeret i høringsdokumentet, støttede arbejdsgiverorganisationerne Kommissionens generelle kurs mod konstant forbedring af beskyttelsen af arbejdstagere mod eksponering for kræftfremkaldende stoffer og risici som følge af kemiske agenser på arbejdspladsen på visse betingelser. Efter deres opfattelse bør processen med at fastsætte grænseværdier baseres på solid videnskabelig dokumentation, teknisk og økonomisk gennemførlighed, socioøkonomiske konsekvensanalyser og udtalelsen fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen, således som det i øjeblikket gøres af Kommissionen.

De understregede endvidere, at en lavere grænseværdi ikke altid betyder bedre beskyttelse af arbejdstagerne, da det afhænger af, om det er muligt at måle den, og at arbejdsgiverne gennemfører den.

⁶⁸ Se fodnote 45.

Business Europe og SME United understregede behovet for at vurdere konsekvenserne for små og mellemstore virksomheder (SMV'er), navnlig for mikrovirksomheder⁶⁹, for så vidt angår proportionalitet og gennemførlighed af foranstaltninger, og for at tage hensyn til sektorforskelle.

Med hensyn til spørgsmålet om det bindende instrument, der skal anvendes til at løse disse problemer, påpegede SME United, at uden en mere dybtgående analyse af de nye værdiers indvirkning på håndværk, SMV'er og arbejdsgivernes forpligtelser, kan de ikke vurdere, om et sådant instrument ville være hensigtsmæssigt.

For så vidt angår bly og blyforbindelser henviste Business Europe til de frivillige aftaler, som industrien har indgået for løbende at sænke eksponeringsniveauerne, i det omfang teknologien tillader det. De understregede, at arbejdsmiljølovgivningen på EU-plan og nationalt plan allerede giver arbejdstagerne et godt beskyttelsesniveau, og fremhævede betydningen af den eksisterende bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering i henhold til CAD sammen med andre beskyttelsesforanstaltninger ud over grænseværdien.

SME United understregede, at der bør fremlægges et konkret forslag om den nye planlagte OEL for bedre at kunne vurdere konsekvenserne for virksomhederne.

Med hensyn til diisocyanater er SME United af den opfattelse, at der mangler en detaljeret analyse af risiciene ved diisocyanater, som begrundet fastsættelsen af en grænseværdi. Selv om de i princippet ikke modsatte sig indførelsen af en forholdsmæssig og gennemførlig OEL for diisocyanater på indendørs arbejdspladser, mente de imidlertid, at uddannelseskrav vedrørende de mulige risici og farer er tilstrækkelige for udendørs arbejdspladser.

Business Europe var enig i, at der er risici for arbejdstagerne, men understregede, at indførelsen af en ny bindende OEL ville pålægge arbejdsgiverne yderligere forpligtelser, ikke blot til at overholde grænseværdien, men også til de øvrige beskyttelsesforanstaltninger i CAD.

De understregede også betydningen af den beskyttelse af arbejdstagerne, der allerede er sikret i henhold til REACH, gennem den begrænsning, der kræver uddannelse af arbejdstagere, som anvender diisocyanater⁶⁹, samt forpligtelser vedrørende uddannelse af arbejdstagere. De bemærkede endvidere, at RAC i forbindelse med begrænsningen nævnte, at uddannelse af arbejdstagere er den mest effektive metode til at reducere eksponeringen og indvirkningen på dem.

Business Europe udtrykte behov for, at EU fremlægger flere oplysninger og analyser af, hvor effektiv en bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering ville være ud over den eksisterende begrænsning i henhold til REACH.

⁶⁹ Se fodnote 24.

Arbejdsgiverorganisationerne mente, at de eksisterende forberedende procedurer allerede involverer arbejdsmarkedets parter, herunder høringerne i Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen. De ønsker derfor ikke at indlede en forhandlingsprocedure i henhold til artikel 155 i TEUF.

Resultaterne af anden fase af høringen af arbejdsmarkedets parter

Kommissionen indledte anden fase af høringen af arbejdsmarkedets parter, som blev afsluttet den 30. september 2021. Denne anden fase af høringen fokuserede på det planlagte indhold af eventuelle forslag som krævet i henhold til traktaten.

Blandt arbejdstagerorganisationerne var det kun EFS, der deltog i anden fase af høringen. EFS anerkendte betydningen af yderligere at forbedre beskyttelsen af arbejdstagere mod eksponering for bly og diisocyanater og støttede bindende foranstaltninger via revisionen af direktiverne. Efter allerede at have besvaret første fase af høringen bekræftede den på ny sine erklæringer.

Den mente ikke, at det var nødvendigt at indlede forhandlinger i henhold til artikel 155 i TEUF.

Blandt arbejdsgiverorganisationerne var det kun Business Europe og Shipyards' & Maritime Equipment Association of Europe (SEA Europe), der besvarede anden fase af høringen.

Business Europe, der allerede havde besvaret første fase af høringen, bekræftede på ny sine erklæringer.

Business Europe mente, at de eksisterende forberedende procedurer allerede involverer arbejdsmarkedets parter, og at Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen er det rette sted for en dialog med dem, sammen med regeringerne, om de næste skridt i processen. Organisationen ønskede derfor ikke at indlede en forhandlingsprocedure i henhold til artikel 155 i TEUF.

SEA Europe anførte, at diisocyanater sjældent anvendes i organisationens industri, og at hvis de ikke længere kunne anvendes, ville den finde et alternativt stof som erstatning.

Høring af Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH)

ACSH består af repræsentanter for de nationale regeringer og arbejdstager- og arbejdsgiverorganisationer. Udvalget blev hørt om dette forslag via sin særlige kemikaliegruppe i overensstemmelse med ACSH's mandat. I dette mandat anmoder Kommissionen kemikaliegruppen om aktivt at deltage i anbefalingen af prioriteter for nye eller reviderede videnskabelige evalueringer. Kemikaliegruppens udtalelse tager hensyn til RAC's videnskabelige input og socioøkonomiske og gennemførlighedsmæssige faktorer.

ACSH vedtog den 24. november 2021 en udtalelse om bly⁷⁰ med henblik på en bindende OEL i EU og en bindende BLV i henhold til CAD (nu under CMRD) og en udtalelse om diisocyanater⁷¹ med henblik på en bindende OEL og STEL i henhold til CAD.

Med hensyn til bly nåede de tre interessegrupper i ACSH (arbejdsgivere, arbejdstagere og regeringer) til enighed om behovet for at nedjustere både den eksisterende BLV og OEL "for bedre at beskytte arbejdstagernes sundhed under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling siden vedtagelsen af de nuværende grænseværdier". Der blev ikke opnået enighed om, hvilken grænseværdi der skulle foreslås. Efter deres opfattelse er både oral eksponering og eksponering ved indånding relevante metoder til optagelse af bly i kroppen, og koncentrationen af bly i blodet er den bedste metode til vurdering af erhvervsmæssig eksponering. Det skyldes, at interne blyniveauer er afgørende for kronisk toksicitet. Det er derfor vigtigt at anvende BLV som det primære redskab til at beskytte arbejdstagerne mod blytoksicitet. OEL og BLV supplerer hinanden, og begge bør overholdes.

De vigtigste divergerende synspunkter vedrørte i) hvordan man bedst tackler arbejdstagere med højere niveauer i blodet som følge af historisk eksponering, da bly lagres i knoglerne i lang tid, ii) eksponeringsniveauer for kvinder i den fødedygtige alder og iii) for OEL, usikkerhederne i de modeller, der er anvendt til at udlede værdierne, og den tekniske gennemførlighed sammen med cost-benefit-overvejelser med henblik på at nå disse niveauer⁷².

De divergerende synspunkter, der er fremlagt ovenfor, understreger betydningen af helbreds kontrol (som allerede er et krav i CMRD) for en effektiv håndtering af individuelle arbejdstagere, der kan have været udsat for historisk eksponering, eller i det særlige tilfælde for kvindelige arbejdstagere i den fødedygtige alder. De generelle krav til helbreds kontrol (som gælder for alle stoffer, der er omfattet af direktivet) suppleres af specifikke krav, når arbejdstagere eksponeres for visse specifikke niveauer af bly, der kræver mere detaljeret medicinsk overvågning, når eksponeringen overstiger 0,075 mg/m³ i luften (50 % af den nuværende OEL) eller 40 µg/100 ml blod (ca. 60 % af den nuværende BLV).

For bly er helbreds kontrol/medicinsk overvågning vigtig, fordi bly lagres i knoglerne i årtier (halveringstiden i knogler⁷³ er 6-37 år) og frigives gradvist til blodbanen.

Med hensyn til diisocyanater var de tre ACSH-interessegrupper enige om de numeriske værdier for OEL og STEL, der bør foreslås, og de anbefalede, at der er behov for en indfasningsstrategi på grund af den tekniske gennemførlighed af målinger og den tid, der er nødvendig for at gennemføre risikostyringsforanstaltninger, navnlig i downstream-sektorer. Arbejdsgiverinteressegruppen fremhævede behovet for at løse problemet med arbejdsrelateret astma forårsaget af denne agens ved at forhindre maksimale eksponeringer. De anerkendte behovet for at anlægge en pragmatisk tilgang til fastsættelse af STEL, som vil reducere

⁷⁰ Se fodnote 25.

⁷¹ Se fodnote 25.

⁷² En detaljeret oversigt over de forskellige synspunkter findes i udtalelsen fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (se fodnote 25) og den konsekvensanalyse, der ledsager dette forslag.

⁷³ Den tid, der er nødvendig, for at koncentrationen kan falde til det halve.

maksimalle eksponeringer betydeligt, hvilket vil føre til en betydelig forbedring af arbejdstagernes sundhed.

Specifik helbreds kontrol nævnes også som relevant i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, og artikel 10 i CAD som et middel til at identificere tidlige tegn og symptomer på luftvejssensibilisering. Disse ordninger bør være i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis samt med principperne og praksisserne for arbejdsmedicin.

Der er således enighed om behovet for at vedtage en bindende OEL i henhold til CAD, der skal fastsættes til $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$, ledsaget af en tilknyttet STEL på $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$, en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding og en anmærkning for hud. Der blev også foreslået en overgangsværdi på $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ med en tilhørende STEL på $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$, som bør gælde indtil den 31. december 2028.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Ved revisionen af de bindende grænseværdier (OEL og BLV) for bly i henhold til CMRD og for første gang fastsættelse af en bindende OEL og STEL for diisocyanater fulgte Kommissionen en veletableret procedure, der omfatter indhentning af videnskabelig rådgivning og høring af ACSH. Det er nødvendigt med et solidt videnskabeligt grundlag for at understøtte alle foranstaltninger vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, navnlig i forbindelse med de farlige stoffer. I den forbindelse har Kommissionen rådført sig med Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur.

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

De videnskabelige udtalelser fra RAC⁷⁴, der er nødvendige for at revidere de bindende grænseværdier (OEL og BLV) for bly og for første gang at fastsætte en bindende OEL og STEL for diisocyanater, blev vedtaget den 11. juni 2020. I sin udtalelse om bly foreslår RAC en BLV på $15 \mu\text{g}$ bly/100 ml blod og en OEL på $0,004 \text{ mg bly}/\text{m}^3$ (inhalerbar fraktion).

Med hensyn til diisocyanater anføres det i RAC's udtalelse, at der ikke kunne iagttages en tærskel for bronchial hyperresponsivitet eller for udvikling af astma. En OEL defineret som en 8-timers tidsvægtet gennemsnitlig eksponering (TWA) baseret på "NCO-gruppen"⁷⁵ kan imidlertid beregnes ud fra eksponeringsrisikoforholdene (ERR) for hyperresponsivitet eller diisocyanatastma, baseret på overrisikoen i løbet af en arbejdslevsperiode.

ERR repræsenterer en række eksponeringsniveauer og den tilsvarende risiko for at udvikle arbejdsrelateret astma som følge af eksponering for diisocyanater.

⁷⁴ Se fodnote 23.

⁷⁵ Se fodnote 31 og 37.

Der kræves en STEL-værdi på 15 minutter, da maksimale eksponeringer er vigtige og er drivkraften bag astmaens indtræden. Det er imidlertid ikke praktisk muligt at måle maksimale eksponeringsperioder i epidemiologiske undersøgelser, og derfor fokuserede RAC på OEL, samtidig med at det konkluderede, at der er behov for en STEL, der bør bestemmes ved hjælp af en multiplikationsfaktor på højst to gange OEL. RAC anbefalede, at STEL-værdien ikke bør overstige $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ NCO.

Desuden fandt RAC, at anmærkninger for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding og en anmærkning om "hud" var berettigede. Anmærkningerne viser, at det ud over behovet for at kontrollere eksponering ved indånding er vigtigt at forebygge eksponering af huden, da stoffet kan absorberes gennem huden og bidrage til samlet eksponering og udløsning af astma. Forebyggelse af eksponering af huden kan f.eks. opnås ved at bære passende handsker og overtræksdragter.

- **Konsekvensanalyse**

Dette forslag understøttes af en konsekvensanalyse, der ledsager dette forslag. Konsekvensanalysen blev understøttet af en ekstern undersøgelse, der indsamlede oplysninger til analyse af sundhedsmæssige, socioøkonomiske og miljømæssige virkninger i forbindelse med eventuelle ændringer af CMRD og CAD⁷⁶. Konsekvensanalysen blev forelagt og gennemgået af Udvalget for Forskriftskontrol den 12. oktober 2022. Det modtog en positiv udtalelse med forbehold af 14. oktober 2022. Bemærkningerne fra Udvalget for Forskriftskontrol blev behandlet i den endelige konsekvensanalyse.

Følgende muligheder for forskellige grænseværdier for bly og diisocyanater blev undersøgt:

- et referencescenario uden yderligere EU-tiltag (løsningsmodel 1) og
- mulighederne for forskellige OEL'er og BLV'er for bly og OEL'er og STEL'er for diisocyanater under hensyntagen til RAC's⁷⁷ videnskabelige vurdering, udtalelsen fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen⁷⁸ og de gældende OEL'er i medlemsstaterne (den videnskabelige evaluering giver en solid evidensbaseret tilgang, mens udtalelsen fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen giver vigtige oplysninger for en vellykket gennemførelse af de reviderede OEL'er og BLV'er).

På grund af utilstrækkelige data om identificerbare virkninger på sundheden undersøgte konsekvensanalysen ikke muligheden for at fastsætte en særskilt BLV for kvindelige arbejdstagere i den fødedygtige alder. Der fremsættes derfor i stedet en anbefaling, da der mangler data om omkostninger, fordele og potentielle samlede virkninger af et særskilt BLV.

⁷⁶ RPA (2021). Se fodnote 20. Da undersøgelsen blev iværksat, skulle både indførelsen af grænseværdier for diisocyanater og ajourføringen af grænseværdierne for bly gennemføres i henhold til CAD. Konsekvensanalysen blev imidlertid udarbejdet efter aftalen mellem Europa-Parlamentet og Rådet i januar 2022 om at udvide anvendelsesområdet for direktivet om kræftfremkaldende stoffer og mutagener, og der blev derfor taget hensyn til medtagelsen af reproduktionstoksiske stoffer i CMRD og konsekvenserne heraf.

⁷⁷ RAC's udtalelse. Se fodnote 23.

⁷⁸ Se fodnote 25.

Den anbefalede vejledende værdi og kravene til lægelig overvågning bør betragtes samlet for at sikre en passende beskyttelse af denne gruppe af arbejdstagere.

Flere andre løsningsmodeller blev forkastet på et tidligt tidspunkt, da de blev anset for at være uforholdsmæssige eller mindre effektive med hensyn til at nå målene for dette initiativ. Disse udelukkede løsningsmodeller vedrørte fastsættelse af OEL'er, STEL'er og BLV'er, valg af et andet instrument og indførelse af tilpassede foranstaltninger for SMV'er. Ikke-lovgivningsmæssige alternativer såsom vejledninger eller eksempler på god praksis blev ikke anset for at være effektive nok til at nå målene for dette initiativ, da de ville resultere i ikkebindende bestemmelser. På den anden side kan eksisterende vejledningsdokumenter eller eksempler på god praksis betragtes som komplementære og kan tilføre merværdi til OEL'er/STEL'er/BLV'er. En anden løsning for SMV'er blev også forkastet. Dette skyldes, at SMV'er tegner sig for ca. 99 % af de virksomheder, der arbejder med bly og diisocyanater, og derfor ikke bør undtages fra initiativets anvendelsesområde. Hvis de udelukkes, vil langt størstedelen af de europæiske arbejdstagere, der risikerer at blive udsat for disse grupper af stoffer, ikke være tilstrækkeligt beskyttet af lovgivningen om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, hvilket vil medføre en klar forvridning og ulighed i anvendelsen af EU's lovgivningsramme og en risiko for at bringe de underliggende socialpolitiske mål og grundlæggende rettigheder i fare.

Muligheden for at hjælpe SMV'er ved at forlænge fristen for gennemførelse af grænseværdien blev valgt for diisocyanater. En overgangsværdi anses for nødvendig af hensyn til den tekniske gennemførlighed af målinger og for at give industrien tilstrækkelig tid til at gennemføre de nødvendige risikostyringsforanstaltninger, navnlig i downstream-sektorerne, da der i øjeblikket ikke findes nogen grænseværdi på EU-plan. Da de fleste virksomheder (99 %), der arbejder med diisocyanater, er SMV'er, vil denne overgangsværdi desuden være særlig gavnlig for dem.

Kommissionen analyserede også de økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger af de forskellige politiske løsningsmodeller. Resultaterne af denne analyse præsenteres i den konsekvensanalyse, der ledsager nærværende forslag. Løsningsmodellerne blev sammenlignet, og den foretrukne løsning blev valgt på grundlag af følgende kriterier: effektivitet, virkning og sammenhæng. Omkostninger og fordele blev beregnet over en periode på 40 år. De sundhedsmæssige fordele ved den reviderede OEL/STEL/BLV blev beregnet i form af de undgåede omkostninger til dårligt helbred. Alle analytiske skridt blev foretaget i overensstemmelse med retningslinjerne for bedre regulering⁷⁹.

Kommissionen sammenlignede de påtænkte løsningsmodeller og tog hensyn til holdningerne hos de forskellige interessegrupper i ACSH. På grundlag heraf valgte Kommissionen den foretrukne løsning, nemlig at fastsætte en BLV for bly på 15 µg/100 ml blod, ledsaget af en tilhørende OEL på 0,03 mg/m³ som et 8-timers tidsvægtet gennemsnit (TWA), og omsatte dette til en tilsvarende lovbestemmelse i dette forslag. Denne løsningsmodel anses for at være afbalanceret og berettiget i lyset af dens akkumulerede og langsigtede fordele med hensyn til at reducere de sundhedsrisici, der opstår som følge af arbejdstagernes eksponering for bly,

⁷⁹ Findes på: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_da.

uden at pålægge virksomhederne i de berørte sektorer, herunder SMV'er og mikrovirksomheder, en uforholdsmæssig stor byrde. Med hensyn til diisocyanater valgte Kommissionen den foretrukne løsning, nemlig at fastsætte en OEL på $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$, ledsaget af en tilknyttet STEL på $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$, en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding og en anmærkning for hud. En midlertidig OEL-værdi på $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ med en tilhørende STEL-værdi på $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ bør gælde indtil den 31. december 2028 på grund af den tekniske gennemførlighed af målinger og den tid, der er nødvendig for at gennemføre risikostyringsforanstaltninger, navnlig i downstream-sektorerne. Dette bør suppleres med helbreds kontrol af arbejdstagerne med henblik på at påvise enhver tidlig forekomst af dårligt helbred og efterfølgende håndtering af de enkelte arbejdstagere for at forebygge yderligere risici som følge af eksponering for diisocyanater. Samlet set giver disse foranstaltninger et højt beskyttelsesniveau for arbejdstagerne.

Indvirkning på arbejdstagerne

De foretrukne løsninger bør resultere i fordele i form af undgået arbejdsrelateret dårligt helbred og relaterede monetære sundhedsfordele (såsom undgåelse af immaterielle omkostninger som f.eks. nedsat livskvalitet, arbejdstageres og deres familiers lidelser osv.) For bly anslås det, at ca. 10 500 tilfælde af dårligt helbred kan forebygges, og sundhedsfordelene omregnet til penge vurderes at ligge på mellem 160 og 250 mio. EUR i løbet af de næste 40 år. Med hensyn til diisocyanater betyder manglen på data, at det ikke er muligt at kvantificere fordelene for arbejdstagerne. Der er imidlertid bred enighed blandt de relevante interessenter, herunder arbejdsmarkedets parter, om, at fastsættelse af en STEL vil føre til et fald i antallet af tilfælde af sygdom.

Det forventes, at indførelsen af grænseværdier bl.a. vil mindske arbejdstagernes og deres familiers lidelser og føre til et sundere og mere produktivt liv.

Indvirkning på arbejdsgiverne

Med hensyn til omkostninger til risikobegrænsende foranstaltninger vil de foretrukne løsningsmodeller påvirke driftsomkostningerne for virksomheder, der skal tilpasse deres arbejdsmetoder for at overholde den nye BLV og OEL for bly og OEL, STEL og anmærkninger for diisocyanater. Dette vil bestå af ekstraomkostninger til risikostyringsforanstaltninger (herunder åndedrætsværn) og udgifter til helbreds kontrol, overvågning og uddannelse⁸⁰.

Selv om omkostningerne opvejer fordelene, er den foretrukne løsning ikke blevet valgt udelukkende på grundlag af en sammenligning af omkostninger og fordele, der er opgjort i penge. Omkostningerne for virksomhederne i de næste 40 år anslås til ca. 750 mio. EUR for virksomheder, der arbejder med bly, og 13,5 mia. EUR for virksomheder, der arbejder med diisocyanater.

⁸⁰ Virksomheder, der arbejder med bly, vil kun skulle afholde udgifter til risikobegrænsende foranstaltninger.

Virksomhedernes omkostninger i forbindelse med bly (en gennemsnitlig meromkostning pr. virksomhed på ca. 30 000 EUR over 40 år) udgør mindre end 1 % af deres årlige omsætning og bør derfor ikke føre til lukning af virksomheder.

Begrænsede data for diisocyanater betød, at omkostningerne og fordelene sandsynligvis blev undervurderet, og for begge stoffer er det lettere at beregne omkostningerne end fordelene, som det normalt er tilfældet inden for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen. For diisocyanater vil den foreslåede overgangsperiode indtil den 31. december 2028 bidrage til at mindske omkostningerne. Desuden tyder det forhold, at den foreslåede værdi blev godkendt af alle tre interessegrupper i ACSH, herunder arbejdsgivere, på, at det trods omkostningerne anses for at være en gennemførlig foranstaltning.

Hver af de virksomheder, der arbejder med diisocyanater, ville i gennemsnit bruge ca. 6 000 EUR over 40 år, hovedsagelig på overvågningsopgaver, fordelt over referenceperioden. Virksomheder i tekstil- og beklædningssektoren vil imidlertid også skulle afholde engangsomkostninger på henholdsvis 4,5 mia. EUR og 10,3 mia. EUR, da de vil skulle investere i yderligere risikostyringsforanstaltninger. Engangsudgifterne vedrører hovedsagelig investeringer som følge af behovet for at anskaffe åndedrætsværn (som i disse to sektorer ofte anvendes som en primær beskyttelsesforanstaltning før kollektive beskyttelsesforanstaltninger). Dette indebærer høje engangsomkostninger, men besparelser i form af løbende omkostninger. Da de fleste virksomheder opererer i sektorer med en høj grad af konkurrence, er det usandsynligt, at de vil vælte omkostningerne over på forbrugerne, da det kan føre til tab af markedsandele. Virkningerne for forbrugerne vil derfor være begrænsede.

Fastsættelsen af nye eller reviderede grænseværdier vil uden tvivl gavne virksomhederne, herunder for diisocyanater, selv om disse fordele ikke kan kvantificeres. Dette vil f.eks. føre til omkostningsbesparelser i forbindelse med sygeorlov, arbejdsproduktivitet og andre administrative og juridiske omkostninger. Disse fordele er dog langt mere begrænsede end de ekstraomkostninger, der følger af fastsættelsen af grænseværdier. Selv om de monetære omkostninger er højere end de monetære fordele, er der en række betydelige fordele for virksomhederne, som ikke kan kvantificeres, navnlig med hensyn til omdømme og tiltrækningskraft som arbejdsgiver. Grænseværdier for både bly og diisocyanater kan gøre sektorerne mere attraktive og gøre det lettere at rekruttere medarbejdere og øge produktiviteten. Desuden synes arbejdsgiverrepræsentanterne at være villige til at indføre grænseværdier for diisocyanater og reducere de eksisterende grænseværdier for bly, som det fremgår af udtalelsen fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen.

Virkningerne for virksomhedernes udgifter til forskning og udvikling og de virkninger, der væltes over på forbrugerne, forventes at være meget begrænsede.

Miljøvirkninger og indvirkning på klimaændringer

Dette forslag har ingen påviselig væsentlig indvirkning på miljøet. En reduktion af grænseværdierne for bly forventes heller ikke at påvirke klimaændringerne, selv om øget anvendelse af blybatterier i f.eks. elektriske køretøjer vil bidrage til at reducere brugen af fossile brændstoffer. Tilsvarende vil øget anvendelse af isoleringsmateriale baseret på

diisocyanater forbedre den termiske isolering af bygninger med en deraf følgende reduktion i anvendelsen af fossile brændstoffer til opvarmning. Dette vil ikke blive direkte påvirket af indførelsen af grænseværdier for diisocyanater. Forslaget respekterer derfor princippet om ikke at gøre væsentlig skade, da de foreslåede foranstaltninger ikke skader miljøet og samtidig bidrager til EU's indsats mod klimaændringer.

Indvirkning på medlemsstaterne/de nationale myndigheder

Hvad angår konsekvenserne for medlemsstaterne/de nationale myndigheder, bør forslaget ikke medføre yderligere administrative byrder. Medlemsstaterne vil skulle afholde omkostningerne i forbindelse med gennemførelsen af de nye grænseværdier, som vil være på 520 000 EUR for bly og 970 000 EUR for diisocyanater. Fordelene for de offentlige myndigheder opvejer imidlertid omkostningerne. Disse fordele hænger sammen med lavere sundhedsudgifter, øgede skatteindtægter og, for diisocyanater, de undgåede omkostninger ved at skulle fastsætte nationale grænseværdier. Der forventes en nettofordel på 99 480 000 EUR for bly og på 780 000 EUR for diisocyanater. Der forventes ingen yderligere krav såsom nye rapporteringsaktiviteter for offentlige myndigheder. Kommissionen vil foretage en overensstemmelsesvurdering i to faser (gennemførelses- og overensstemmelseskontrol) med henblik på gennemførelse af grænseværdierne. På arbejdspladsniveau er arbejdsgiverne forpligtet til at sikre, at eksponeringen ikke overskrider de grænseværdier, der er fastsat i bilagene til CAD og CMRD. Overvågningen af anvendelse og håndhævelse vil blive foretaget af nationale myndigheder, navnlig nationale arbejdsinspektorater. På EU-plan holder Udvalget af Arbejdstilsynschefer (SLIC) Kommissionen underrettet om problemer i forbindelse med håndhævelsen af de to direktiver.

Tabel 1: Sammenligning af omkostninger og fordele ved løsningsmodeller for bly (over 40 år, i mio. EUR)

	Løsningsmodel 2 (20 µg/100 ml)	Løsningsmodel 3 (15 µg/100 ml) (Foretrukken løsning)	Løsningsmodel 4 (4,5 µg/100 ml)
Omkostninger for virksomheder	350	750	6 300
Fordele for virksomheder	4	5	6
Omkostninger for offentlige myndigheder	0,5	0,52	0,54
Fordele for offentlige myndigheder	90	100	130
Sundhedsmæssige fordele for arbejdstagere og familier	130-200	160-250	200-310

Tabel 2: Sammenligning af omkostninger og fordele ved løsningsmodeller for diisocyanater (over 40 år, i mio. EUR)

	Løsningsmodel	Løsningsmodel 3	Løsningsmodel
--	---------------	-----------------	---------------

	2 10 µg NCO/m ³	6 µg NCO/m ³ (Foretrukken løsning)	4 3 µg NCO/m ³
Omkostninger for virksomheder	5 600	13 410	14 230
Fordele for virksomheder	0	0	0,4
Omkostninger for offentlige myndigheder	0,97	0,97	0,97
Fordele for offentlige myndigheder	1,75	1,75	2,75
Sundhedsmæssige fordele for arbejdstagere og familier	Ikke relevant	Ikke relevant	0,8-2,2

Bidrag til bæredygtig udvikling

Initiativet vil bidrage til at nå verdensmålene for bæredygtig udvikling (SDG) om sundhed og trivsel ([SDG 3](#)) og anstændige jobs og økonomisk vækst ([SDG 8](#)). Det forventes også at have en positiv indvirkning på verdensmålene for bæredygtig udvikling om industri, innovation og infrastruktur ([SDG 9](#)) og om ansvarligt forbrug og produktion ([SDG 12](#)).

Indvirkning på digitaliseringen

Ingen af løsningsmodellerne for både bly og diisocyanater vil have nogen indvirkning på digitaliseringen. Princippet om "digital betjening som udgangspunkt" finder ikke anvendelse på dette forslag, da det foreslåede direktiv kun vedrører en ajourføring/indførelse af grænseværdier, og den digitale udvikling ikke finder anvendelse på forslagets emne.

• Målerettet regulering og forenkling

Indvirkning på SMV'er

99 % af de virksomheder, der arbejder med bly og diisocyanater, er SMV'er. Disse har derfor været genstand for omkostningsanalysen i denne rapport.

Dette forslag indeholder ingen undtagelser for mikrovirksomheder eller SMV'er, som tegner sig for ca. 99 % af de virksomheder, der arbejder med bly og diisocyanater. Hvis de udelukkes, vil langt størstedelen af de europæiske arbejdstagere, der kunne blive eksponeret for disse grupper af stoffer, ikke være tilstrækkeligt beskyttet af lovgivningen om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, hvilket vil medføre en klar forvridning og ulighed i anvendelsen af EU's lovgivningsramme og en risiko for at bringe de underliggende socialpolitiske mål og grundlæggende rettigheder i fare.

En anden mulighed for at hjælpe SMV'er er at forlænge fristen for gennemførelse af grænseværdien. Denne mulighed er bibeholdt for diisocyanater. Selv om det ikke udgør en undtagelse fra foranstaltningerne, der kun gælder for SMV'er, vil overgangsperioden i væsentlig grad gavne dem, da de udgør størstedelen af de virksomheder, der arbejder med diisocyanater.

En revision af grænseværdierne for bly og indførelse af grænseværdier for diisocyanater som fastsat i dette forslag bør ikke have nogen indvirkning på SMV'er i medlemsstater, hvor de

ationale grænseværdier enten er lig med eller lavere end de foreslåede værdier for bly, eller hvor der allerede er indført nationale grænseværdier for diisocyanater. Der kan dog være økonomiske konsekvenser for SMV'er og andre virksomheder i medlemsstater, der i øjeblikket har højere BLV'er og OEL'er for bly eller ingen grænseværdier for diisocyanater.

SMV'er kan i højere grad blive påvirket af lovgivningsmæssige ændringer, der medfører betydelige tilpasnings- eller administrationsomkostninger. Deres begrænsede størrelse gør det ofte vanskeligere at få adgang til kapital, og oftest til højere kapitalomkostninger end store virksomheder⁸¹. SMV'er kan derfor blive udsat for forholdsmæssigt højere omkostninger end store virksomheder.

Med hensyn til ovenstående har analysen i den konsekvensanalyse, der ledsager dette forslag, taget behørigt hensyn til SMV'ernes særlige forhold, begrænsninger og særlige udfordringer. Når det anses for hensigtsmæssigt, er der foreslået særlige foranstaltninger til støtte for SMV'er.

Indvirkning på EU's konkurrenceevne og den internationale handel

Dette initiativ vil have en positiv indvirkning på konkurrencen på det indre marked ved at: i) mindske de konkurrencemæssige forskelle mellem virksomheder, der opererer i medlemsstater med forskellige nationale OEL'er og STEL'er for bly og diisocyanater eller BLV'er for bly, og ii) skabe større sikkerhed om en grænseværdi for eksponering, der kan håndhæves, i hele EU.

Indførelse af lavere grænseværdier vil have en mindre indvirkning på konkurrenceevnen for virksomheder, der allerede er tættere på at anvende de OEL'er, STEL'er og BLV'er, der vurderes. Sådanne virksomheder opererer i medlemsstater, hvor grænseværdierne er lavere end de nuværende EU-værdier for bly, og hvor de svarer mest til de grænseværdier, der foreslås for diisocyanater. Dette er især relevant for virksomheder, der arbejder med diisocyanater i Sverige, som har lavere nationale OEL'er for nogle få diisocyanater.

Selv om dette kan gøre sådanne virksomheder mere konkurrencedygtige i forhold til virksomheder, der traditionelt er aktive i andre medlemsstater, foregår det meste af det arbejde, der udføres med bly og diisocyanater, i faste anlæg (f.eks. fremstilling af blybatterier og genanvendelse/primær fremstilling af diisocyanater). Desuden bør omkostningerne i forbindelse med overholdelse af de foretrukne løsningsmodeller ikke have nogen væsentlig indvirkning på konkurrencen. Virksomheder, der arbejder med bly, kan imidlertid være mindre konkurrencedygtige end dem, der fremstiller blyfri alternative produkter (f.eks. keramisk fritte, legeringer eller krystalglas).

Med hensyn til den internationale konkurrenceevne har kun tre lande uden for EU i øjeblikket en BLV for bly, og disse ligger mellem den eksisterende BLV for EU og den foreslåede reviderede BLV for EU. Derfor bør indvirkningen på konkurrenceevnen for virksomheder, der arbejder med bly, være moderat, selv om disse omkostninger ikke kunne kvantificeres. Hvad angår diisocyanater, har EU's største konkurrenter højere grænseværdier, hvilket kan underminere konkurrenceevnen for virksomheder, der opererer på markeder med høj

⁸¹ Værktøj nr. 22 i værktøjsskassen til bedre regulering af SMV'er.

prisfølsomhed. De potentielle konsekvenser afbødes imidlertid af flere faktorer, herunder de begrænsede meromkostninger for virksomhederne og den ikke-internationale karakter af nogle af de berørte markeder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget kræver ikke yderligere budgetmæssige og personalemæssige ressourcer fra EU-budgettet eller organer oprettet af EU.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

De nøgleindikatorer, der anvendes til at overvåge virkningerne af dette direktiv, er: i) antallet af erhvervssygdomme og tilfælde af arbejdsrelateret dårligt helbred i EU, og ii) nedbringelse af omkostningerne i forbindelse med erhvervssygdomme for virksomheder og sociale sikringsordninger i EU.

Overvågningen af den første indikator er baseret på: i) tilgængelige data indsamlet af Eurostat, ii) oplysninger, som arbejdsgiverne har indberettet til de kompetente nationale myndigheder om erhvervssygdomme, og iii) data indsendt af medlemsstaterne i deres nationale gennemførelsesrapporter i overensstemmelse med artikel 17a i direktiv 89/391/EØF. Overvågningen af den anden indikator kræver, at der foretages en sammenligning af de anslåede data om den belastning, som erhvervssygdomme udgør med hensyn til økonomiske tab og sundhedsudgifter, med de data, der efterfølgende indsamles om disse emner, efter at revisionen er vedtaget.

Produktivitetstab og sundhedsudgifter kan beregnes ved hjælp af antallet af tilfælde af erhvervssygdomme.

Overholdelse af de ændrede bestemmelsers gennemførelse vil blive vurderet i to faser (gennemførelses- og overensstemmelseskontrol). Kommissionen vil evaluere den praktiske gennemførelse af den foreslåede ændring som led i den periodiske evaluering, som den skal foretage i henhold til artikel 17a i rammedirektivet om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen. Anvendelsen og håndhævelsen vil blive overvåget af de nationale myndigheder, navnlig af de nationale arbejdstilsyn.

På EU-plan underretter Udvalget af Arbejdstilsynschefer (SLIC) Kommissionen om eventuelle praktiske problemer i forbindelse med håndhævelsen af CMRD og CAD, herunder problemer med overholdelse af bindende grænseværdier.

Det er kompliceret at indsamle pålidelige data på dette område. Kommissionen og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA) arbejder derfor aktivt på at forbedre datakvaliteten og -tilgængeligheden, således at det foreslåede initiativs faktiske virkning kan måles mere præcist, og der kan udvikles yderligere indikatorer.

Igangværende projekter, der genererer nyttige data, omfatter samarbejde med nationale myndigheder om indsamling af data om europæiske erhvervssygdomme⁸². Lovgivningstiltag skal følges op af en effektiv gennemførelse på arbejdspladsen. Virksomhederne kan anvende den brede vifte af værktøjer, oplysninger og god praksis, som EU-OSHA stiller til rådighed som led i kampagnen for et sikkert og sundt arbejdsmiljø om farlige stoffer⁸³.

De eksisterende vejledende dokumenter eller eksempler på god praksis kunne revideres og genudsendes i samarbejde med EU-OSHA og/eller ACSH og den relevante arbejdsgruppe. Dette kunne også indebære, at der arrangeres oplysningskampagner for arbejdsgiverne og -tagerne om forebyggelse af risici forbundet med arbejdstagernes eksponering for bly og diisocyanater. Desuden kunne industrien tilskyndes til at revidere det vejledende materiale, der anvendes til at støtte deres frivillige initiativer.

EU-OSHA er i øjeblikket ved at udarbejde retningslinjer for brugen af bioovervågning på arbejdspladsen. Dette vil være en generel vejledning og ikke specifikt for bly, selv om de generelle principper vil være relevante og nyttige. Retningslinjerne kan hjælpe medlemsstaterne og arbejdsgiverne, navnlig SMV'er, med at gennemføre bioovervågningsprogrammer og sundhedsovervågningsprogrammer, der støtter gennemførelsen af bestemmelserne i dette forslag, med henblik på at opnå det højeste beskyttelsesniveau.

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

Medlemsstaterne skal sende Kommissionen teksten til de nationale bestemmelser til gennemførelse af CMRD og CAD og en sammenligningstabel mellem disse bestemmelser og CMRD og CAD. Der er behov for utvetydige oplysninger om gennemførelsen af de nye bestemmelser for at sikre overholdelse af de minimumskrav, der er fastsat i dette forslag.

På baggrund af ovenstående foreslås det, at medlemsstaterne underretter Kommissionen om deres gennemførelsesforanstaltninger ved at fremlægge et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem komponenterne i CMRD og CAD og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Artikel 1

Artikel 1 indeholder bestemmelser om ændring af CMRD, navnlig bilag III og bilag IIIa, for så vidt angår ajourføring af OEL og BLV for bly.

Det foreslås, at bilag III ændres for så vidt angår bly, således at arbejdsgiverne skal sikre, at ingen arbejdstager udsættes for en OEL på over 0,03 mg/m³ som et tidsvægtet gennemsnit på

⁸² <https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>.

⁸³ Kampagnen havde flere mål, herunder at øge bevidstheden om betydningen af at forebygge risici som følge af farlige stoffer, fremme risikovurdering, øge bevidstheden om risici for eksponering for kræftfremkaldende stoffer på arbejdspladsen og øge kendskabet til de lovgivningsmæssige rammer. Kampagnen løb i 2018-2019. En af funktionerne er en database med vejledning og god praksis, som findes på <https://osha.europa.eu/da/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>.

8 timer (TWA). Det foreslås også, at bilag IIIa ændres for så vidt angår BLV for bly, så det sikres, at ingen arbejdstager eksponeres for en BLV på over 15 µg/100 ml blod.

Artikel 2

Artikel 2 indeholder bestemmelser om ændring af CAD, navnlig bilag I, ved at fastsætte en OEL for diisocyanater, der ikke må overstige 6 µg/m³, ledsaget af en tilknyttet STEL på 12 µg/m³ og en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding samt en anmærkning for hud. En overgangsværdi på 10 µg/m³ med en tilhørende STEL-værdi på 20 µg/m³ bør gælde indtil den 31. december 2028 på grund af den tekniske gennemførlighed af målinger og den tid, der er nødvendig for at gennemføre risikostyringsforanstaltninger, navnlig i downstream-sektorerne.

For at sikre retssikkerhed og klarhed er det samtidig nødvendigt at fjerne den specifikke OEL for bly i bilag I til CAD og den specifikke BLV for bly ved at ændre bilag II til CAD. Dette skyldes, at både OEL og BLV for bly vil blive fastsat på et revideret lavere niveau i den mere specifikke bestemmelse i CMRD.

Artikel 3-5

Artikel 3-5 indeholder bestemmelser om gennemførelse i medlemsstaternes nationale ret. I artikel 3 fastsættes datoen for det foreslåede direktivs ikrafttræden.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 98/24/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF for så vidt angår grænseværdierne for bly og det uorganiske forbindelser og diisocyanater

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 Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF¹ blev ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431² udvidet til også at omfatte reproduktionstoksiske stoffer, herunder bly og dets uorganiske forbindelser. Som følge heraf fastsætter både Rådets direktiv 98/24/EF³, hvis bilag I og II allerede omfatter dette kemiske stof og dets forbindelser, og direktiv 2004/37/EF den samme grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering og den biologiske grænseværdi for bly og dets uorganiske forbindelser. Disse grænseværdier tager ikke hensyn til den seneste videnskabelige og tekniske udvikling og de seneste resultater, der gør det muligt at styrke beskyttelsen af arbejdstagerne mod risici som følge af erhvervsmæssig eksponering for dette farlige reproduktionstoksiske stof, hvilket også bekræftes af resultaterne af en evaluering foretaget i henhold til artikel 17a i Rådets direktiv 89/391/EØF⁴.
- (2) I henhold til artikel 1, stk. 3, finder direktiv 98/24/EF anvendelse på kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen,

¹ 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).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431 af 9. marts 2022 om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT L 88 af 16.3.2022, s. 1).

³ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed 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).

⁴ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

uden at dette berører strengere eller mere specifikke bestemmelser i direktiv 2004/37/EF. For at sikre retssikkerheden og undgå tvetydigheder og mulig forvirring omkring de gældende grænseværdier for bly og dets uorganiske forbindelser bør disse direktiver ændres. Dette vil kun omfatte en revideret bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering og en biologisk grænseværdi i direktiv 2004/37/EF, nærmere bestemt dets bilag III og IIIa, der indeholder mere specifikke bestemmelser om reproduktionstoksiske stoffer såsom bly og dets uorganiske forbindelser. Derfor bør de specifikke bestemmelser, der fastsætter grænseværdien for erhvervsmæssig eksponering for bly og uorganiske forbindelser heraf i bilag I til direktiv 98/24/EF og en biologisk grænseværdi for bly og ionforbindelser heraf i bilag II til direktiv 98/24/EF, udgå.

- (3) Der bør fastsættes nye og reviderede grænseværdier i lyset af de foreliggende oplysninger, herunder ajourført videnskabelig dokumentation og tekniske data, baseret på en grundig vurdering af de socioøkonomiske virkninger og tilgængeligheden af måleprotokoller og -teknikker for eksponering på arbejdspladsen.
- (4) I overensstemmelse med anbefalingerne fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁵, og Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen fastsættes der normalt grænseværdier for eksponering ved indånding for en referenceperiode på et tidsvægtet gennemsnit på 8 timer (grænseværdier for langtidseksponering). For visse kemikalier fastsættes der også grænseværdier med henvisning til en kortere referenceperiode, generelt et tidsvægtet gennemsnit på 15 minutter (grænseværdier for kortvarig eksponering) for så vidt muligt at begrænse virkningerne af kortvarig eksponering.
- (5) For at sikre et mere omfattende beskyttelsesniveau er det også nødvendigt at overveje andre absorptionsveje end indånding for diisocyanater, herunder muligheden for optagelse gennem huden. Yderligere anmærkninger for farlige stoffer og blandinger er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁶.
- (6) Bly og dets uorganiske forbindelser er vigtige erhvervsmæssige reproduktionstoksiske stoffer, der kan påvirke både forplantningsevnen og fostrets udvikling, og som opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1A) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008, og er derfor et reproduktionstoksisk stof som omhandlet i artikel 2, litra ba), i direktiv 2004/37/EF.
- (7) Oral eksponering og inhalationseksponering er begge relevante veje til optagelse af bly og dets uorganiske forbindelser i det menneskelige legeme. Under hensyntagen til de seneste videnskabelige data og nye resultater med hensyn til bly og dets uorganiske forbindelser er det nødvendigt at forbedre beskyttelsen af arbejdstagere, der udsættes for en potentiel sundhedsrisiko, ved at reducere både den erhvervsmæssige

⁵ 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).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

eksponering og de biologiske grænseværdier for bly. Der bør derfor fastsættes en revideret biologisk grænseværdi på 15 µg/100 ml blod ledsaget af en revideret grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering på 0,03 mg/m³ som et tidsvægtet gennemsnit over 8 timer (TWA).

- (8) For at styrke helbredscontrollen af arbejdstagere, der eksponeres for bly og uorganiske forbindelser heraf, og dermed bidrage til de forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, der skal træffes af arbejdsgiveren, er det desuden nødvendigt at ændre de eksisterende krav, der gælder, når arbejdstagere eksponeres for visse niveauer af bly og dets uorganiske forbindelser. Med henblik herpå bør der kræves detaljeret medicinsk overvågning, når eksponeringen for bly og uorganiske forbindelser heraf overstiger 0,015 mg/m³ i luften (50 % af den nuværende OEL) eller 9 µg/100 ml blod (ca. 60 % af den nuværende BLV).
- (9) Der bør træffes særlige foranstaltninger med hensyn til risikostyring, herunder særlig helbreds kontrol, der bør tage hensyn til de enkelte arbejdstageres forhold. I henhold til de generelle krav i direktiv 2004/37/EF er arbejdsgiverne forpligtet til at sikre, at stoffet erstattes, når det er teknisk muligt, at der anvendes lukkede systemer, eller at eksponeringen reduceres til et så lavt niveau som teknisk muligt. Som foreslået i udtalelsen fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen⁷ bør indholdet af bly i blodet og dets uorganiske forbindelser hos kvinder i den fødedygtige alder desuden ikke overstige referenceværdierne for den almindelige befolkning, der ikke er udsat for bly og uorganiske forbindelser heraf i den pågældende medlemsstat. Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁸, anbefalede anvendelsen af en biologisk vejledende værdi (BGV), da der ikke var tilstrækkelig videnskabelig dokumentation til at fastsætte en BLV for kvinder i den fødedygtige alder. Når der ikke foreligger nationale referenceniveauer, bør indholdet af bly i blodet og dets uorganiske forbindelser hos kvinder i den fødedygtige alder ikke overstige en BGV på 4,5 µg/100 ml som anbefalet i udtalelsen fra RAC⁹. BGV er en indikator for eksponering, men ikke for identificerbare sundhedsskadelige virkninger. Værdien fungerer derfor som kontrolmarkør for at advare arbejdsgiverne om behovet for at være særligt opmærksomme på denne specifikke potentielle risiko og for at indføre foranstaltninger til at sikre, at eksponering for bly og dets uorganiske forbindelser ikke medfører negative udviklingsmæssige virkninger for kvindelige arbejdstageres fostre eller afkom.
- (10) Diisocyanater er hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stoffer (astmagener), der kan have skadelige luftvejsvirkninger såsom arbejdsrelateret astma, isocyanatsensibilisering og bronchial hyperresponsivitet samt erhvervsrelaterede

⁷ ACSH's udtalelse om bly (2021). <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>.

⁸ 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).

⁹ Om evaluering af grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering for bly og blyforbindelser, forelagt den 11. juni 2020. (Se afsnit 8.2.4 i bilaget til udtalelsen). <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>.

hudsygdomme. De betragtes som farlige kemiske agenser i henhold til artikel 2, litra b), i direktiv 98/24/EF og falder derfor ind under dets anvendelsesområde. Der findes i øjeblikket ingen bindende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering eller en grænseværdi for kortvarig eksponering for diisocyanater på EU-plan.

- (11) Det er ikke videnskabeligt muligt at identificere niveauer, under hvilke eksponering for diisocyanater ikke vil have sundhedsskadelige virkninger. I stedet kan der fastlægges et eksponeringsrisikoforhold, som gør det lettere at fastsætte en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering ved at tage hensyn til et acceptabelt niveau for overrisiko. Som følge heraf bør der fastsættes grænseværdier for diisocyanater for at mindske risikoen ved at sænke eksponeringsniveauerne. Det er derfor muligt på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, at fastsætte en grænseværdi på lang og kort sigt for denne gruppe af kemiske agenser.
- (12) Diisocyanater kan absorberes gennem huden, og eksponering for diisocyanater på arbejdspladsen kan også medføre hudsensibilisering og sensibilisering af luftvejene. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering på $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ og en grænse for kortvarig eksponering på $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$ for denne gruppe af kemiske agenser, og der bør tildeles en anmærkning for hud og for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding.
- (13) Det kan være vanskeligt at overholde en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering på $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ for diisocyanater ledsaget af en grænseværdi for kortvarig eksponering på $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Dette problem skyldes tekniske problemer med gennemførligheden af målinger og den tid, der er nødvendig for at gennemføre risikostyringsforanstaltninger, navnlig i downstream-sektorer, der omfatter aktiviteter såsom påføring af maling, arbejde med blymetal, nedrivning, reparation og håndtering af skrot, anden affaldshåndtering og rensning af jord. Derfor bør der gælde en overgangsværdi på $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ med en tilknyttet grænse for kortvarig eksponering på $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ indtil den 31. december 2028.
- (14) Kommissionen har hørt Udvalget for Risikovurdering, som afgav udtalelser om begge stoffer. Kommissionen har gennemført en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i overensstemmelse med traktatens artikel 154. Den har også hørt Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed, som har vedtaget udtalelser om revision af grænseværdierne for bly og dets uorganiske forbindelser¹⁰ og fastsættelse af en erhvervsmæssig grænseværdi for diisocyanater¹¹, med anbefalinger om passende anmærkninger.
- (15) De grænseværdier, der fastsættes i dette direktiv, bør løbende overvåges og revideres for at sikre overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (16) Målet for dette direktiv, nemlig at beskytte arbejdstagerne mod risici for deres sundhed og sikkerhed, som opstår eller kan opstå som følge af eksponering for kemiske agenser og reproduktionstoksiske stoffer under arbejdet, herunder forebyggelse af sådanne risici, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne hver for sig. På grund af dets omfang og virkninger kan målet bedre nås på EU-plan. Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med

¹⁰ Se fodnote 8.

¹¹ ACSH's udtalelse om diisocyanater (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.

nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

- (17) Da dette direktiv vedrører beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, bør det gennemføres inden for to år fra datoen for dets ikrafttræden.
- (18) Direktiv 98/24/EF og 2004/37/EF bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 98/24/EF ændres således:

- 1) Bilag I ændres som angivet i bilag I til dette direktiv.
- 2) I bilag II udgår punkt 1, 1.1, 1.2 og 1.3.

Artikel 2

Bilag III og IIIa til direktiv 2004/37/EF ændres som angivet i bilag II til nærværende direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest to år efter datoen for direktivets ikrafttræden. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

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

Artikel 4

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

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand