



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 9 april 2018
(OR. en)

7733/18

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

**SOC 182
EMPL 137
SAN 100
IA 85
CODEC 482**

FÖRSLAG

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	5 april 2018
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr:	COM(2018) 171 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet

För delegationerna bifogas dokument – COM(2018) 171 final.

Bilaga: COM(2018) 171 final



Bryssel den 5.4.2018
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

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

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Motiv och syfte med förslaget

Syftet med föreliggande förslag är att förbättra arbetsmiljön genom att minska exponeringen för fem carcinogena kemiska agens i arbetet, skapa större klarhet för arbetstagare, arbetsgivare och tillsynsorgan och bidra till rättvisare konkurrensvillkor för ekonomiska aktörer.

I talet om tillståndet i unionen 2017¹ betonade Jean-Claude Juncker nödvändigheten av att undvika social splittring och social dumpning i EU genom att med gemensamma insatser genomföra den europeiska pelaren för sociala rättigheter². Pelaren proklamerades gemensamt av Europaparlamentet, rådet och kommissionen den 17 november 2017 vid toppmötet om sociala frågor i Göteborg, och den ska fungera som vägvisare för förnyad konvergens i riktning mot bättre levnads- och arbetsvillkor i EU. En av dess viktigaste principer är varje arbetstagares rätt till en hälsosam, säker och väl anpassad arbetsmiljö, vilket omfattar skydd mot carcinogener. Skyddet av arbetstagarnas hälsa, genom en konstant minskning av exponeringen för carcinogena och mutagena ämnen, är en konkret åtgärd från Junckerkommissionens sida för att förverkliga denna viktiga prioritering. Detta har klart angetts i kommissionens meddelande om säkrare och hälsosammare arbetsplatser för alla³.

Hantering av EU:s sociala dimension genom ett förslag till direktiv om skydd för arbetstagare mot hälsorisker på arbetsplatsen (p.g.a. exponering för carcinogener eller mutagena ämnen) ingår dessutom i den gemensamma förklaringen om EU:s lagstiftningsprioriteringar för 2018–2019⁴.

Avsikten är också att upprätthålla detta viktiga arbete för att kunna föreslå bindande gränsvärden för andra carcinogener och mutagena ämnen.

Cancer är det främsta arbetsrelaterade hälsoproblemet i EU-28 och orsakar nästan lika stor skada för arbetstagarnas liv och hälsa som de två följande problemen tillsammans (muskuloskeletal besvär och hjärt- och kärlsjukdomar)⁵. De negativa konsekvenserna av exponering för carcinogener och mutagena ämnen på arbetsplatsen är dock mycket mer långtgående. Förutom cancer kan exponeringen orsaka ett brett spektrum av andra betydande hälsoproblem såsom sjukdomar i andningsorganen och neurologiska störningar. Allt detta leder till lidanden för arbetstagare och deras anhöriga, dålig livskvalitet, sämre välbefinnande och i värsta fall döden.

För att hantera dessa problem har Europeiska kommissionen antagit två lagstiftningsförslag om uppdatering av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering

¹ Talet om tillståndet i unionen 2017: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_sv

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

³ Meddelande från kommissionen, *Säkrare och hälsosammare arbetsplatser för alla – modernisering av EU:s lagstiftning och politik på arbetsmiljöområdet*, COM(2017) final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&newsId=2709>

⁴ https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en

⁵ *What are the main work-related illnesses and injuries resulting in death and in DALY?*, Europeiska arbetsmiljöbyrån, 2017. Finns på <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (nedan kallat *direktivet*)⁶, i maj 2016⁷ respektive januari 2017⁸, där allt som allt 20 carcinogener hanteras. Bägge förslagen åtföljdes av konsekvensbedömningar⁹. Det första av dessa förslag antogs av medlagstiftarna den 12 december 2017 som direktiv (EU) 2017/2398¹⁰ och det andra diskuteras för närvarande i rådet och parlamentet. Rådet enades om en allmän riktlinje vid sitt möte den 15–16 juni 2017¹¹, medan parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen väntades till första kvartalet 2018.

Inför föreliggande förslag, som är det tredje i ordningen, genomförde kommissionen 2017 ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i EU¹², först om inriktningen för EU:s insats när det gäller ytterligare ändringar av direktivet och därefter om innehållet, i enlighet med artikel 154 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Arbetsmarknadens parter och arbetstagar- och arbetsgivarorganisationerna har bekräftat att följande carcinogener som valts ut för den tredje ändringen av direktivet är mycket relevanta när det gäller skyddet av arbetstagarnas hälsa, och de har uppmanat kommissionen att fortsätta det förberedande arbetet för att fastställa gränsvärden för exponering i arbetet när det gäller dessa:

- (1) Kadmium och dess oorganiska föreningar inom ramen för direktivet.
- (2) Beryllium och oorganiska berylliumföreningar inom ramen för direktivet.
- (3) Arseniksyra och arseniksalter samt oorganiska arsenikföreningar inom ramen för direktivet.
- (4) Formaldehyd.
- (5) 4,4'-Metylenbis(2-kloranilin) (MOCA)¹³.

Detta har på nytt bekräftats av de nationella myndigheterna och arbetstagar- och arbetsgivarorganisationerna inom ramen för rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor.

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁷ *Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet*, COM(2016) 248 final av den 13 maj 2016.

⁸ *Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet*, COM(2017) 11 final av den 10 januari 2017.

⁹ SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> respektive SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2398 av den 12 december 2017 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 345, 27.12.2017, s. 87).

¹¹ Finns på http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=EN

¹² Samrådsdokument av den 26 juli 2017, *First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens*, C(2017) 5191 final. Samrådsdokument av den 10 november 2017, *Second phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens*, C(2017) 7466 final.

¹³ De tre första carcinogenerna är ämnesgrupper som omfattar ett stort antal prioriterade föreningar (kadmium 11 föreningar, beryllium 9 föreningar och arsenik 26 föreningar).

I enlighet med artikel 16 i direktivet ska det på basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, fastställas gränsvärden i bilaga III till direktivet för alla carcinogener eller mutagena ämnen för vilka detta är möjligt. I enlighet med artikel 17.1 i direktivet får bilaga III till direktivet ändras i enlighet med det förfarande som anges i artikel 153.2 i EUF-fördraget (ordinarie lagstiftningsförfarande).

I direktivet fastställs några allmänna minimikrav i syfte att förebygga eller begränsa exponering för samtliga carcinogener eller mutagena ämnen som omfattas av direktivet. Arbetsgivarna måste identifiera och bedöma de risker som arbetstagare utsätts för vid exponering för särskilda carcinogener och mutagena ämnen på arbetsplatsen och förebygga exponering vid risk. I den mån det är tekniskt möjligt ska processen eller den kemiska agensen bytas ut mot en process eller en agens som inte innebär någon risk eller mindre risk. Om ett utbyte inte är tekniskt möjligt måste kemiska carcinogener, i den mån det är tekniskt möjligt, tillverkas och användas i ett slutet system för att förebygga exponering. Om detta inte är tekniskt möjligt måste arbetstagarens exponeringsnivå hållas så låg som det är tekniskt möjligt. Detta är minimiseringsskyldigheten enligt artikel 5.2 och 5.3 i direktivet.

Utöver dessa allmänna minimikrav anges det tydligt i direktivet att fastställandet av gränsvärden för exponering i arbetet genom inandning av carcinogener och mutagena ämnen för vilka detta är möjligt, är en viktig del av arbetsmiljöarbetet¹⁴. Dessa gränsvärden måste fastställas för de kemiska agens som saknar sådana, och revideras närhelst det visar sig vara nödvändigt mot bakgrund av nya vetenskapliga uppgifter¹⁵. Gränsvärden för exponering i arbetet för vissa carcinogener eller mutagena ämnen fastställs i bilaga III till direktivet. Bilaga III innehåller för närvarande fjorton¹⁶ poster.

En begränsning av exponeringen för carcinogener och mutagena ämnen på arbetsplatsen genom fastställande av EU-övergripande gränsvärden för exponering i arbetet bidrar effektivt till att förebygga cancer och andra betydande hälsoproblem som orsakas av dessa ämnen. Det förbättrar följaktligen arbetstagarnas och deras anhörigas livskvalitet och välbefinnande, förlänger arbetslivet, bidrar till bättre produktivitet och konkurrenskraft för EU samt ger rättvisare konkurrensvillkor för företagen i EU. Enligt beräkningarna skulle detta förslag, när det väl har antagits, på längre sikt förbättra arbetsförhållandena för över 1 miljon arbetstagare i EU och förhindra över 22 000 fall av arbetsrelaterad ohälsa (cancer och andra sjukdomar)¹⁷.

Tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, bekräftar behovet av att komplettera bilaga III med gränsvärden för exponering i arbetet för dessa carcinogena ämnen och behovet av att lägga till en anmärkning om hudexponering för MOCA, en anmärkning om hudsensibilisering för formaldehyd och en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering för beryllium och dess oorganiska föreningar¹⁸.

På grundval av detta föreslås det särskilda åtgärder i syfte att fastställa gränsvärden för ytterligare fem carcinogener i bilaga III och när det gäller MOCA, formaldehyd och beryllium och dess oorganiska föreningar komplettera gränsvärdena med relevanta anmärkningar, se ovan.

¹⁴ Artikel 1.1 och skäl 13 i direktivet.

¹⁵ Artikel 16.1 och skäl 13 i direktivet.

¹⁶ Ändrad genom direktiv (EU) 2017/2398, se fotnot 10.

¹⁷ RPA (2018) slutrapport. Tredje studien om insamling av den senaste informationen för att visst antal ämnen i syfte att analysera hälsomässiga, socioekonomiska och miljömässiga konsekvenserna i anslutning till möjliga förändringar av direktiv 2004/37/EG.

¹⁸ Se punkt 3 om insamling och användning av sakkunnigutlåtanden.

Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

Föreliggande initiativ till ändring av direktiv 2004/37/EG är förenligt med Europeiska pelaren för sociala rättigheter. Det genomför pelarens tionde princip om en hälsosam, säker och väl anpassad arbetsmiljö som direkt bidrar till en hög skyddsnivå för arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

I kommissionens meddelande av den 10 januari 2017 om säkrare och hälsosammare arbetsplatser för alla angavs också modernisering av regelverket genom uppdaterade gränsvärden för exponering i arbetet för carcinogener och mutagena ämnen som en viktig prioritering på arbetsmiljöområdet.

Direktiv 89/391/EEG (nedan kallat *ramdirektivet*)¹⁹ om säkerhet och hälsa i arbetet och direktiv 98/24/EG²⁰ om risker som har samband med kemiska agens i arbetet innehåller allmänna bestämmelser och påverkar inte de strängare och/eller särskilda bestämmelserna i direktivet.

Förenlighet med unionens politik inom andra områden

Att förbättra arbetsförhållandena och förhindra att arbetstagarna råkar ut för allvarliga olycksfall eller drabbas av arbetssjukdomar samt att främja arbetstagarnas hälsa under hela deras yrkesliv är en viktig princip i linje med den strävan efter ett europeiskt socialt AAA-kreditbetyg som ordförande Juncker fastställde i sina politiska riktlinjer. Det påverkar även produktiviteten och konkurrenskraften positivt och är viktigt för att främja längre yrkesliv i enlighet med målen i Europa 2020-strategin för smart och hållbar tillväxt för alla²¹.

Målen i förslaget överensstämmer med de grundläggande rättigheterna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna²², särskilt artikel 2 (rätten till liv) och artikel 31 (rättvisa arbetsförhållanden).

Av de fem carcinogenerna i föreliggande förslag är två (arseniksyra och arseniksalter samt MOCA²³) upptagna i bilaga XIV till Reach-förordningen²⁴, vilket innebär att de är ämnen för vilka det krävs tillstånd för att få släppa ut dem på marknaden. Kadmium har identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och finns i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i Reach-förordningen för eventuellt införande i bilaga XIV till Reach. Beryllium och formaldehyd är för närvarande inte identifierade som ämnen som inger mycket stora betänkligheter och omfattas inte heller av några begränsningar enligt Reach-förordningen. När det gäller formaldehyd har dock kommissionens avdelningar bett Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) utarbeta dokumentation enligt bilaga XV med avseende på en eventuell begränsning av formaldehyd och formaldehydfrigörare i blandningar och konsumentvaror. Parallellt med utarbetandet av denna dokumentation enligt bilaga XV har Echa ombetts att samla in befintlig information för att bedöma den potentiella exponeringen

¹⁹ Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).

²⁰ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

²¹ KOM(2010) 2020 och COM(2014) 130 final.

²² Finns på <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>

²³ För MOCA var den 22 november 2017 slutdatum, efter vilket det inte längre kan släppas ut på marknaden för användning eller användas, om inte ett tillstånd utfärdas.

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

för formaldehyd och produkter eller material som avger formaldehyd på arbetsplatser, inklusive industriell och yrkesmässig användning²⁵.

Direktivet och Reach-förordningen kompletterar varandra. I ramdirektivet, som är den allmänna rättsakten på det område som direktivet omfattar, fastställs att det inte ska hindra tillämpningen av sådana gällande eller framtida bestämmelser i medlemsstaterna och i EU som är gynnsammare vad gäller skyddet för arbetstagarnas säkerhet och hälsa. I Reach konstateras att den inte påverkar tillämpningen av arbetarskyddslagstiftningen, inklusive direktivet.

När det gäller formaldehyd regleras dess användning som fodertillsats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/183²⁶, med tanke på att villkoren för godkännande av den särskilda användningen inte är uppfyllda och att det finns tillgängliga alternativ, kombinerat med tillämpningen av försiktighetsprincipen.

Det föreslås att gränsvärden enligt direktivet fastställs av följande skäl:

- Direktivet omfattar all användning av carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet under deras hela livscykel och arbetstagares exponering för dessa ämnen som frigörs genom *alla former av arbete*, oavsett om de framställs avsiktligt eller ej och oavsett om de släpps ut på marknaden eller ej.
- Den riskbedömning som arbetsgivare gör i enlighet med direktiv 2004/37/EG hänger samman med en arbetsplats och en process och bör därför också ta hänsyn till arbetstagares samlade exponering under det dagliga arbetet för samtliga carcinogener och mutagena ämnen i arbetet.
- Gränsvärden för carcinogener och mutagena ämnen fastställs genom en strikt process som bygger på tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, och samråd med berörda parter innan gränsvärdena antas av lagstiftaren.
- Gränsvärden är en viktig del av direktivet och den mer övergripande arbetsmiljöstrategin för att hantera kemiska risker.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

Rättslig grund

I artikel 153.2 b i EUF-fördraget fastställs det att Europaparlamentet och rådet ”på de områden som avses i punkt 1 a–i genom direktiv [kan] anta minimikrav, som ska genomföras gradvis, varvid hänsyn ska tas till rådande förhållanden och tekniska bestämmelser i var och en av medlemsstaterna. I dessa direktiv ska sådana administrativa, finansiella och rättsliga ålägganden undvikas som motverkar tillkomsten och utvecklingen av små och medelstora företag”. Enligt artikel 153.1 a i EUF-fördraget ska unionen understödja och komplettera medlemsstaternas verksamhet när det gäller förbättringar, särskilt av arbetsmiljön, för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Direktiv 2004/37/EG antogs på grundval av artikel 153.2 b i EUF-fördraget i syfte att förbättra arbetstagarnas hälsa och säkerhet. I artikel 16 föreskrivs att gränsvärden ska antas i

²⁵ <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>

²⁶ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/183 av den 7 februari 2018 om att inte godkänna formaldehyd som fodertillsats i de funktionella grupperna konserveringsmedel och hygienkvalitetsförbättrande medel (EUT L 34, 8.2.2018, s. 6).

enlighet med förfarandet i artikel 153.2 i EUF-fördraget och att de ska avse alla carcinogener eller mutagena ämnen för vilka detta är möjligt.

Syftet med föreliggande förslag är att förbättra arbetstagarnas hälsoskydd i linje med artikel 153.1 a i EUF-fördraget genom gränsvärden och anmärkningar i bilaga III till direktivet. Artikel 153.2 b i EUF-fördraget är därmed den lämpliga rättsliga grunden för kommissionens förslag.

I enlighet med artikel 153.2 i EUF-fördraget är förbättringar, särskilt av arbetsmiljön, för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet en aspekt av den sociala politiken där EU har delad befogenhet med medlemsstaterna.

Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Eftersom riskerna för arbetstagarnas hälsa och säkerhet i stort sett är desamma i hela EU är det naturligt för EU att stödja medlemsstaterna i deras arbete att hantera riskerna.

De uppgifter som samlades in under det förberedande arbetet visar att gränsvärdena för de carcinogener och mutagena ämnen som tas upp i det här förslaget varierar stort i medlemsstaterna²⁷.

Det har inte fastställts några EU-övergripande gränsvärden för de fem carcinogener som det tas ställning till i detta förslag till direktiv, och situationen varierar när det gäller skyddet på nationell nivå. För varje ämne finns det en rad olika nationella gränsvärden, samtidigt som ett antal medlemsstater ännu inte fastställt gränsvärden för något av ämnena i fråga²⁸.

Olika nationella gränsvärden innebär att arbetstagarna inte har samma skyddsnivå i EU, vilket också snedvrider konkurrensen. Företag som är verksamma i en medlemsstat kan behöva följa mycket lägre (dvs. strängare) gränsvärden än företag som är baserade i andra medlemsstater, och de kan ställas inför ökade kostnader i form av investeringar i skyddsåtgärder/skyddsutrustning. Dessutom kan dessa nationella skillnader leda till (rättsliga/administrativa/organisatoriska) komplikationer för företag som är verksamma i olika medlemsstater samtidigt.

Under dessa omständigheter kan minimikraven för skydd av arbetstagares hälsa mot riskerna från exponering för dessa carcinogener inte garanteras för alla EU-arbetstagare i alla medlemsstater genom åtgärder som enbart medlemsstaterna vidtar.

De olika skyddsnivåerna kan också leda till att företagen förlägger sin tillverkning i medlemsstater där kraven är lägre. Skillnaderna i arbetsnormer påverkar i alla fall konkurrenskraften, eftersom de leder till olika kostnader för aktörerna. Effekten på den inre marknaden kan minskas genom inrättandet av klara specifika minimikrav för arbetarskyddet i medlemsstaterna.

Dessutom ger det här förslaget mer flexibilitet när det gäller anställning över gränserna, eftersom arbetstagarna kan vara säkra på att minimikrav och minimiskyddsnivåer gäller för deras hälsa i samtliga medlemsstater.

²⁷ Se bilaga 5 till konsekvensbedömningen som medföljer förslaget och ger en översikt över alla nationella gränsvärden i EU:s medlemsstater för de ämnen som det tas ställning till i detta direktiv.

²⁸ Se tabell 3 i konsekvensbedömningen som medföljer förslaget.

Åtgärder på EU-nivå för att nå målen i detta förslag är därför nödvändiga och i linje med artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget).

Direktivet kan endast ändras på EU-nivå och efter ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter (arbetsgivare och arbetstagare) i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget.

Proportionalitetsprincipen

Förslaget är ett steg mot målet att förbättra arbetstagares levnads- och arbetsvillkor.

Efter intensiva diskussioner med alla berörda parter (företrädare för arbetstagarorganisationer och arbetsgivarorganisationer samt myndighetsföreträdare) har hänsyn tagits, när det gäller de gränsvärden som föreslås, till vad som är genomförbart ur ett socioekonomiskt perspektiv.

I enlighet med artikel 153.4 i EUF-fördraget hindrar inte förslagets bestämmelser någon medlemsstat från att bibehålla eller införa sådana mera långtgående skyddsåtgärder som är förenliga med fördragen, t.ex. i form av lägre gränsvärden. Enligt artikel 153.3 i EUF-fördraget kan medlemsstater på gemensam begäran av arbetsmarknadens parter överlåta åt dessa att genomföra direktiv som har antagits enligt artikel 153.2 i EUF-fördraget, och på så sätt respektera väletablerade nationella sätt att reglera detta område.

I enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5.4 i EU-fördraget går detta förslag därför inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

Val av instrument

I artikel 153.2 b i EUF-fördraget anges att minimikrav för att skydda arbetstagares hälsa och säkerhet kan antas genom direktiv.

3. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Samråd med berörda parter

Samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i Europa i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget

Inför detta lagstiftningsförslag, som är den tredje ändringen av direktivet som Junckerkommissionen lagt fram, genomförde kommissionen under 2017 ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i Europa i enlighet med artikel 154.2 i EUF-fördraget, och samlade in deras synpunkter om EU-åtgärdens inriktning och innehåll när det gäller fastställande och/eller ändring av ytterligare bindande gränsvärden i bilaga III till direktivet samt framtida ändringar av direktivet.

Resultaten av det första steget bekräftade att åtgärder måste vidtas på EU-nivå så att bättre normer kan införas i hela EU och problem i samband med arbetstagares exponering kan lösas.

Samtliga tre arbetstagarorganisationer som deltog i samrådet konstaterade vikten av den befintliga lagstiftningen och behovet av ytterligare åtgärder. De enades allmänt om de frågor som beskrivs i samrådsdokumentet, bekräftade att det är viktigt att skydda arbetstagarna från hälsoriskerna i samband med exponering för carcinogener och mutagena ämnen samt betonade behovet av att fortsätta föra in nya agens i bilaga III. Vidare betonade de att antalet

ämnen som omfattas måste utökas så att man når målet på 50 gränsvärden senast 2020, enligt en förteckning som upprättats av ETUC (European Trade Union Confederation).

De fyra arbetsgivarorganisationer som deltog i samrådet uttalade sitt stöd för målsättningen att effektivt skydda arbetstagarna från arbetsrelaterad cancer, bl.a. genom bindande gränsvärden på EU-nivå. När det gäller frågorna i samrådsdokumentet var arbetsgivarna i princip positiva till ytterligare ändringar av direktivet på vissa villkor. De ansåg att gränsvärden enbart bör fastställas för prioriterade ämnen. Processen med att fastställa gränsvärden bör baseras på välgrundade vetenskapliga belägg, teknisk och ekonomisk genomförbarhet, socio-ekonomiska konsekvensbedömningar och yttranden från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor.

Därefter inledde kommissionen det andra steget i samrådet med arbetsmarknadens parter. Konsultationsdokumentet tog upp de möjliga sätten att vidta EU-åtgärder för att förbättra arbetstagarnas skydd mot carcinogener eller mutagena ämnen.

De tre arbetstagarorganisationer som deltog i det andra steget i samrådet ansåg att det var viktigt att ytterligare förbättra det befintliga regelverket i linje med den föreslagna kommissionsåtgärden och andra åtgärder, för att kontinuerligt hantera riskerna med exponering för carcinogener och mutagena ämnen. De upprepade behovet av att nå målet på 50 gränsvärden för carcinogener och mutagena ämnen senast 2020.

De fyra arbetsgivarorganisationer som deltog i det andra steget i samrådet bekräftade sitt stöd till åtgärder för att effektivt skydda arbetstagarna från arbetsrelaterad cancer, bl.a. genom bindande gränsvärden på EU-nivå, men betonade behovet av att säkerställa att värdena är proportionella och tekniskt genomförbara. Arbetsgivarna ansåg visserligen att kommissionens kriterier för prioritering av ämnen är relevanta, men de föreslog särskilt att kriterier för teknisk och ekonomisk genomförbarhet också skulle ingå.

Det framkom av dessa samråd med arbetsmarknadens parter att man borde lägga till nya gränsvärden för fem carcinogener genom en tredje ändring av direktivet.

Samråd med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor

Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor har antagit yttranden över alla prioriterade ämnen som omfattas av denna tredje ändring av direktivet²⁹. Den har föreslagit en komplettering av bilaga III med bindande gränsvärden för samtliga dessa ämnen tillsammans med relevanta anmärkningar (om hudexponering och luftvägs- och hudsensibilisering) för några av dem³⁰. Kommittén har också fäst uppmärksamheten vid de utmaningar som den praktiska tillämpningen av vissa gränsvärden skulle kunna utgöra på kort sikt.

Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden

Vid översyn av gränsvärden eller fastställande av nya gränsvärden i direktivet följer kommissionen ett särskilt förfarande där det ingår att efterfråga vetenskapliga utlåtanden och samråda med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. Det krävs välgrundade vetenskapliga belägg för att vidta arbetsmiljöåtgärder, särskilt när det gäller carcinogener och mutagena ämnen. För att integrera vetenskapliga utlåtanden i arbetet och i linje med kommissionens meddelande av den 10 januari 2017 om säkrare och hälsosammare

²⁹ Yttrandena i helhet finns på CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

³⁰ I bilaga II till konsekvensbedömningen finns sammanfattningar av kommitténs antagna yttranden och föreslagna gränsvärden för alla berörda ämnen.

arbetsplatser för alla efterfrågar kommissionen utlåtanden från både vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och Echas riskbedömningskommitté³¹. Kommissionen kan också hänvisa till vetenskapliga rön från andra källor om uppgifterna är tillräckligt tillförlitliga och offentliga (t.ex. monografier från IARC eller nationella vetenskapliga kommittéer).

När det gäller de ämnen som omfattas av detta initiativ har det lämnats vetenskapliga utlåtanden från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens (om kadmium och dess oorganiska föreningar, beryllium och dess oorganiska föreningar och formaldehyd) och riskbedömningskommittén (om arseniksyra och arseniksalter samt oorganiska arsenikföreningar och MOCA).

Detta är i linje med resultatet av Refit-utvärderingen av Reach³² med tyngdpunkten på en effektivare process för att ta fram vetenskapliga utlåtanden. I kommissionens meddelande av den 5 mars 2018 om tillämpningen av Reach³³ föreslås dessutom att riskbedömningskommitténs roll ska stärkas med avseende på vetenskapliga yttranden över gränsvärden för exponering i arbetet.

I detta förslag utvärderar bägge kommittéerna kemiska ämnens hälsoeffekter på arbetstagarna på grundval av välgrundade vetenskapliga belägg. De har bistått kommissionen i synnerhet vid utvärderingen av de senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och genom att föreslå gränsvärden för exponering i arbetet som ska fastställas på EU-nivå i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG och direktivet för att skydda arbetstagare mot kemiska risker.

Konsekvensbedömning

Detta förslag stöds av en konsekvensbedömning. Konsekvensbedömningen granskades av nämnden för lagstiftningskontroll och fick den 23 februari 2018 ett positivt yttrande³⁴.

Följande alternativ för olika gränsvärden och/eller anmärkningar (om hudexponering och luftvägs- och hudsensibilisering) för var och en av de fem carcinogenerna undersöktes:

- Ett referensscenario utan ytterligare åtgärder på EU-nivå för någon kemisk agens i detta initiativ (alternativ 1).
- Utöver referensscenariot har det tagits ställning till gränsvärden på den nivå som föreslagits av rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor samt en eller två ytterligare referenspunkter (t.ex. det strängaste gränsvärde som konstaterats i medlemsstaterna).

Flera andra alternativ slopades redan i ett tidigt skede eftersom de ansågs oproportionella eller mindre effektiva för att uppnå målen med detta initiativ, bl.a. förbud mot användning av carcinogena kemiska agens, tillhandahållande av industrispecifik vetenskaplig information och riktlinjer som ska hjälpa arbetsgivarna att fullgöra skyldigheterna i direktivet, förslag på marknadsbaserade instrument såsom subventioner, skattelättnader eller minskade sociala

³¹ Genom artikel 77.3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1) ges kommissionen möjlighet att begära ett yttrande om ämnens säkerhet, även med avseende på arbetsmiljöfrågor.

³² Mer information om Refit-utvärderingen av Reach (översynen av Reach 2017) finns på https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en

³³ COM(2018) 116 final.

³⁴ Yttrandet från nämnden för lagstiftningskontroll finns på <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>

avgifter för att ge företagen incitament att följa bestämmelserna om hälsa och säkerhet, främjande av självreglering inom industrin, t.ex. frivilliga program för produktomsorg eller oberoende överenskommelser mellan arbetsmarknadens parter, reglering av gränsvärden inom ramen för andra EU-instrument (t.ex. Reach-förordningen), eller direkt antagande av de strängaste nationella gränsvärdena.

En analys har gjorts av de ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenserna av de olika alternativen för varje kemisk agens. Resultaten av studien presenteras i konsekvensbedömningen som medföljer föreliggande förslag. Jämförelsen av de olika alternativen och valet av det rekommenderade alternativet gjordes på grundval av följande kriterier: ändamålsenlighet, effektivitet och samstämmighet. Kostnaderna och fördelarna beräknades för en 60-årsperiod, i linje med den framtida cancerbördan som uppskattades för samma tidsperiod, för att ta full hänsyn till latenstiden för cancer. Samtliga steg i analysen genomfördes i överensstämmelse med riktlinjerna för bättre lagstiftning³⁵.

Åtgärderna i yttrandena från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor valdes som ett alternativ för samtliga kemiska agens i detta förslag, inklusive övergångsperioder för tre ämnen (kadmium, beryllium och arseniksyra). När det gäller kadmium skulle ett omedelbart antagande av det valda värdet kunna få negativa konsekvenser för ett mycket begränsat antal företag och en del förlorade arbetstillfällen. En övergångsperiod på sju år enligt kommitténs förslag³⁶ skulle bidra till att mildra konsekvenserna. När det gäller beryllium var företagarnas intressegrupp orolig över att det skulle kunna bli tekniskt svårt att nå det valda värdet omedelbart. Därför föreslog kommittén en femårig övergångsperiod³⁷. En övergångsperiod med ett högre värde för dessa ämnen skulle ge företagen möjlighet att föregripa ändringarna, successivt införa förbättringar och planera nödvändiga investeringar för att undvika nedläggningar eller förlorade arbetstillfällen. När det gäller arseniksyra kan sektorn för smältning av koppar få tekniska problem med att tillämpa det värde som valts av kommittén³⁸, och behöver följaktligen en övergångsperiod. På grundval av den analys som gjorts av förslaget ovan och av de uppgifter som framkommit i den externa studien anser kommissionen att det bör fastställas övergångsperioder för de tre berörda ämnena³⁹.

När det gäller konsekvenserna för arbetstagarna bör det alternativ som valts för de fem ämnena i fråga medföra fördelar genom att man undviker arbetsrelaterad ohälsa och cancer och genom hälsovinster i ekonomiska termer, samtidigt som man mildrar lidandet för arbetstagarna och deras anhöriga, deras minskade livskvalitet eller deras försämrade välbefinnande.

Om förslaget antas beräknas det på lång sikt leda till att över 1 miljon arbetstagare i EU kan ta del av bättre förebyggande åtgärder och skydd mot exponeringen för carcinogener och

³⁵ https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en

³⁶ ”Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Cadmium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD)”, 2017, finns på https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf

³⁷ ”Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Beryllium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD)”, 2017, finns på https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf

³⁸ ”Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Arsenic acid and its salts as well as inorganic arsenic compounds in the scope of Directive 2004/37/EC (CMD)”, 2017, finns på https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf

³⁹ Se fotnot 17.

mutagena ämnen som kan leda till olika typer av cancer, t.ex. i lungorna, urinblåsan, njurarna och näsa och svalg, och det skulle förebygga 22 000 fall av ohälsa⁴⁰.

När det gäller konsekvenserna för arbetsgivarna förväntas företagens kostnader bli begränsade för de flesta av carcinogenerna och endast gälla smärre anpassningar som måste göras i särskilda fall för att garantera full överensstämmelse. Förslaget leder inte till att informationsskyldigheterna eller de administrativa bördorna för företagen ökar. Investeringar i skyddsåtgärder kommer också att hjälpa företagen att undvika kostnader till följd av ohälsa, som kan leda till personalfrånvaro och minskad produktivitet.

När det gäller konsekvenser för medlemsstaterna/de nationella myndigheterna skulle detta förslag, med tanke på att arbetstagarnas exponering för farliga ämnen ger upphov till stora ekonomiska kostnader, också bidra till att de ekonomiska förlusterna för medlemsstaternas sociala trygghetssystem minskar. Ur ekonomisk synvinkel är omfattningen och ändamålsenligheten för de EU-övergripande gränsvärdena den faktor som avgör vem som bär kostnaderna för en dålig arbetsmiljö.

Medlemsstaternas administrativa kostnader och efterlevnadskostnader kommer att variera beroende på vilka bestämmelser som för närvarande gäller för varje enskild kemisk agens i medlemsstaterna, men de kommer troligtvis inte att vara betydande. Gränsvärdena på EU-nivå gör dessutom att vissa medlemsstater inte längre behöver utvärdera varje enskild carcinogen, och därigenom avskaffas en ineffektiv upprepning av identiska uppgifter.

På grundval av erfarenheterna från yrkesinspektörskommitténs arbete och med beaktande av hur efterlevnaden är organiserad i de olika medlemsstaterna är det osannolikt att införandet av nya gränsvärden i direktivet skulle påverka de totala kostnaderna för inspektionsbesök. De planeras vanligtvis oberoende av förslaget, och utgår ofta från de klagomål som mottagits under ett visst år och/eller de inspektionsstrategier som en viss myndighet fastställt och som kan inriktas på relevanta industrier där de berörda kemikalierna finns. Det bör också tilläggas att förekomsten av gränsvärden, som anger högsta tillåtna exponering, underlättar inspektörernas arbete eftersom det är ett användbart verktyg när efterlevnaden kontrolleras.

Myndigheterna kan komma att få ytterligare administrativa kostnader till följd av att personalen måste få information och utbildning och till följd av att checklistorna för efterlevnad av bestämmelserna uppdateras. Dessa kostnader är emellertid små i jämförelse med de nationella tillsynsmyndigheternas totala driftskostnader.

Av jämförelsen mellan de olika alternativen och analysen av kostnaderna och fördelarna kan slutsatsen dras att förslaget uppfyller de fastställda målen till en kostnad som på det hela taget är godtagbar och att det är ändamålsenligt.

Tillämpningen av lägre gränsvärden väntas inte öka utsläppen i miljön, och förslaget har därför inga betydande effekter på miljön.

Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling

Inverkan på små och medelstora företag

Förslaget innehåller inte mindre restriktiva bestämmelser för mikroföretag eller för små och medelstora företag. Små och medelstora företag är enligt direktivet inte undantagna

⁴⁰ Se fotnot 17.

skyldigheten att förebygga eller minimera riskerna från exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet.

I fråga om flera av de carcinogener som omfattas av det här initiativet finns det redan gränsvärden på nationell nivå, även om gränsvärdena varierar mellan medlemsstaterna. Om de gränsvärden som läggs fram i det här förslaget fastställs skulle det inte påverka små och medelstora företag i de medlemsstater där de nationella gränsvärdena antingen överensstämmer med eller är lägre än de föreslagna gränsvärdena. Men de medlemsstater (och de ekonomiska aktörer som är etablerade i dessa medlemsstater) som för närvarande har högre gränsvärden för exponering i arbetet för de carcinogener som ingår i förslaget kommer att påverkas ekonomiskt.

I fråga om de flesta carcinogener kommer effekterna på företagens (inklusive små och medelstora företags) driftskostnader att bli begränsade, eftersom endast mycket små justeringar behövs för att följa alla bestämmelser. Förslaget leder inte till att informationsskyldigheterna eller de administrativa bördorna för företagen ökar. Dessutom kommer övergångsperioderna för vissa ämnen att hjälpa de små och medelstora företagen att hantera tekniska problem och planera investeringar i tillräckligt god tid.

Inverkan på EU:s konkurrenskraft och den internationella handeln

Att förebygga risker och främja en bättre arbetsmiljö är viktigt, inte enbart för att förbättra arbetsförhållandena och arbets kvaliteten utan också för att förbättra konkurrenskraften. Friska arbetstagare har en direkt och mätbar positiv inverkan på produktiviteten och bidrar till att förbättra de sociala trygghetssystemens hållbarhet. Om bestämmelserna i det här förslaget genomförs skulle det få en positiv inverkan på konkurrensen på den inre marknaden. Skillnader i konkurrenskraft mellan företag i medlemsstater med olika nationella gränsvärden kan minskas genom att det införs EU-övergripande gränsvärden för dessa ämnen.

Förslaget skulle inte få någon större inverkan på den externa konkurrenskraften för EU:s företag. Länder utanför EU har visserligen infört ett brett spektrum av gränsvärden, men de här valda gränsvärdena avviker inte från internationell praxis (i t.ex. USA, Kanada, Japan, Sydkorea och Australien).

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget kräver inte mer budgetmedel eller personal i fråga om EU:s budget eller de organ som EU inrättat.

5. ÖVRIGA INSLAG

Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering

Övervakning av antalet arbetssjukdomar och arbetsrelaterade cancerfall genom användning av tillgängliga uppgiftskällor planeras⁴¹ liksom övervakning av kostnaderna för arbetsrelaterad cancer för ekonomiska aktörer (t.ex. förlorad produktivitet) och sociala trygghetssystem.

⁴¹ Det gäller bl.a. uppgifter om yrkessjukdomar som Eurostat skulle kunna samla in samt uppgifter om andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar än cancer i enlighet med förordning (EG) nr 1338/2008, uppgifter som lämnats in av medlemsstaterna i nationella genomföranderapporter om EU:s arbetsmiljölagstiftning i enlighet med artikel 17 a i direktiv 89/391/EEG och uppgifter om fall av cancer som i överensstämmelse med nationell lagstiftning och/eller praxis identifieras som resultat av exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet i enlighet med artikel 14.8 i direktiv 2004/37/EG som

En bedömning av efterlevnaden i två steg (kontroller av införlivande och överensstämmelse) kommer att göras för införlivandet av uppsättningen gränsvärden. Genomförandet av de föreslagna ändringarna kommer att utvärderas inom ramen för den periodiska utvärdering som kommissionen ska göra enligt artikel 17a i direktiv 89/391/EEG. De nationella myndigheterna, särskilt de nationella yrkesinspektionerna, kommer att övervaka tillämpningen och efterlevnaden.

På EU-nivå kommer yrkesinspektörskommittén att även fortsättningsvis underrätta kommissionen om eventuella praktiska problem som gäller efterlevnaden av direktiv 2004/37/EG, t.ex. problem med efterlevnaden av de bindande gränsvärdena. Dessutom kommer yrkesinspektörskommittén att fortsätta bedöma de rapporterade fallen, utbyta information och god praxis och vid behov utveckla stödverktyg för efterlevnaden, såsom vägledningar.

Förklarande dokument (för direktiv)

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de nationella bestämmelser som införlivar direktivet samt en jämförelsetabell mellan de bestämmelserna och direktivet. Otvetydig information om införlivandet av de nya bestämmelserna behövs för att säkerställa efterlevnad av de minimikrav som fastställs genom förslaget. Tillhandahållandet av förklarande dokument beräknas inte leda till någon orimlig ökad administrativ börda (det är en engångsuppgift som inte torde behöva involvera många organisationer). De förklarande dokumenten kan utarbetas effektivare av medlemsstaterna.

Mot bakgrund av ovanstående föreslås att medlemsstaterna åtar sig att anmäla sina införlivandeåtgärder till kommissionen genom att tillhandahålla ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande.

Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget

Artikel 1

Fem nya ämnen läggs till i bilaga III, så att förteckningen över bindande EU-gränsvärden utökas och kompletteras med en anmärkning om hudexponering för MOCA, en anmärkning om hudsensibilisering för formaldehyd och en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering för beryllium och dess oorganiska föreningar.

Artiklarna 2–4

Artiklarna 2–4 innehåller de vanliga bestämmelserna om införlivande i medlemsstaternas nationella lagstiftning. I artikel 3 anges vilket datum direktivet träder i kraft.

Bilagan

Termen ”gränsvärde” som används i bilagan definieras i artikel 2 c i direktivet. Gränsvärdena gäller för exponering genom inandning och beskriver den högsta genomsnittliga luftburna koncentration av en viss kemisk agens som arbetstagare får exponeras för under en fastställd tidsperiod.

arbetsgivare anmält till behöriga nationella myndigheter och som kommissionen kan få upplysningar om i enlighet med artikel 18 i direktiv 2004/37/EG.

En kemisk agens, MOCA, tilldelas en anmärkning om hudexponering eftersom riskbedömningskommittén bedömer att hudabsorption väsentligt kan bidra till det totala upptaget och därigenom få eventuella hälsoeffekter. En sådan anmärkning innebär att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Två kemiska agens, formaldehyd och beryllium och dess oorganiska föreningar, tilldelas en anmärkning om hudsensibilisering eftersom vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens har bedömt att exponering för dem kan orsaka skadliga hudreaktioner. En kemisk agens, beryllium och dess oorganiska föreningar, tilldelas en anmärkning om luftvägssensibilisering eftersom vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens har bedömt att exponering genom inandning kan orsaka skadliga reaktioner i luftvägarna. Arbetsgivare måste beakta dessa anmärkningar när de gör en riskbedömning och när de genomför förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder i fråga om en särskild carcinogen eller ett särskilt mutagent ämne i enlighet med direktivet.

Förslag till

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

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
 DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁴²,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Enligt princip 10 i den europeiska pelaren för sociala rättigheter⁴³, som proklamerades i Göteborg den 17 november 2017, har varje arbetstagare rätt till en hälsosam, säker och väl anpassad arbetsmiljö. Rätten till en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet i arbetet och till en arbetsmiljö som passar arbetstagarnas yrkesverksamhet och som tillåter dem att förlänga sitt deltagande på arbetsmarknaden omfattar också skydd mot carcinogener och mutagena ämnen i arbetet.
- (2) Syftet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG⁴⁴ är att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet. En enhetlig nivå på skyddet mot de risker som har samband med carcinogener och mutagena ämnen föreskrivs i direktiv 2004/37/EG genom en ram med generella principer som gör det möjligt för medlemsstaterna att säkerställa en konsekvent tillämpning av minimikraven. Bindande gränsvärden för exponering i arbetet som fastställs på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, ekonomisk genomförbarhet, en noggrann analys av de socioekonomiska konsekvenserna och tillgången till protokoll och teknik för exponeringsmätning på arbetsplatsen utgör en viktig beståndsdel i de allmänna föreskrifterna för skydd av arbetstagare som fastställs i direktiv 2004/37/EG. De minimikrav som föreskrivs i direktiv 2004/37/EG syftar till att skydda arbetstagare på unionsnivå. Medlemsstaterna kan fastställa strängare bindande gränsvärden för exponering i arbetet.

⁴² [EUT C s.](#)

⁴³ Europeiska pelaren för sociala rättigheter, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_sv

⁴⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) ([EUT L 158, 30.4.2004, s. 50](#)).

- (3) Gränsvärden för exponering i arbetet är en del av riskhanteringen enligt direktiv 2004/37/EG. Efterlevnaden av dessa gränsvärden påverkar inte andra skyldigheter för arbetsgivare enligt direktiv 2004/37/EG, t.ex. inskränkt användning av carcinogener och mutagena ämnen på arbetsplatsen, förebyggande eller begränsning av arbetstagarnas exponering för carcinogener eller mutagena ämnen och åtgärder som bör vidtas i detta syfte. Dessa åtgärder bör, i den mån det är tekniskt möjligt, innefatta utbyte av carcinogenen eller det mutagena ämnet mot ett ämne, en blandning eller en process som inte innebär någon risk eller innebär mindre risk för arbetstagarnas hälsa, användning av ett slutet system eller andra åtgärder som syftar till att begränsa arbetstagarnas exponeringsnivå. I detta sammanhang är det mycket viktigt att försiktighetsprincipen beaktas om det råder osäkerhet.
- (4) För de flesta carcinogener och mutagena ämnen är det inte vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte leder till skadliga effekter. Även om fastställande av gränsvärden på arbetsplatser vad gäller carcinogener och mutagena ämnen enligt direktiv 2004/37/EG inte fullständigt undanröjer de risker för arbetstagarnas hälsa och säkerhet som uppkommer vid exponering för dessa ämnen i arbetet (kvarstående risk) bidrar det ändå till att avsevärt minska de risker som uppkommer vid sådan exponering på det stegvisa och målinriktade sätt som beskrivs i direktiv 2004/37/EG. För andra carcinogener och mutagena ämnen kan det vara vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte förväntas leda till skadliga effekter.
- (5) De högsta tillåtna nivåerna för arbetstagarnas exponering för vissa carcinogener eller mutagena ämnen fastställs med värden som i enlighet med direktiv 2004/37/EG inte får överskridas.
- (6) Detta direktiv förbättrar skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen. Det bör fastställas nya gränsvärdena i direktiv 2004/37/EG mot bakgrund av tillgänglig kunskap, inklusive nya vetenskapliga och tekniska uppgifter, evidensbaserad bästa praxis samt evidensbaserade tekniker och protokoll för mätning av exponeringsnivåer på arbetsplatsen. I detta bör, om möjligt, ingå uppgifter om kvarstående risker för arbetstagarnas hälsa, rekommendationer från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens, yttranden från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté samt yttranden från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. Information om kvarstående risker, som offentliggörs på unionsnivå, är värdefull för det framtida arbetet med att begränsa risker som härrör från exponering för carcinogener och mutagena ämnen i arbetet. Öppenhet när det gäller sådan information bör främjas ytterligare.
- (7) Det är också nödvändigt att beakta andra upptagsvägar än genom inandning för samtliga carcinogener och mutagena ämnen, inklusive upptag genom huden, för att uppnå bästa möjliga skyddsnivå. De ändringar av bilaga III till direktiv 2004/37/EG som föreskrivs i detta direktiv utgör ytterligare ett steg i en långsiktig process som inletts för att uppdatera direktiv 2004/37/EG.
- (8) Bedömningen av hälsoeffekterna av carcinogener som omfattas av detta förslag baserades på tillämplig vetenskaplig expertis från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och riskbedömningskommittén.

- (9) Vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens, vars verksamhet regleras av kommissionens beslut 2014/113/EU⁴⁵, bistår kommissionen i synnerhet med att identifiera, utvärdera och ingående analysera de senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och med förslag på gränsvärden för exponering i arbetet som ska fastställas på unionsnivå enligt rådets direktiv 98/24/EG⁴⁶ och direktiv 2004/37/EG för att skydda arbetstagare mot kemiska risker i arbetet.
- (10) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁴⁷ lämnar Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté yttranden om riskerna med kemiska ämnen för människors hälsa eller miljön. I anslutning till föreliggande förslag lämnade riskbedömningskommittén sitt yttrande i enlighet med artikel 77.3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006.
- (11) Kadmium och många av dess oorganiska föreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Det bör fastställas ett gränsvärde för denna grupp av carcinogener på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Ett gränsvärde bör därför fastställas för kadmium och dess oorganiska föreningar inom ramen för direktiv 2004/37/EG. Dessutom har kadmium, kadmiumnitrat, kadmiumhydroxid och kadmiumkarbonat identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 a i förordning (EG) nr 1907/2006 och har upptagits i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i den förordningen för godkännande enligt Reach-förordningen.
- (12) När det gäller kadmium kan ett gränsvärde på 0,001 mg/m³ vara svårt att uppnå på kort sikt inom vissa sektorer. En övergångsperiod på sju år bör därför införas, under vilken ett gränsvärde på 0,004 mg/m³ bör gälla.
- (13) Beryllium och de flesta oorganiska berylliumföreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Beryllium har inte bara carcinogena egenskaper utan orsakar också beryllios och sensibilisering mot beryllium. Det går att fastställa ett gränsvärde för denna grupp av carcinogener på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Ett gränsvärde bör därför fastställas för beryllium och oorganiska berylliumföreningar inom ramen för direktiv 2004/37/EG, och en anmärkning bör göras om hud- och luftvägssensibilisering.
- (14) När det gäller beryllium kan ett gränsvärde på 0,0002 mg/m³ vara svårt att uppnå på kort sikt inom vissa sektorer. En övergångsperiod på fem år bör därför införas, under vilken ett gränsvärde på 0,0006 mg/m³ bör gälla.
- (15) Arseniksyra och arseniksalter, och de flesta oorganiska arsenikföreningar, uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i kategori 1A i enlighet

⁴⁵ Kommissionens beslut av den 3 mars 2014 om inrättande av en vetenskaplig kommitté för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och om upphävande av beslut 95/320/EG (EUT L 62, 4.3.2014, s. 18).

⁴⁶ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) ([EGT L 131, 5.5.1998, s. 11](#)).

⁴⁷ Genom artikel 77.3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1) ges kommissionen möjlighet att begära ett yttrande om ämnens säkerhet, även med avseende på arbetsmiljöfrågor.

med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Det bör fastställas ett gränsvärde för denna grupp av carcinogener på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Ett gränsvärde bör därför fastställas för arseniksyra och arseniksalter samt oorganiska arsenikföreningar inom ramen för direktiv 2004/37/EG. Dessutom har arseniksyra, diarsenikpentaoxid och diarseniktrioxid identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 a i förordning (EG) nr 1907/2006 och har upptagits i bilaga XIV till den förordningen, vilket innebär att det krävs tillstånd för dem.

- (16) När det gäller arseniksyra kan ett gränsvärde på 0,01 mg/m³ vara svårt att uppnå inom sektorn för smältning av koppar, och därför bör en övergångsperiod på två år införas.
- (17) Formaldehyd uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. Det är en genotoxisk carcinogen med lokal verkan. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan både ett kortsiktigt och ett långsiktigt gränsvärde fastställas för denna carcinogen. Formaldehyd är också en kontaktallergen för huden (hudsensibiliserande). Ett gränsvärde bör därför fastställas för formaldehyd och en anmärkning bör göras om hudsensibilisering. På begäran av kommissionen samlar Echa också in befintlig information för att bedöma den potentiella exponeringen för formaldehyd och produkter eller material som avger formaldehyd på arbetsplatser, inbegripet vid industriell och yrkesmässig användning⁴⁸.
- (18) 4,4'-Metylenbis(2-kloranilin) (MOCA) uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. Det har konstaterats att ett väsentligt upptag av MOCA genom huden är möjligt. Därför bör det fastställas ett gränsvärde för MOCA och göras en anmärkning om hudexponering. Dessutom har det identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 a i förordning (EG) nr 1907/2006 och har upptagits i bilaga XIV till den förordningen, vilket innebär att det krävs tillstånd för utsläppande på marknaden eller användning. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för MOCA.
- (19) Kommissionen har samrått med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. Den har också anordnat ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter på unionsnivå i enlighet med artikel 154 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor har antagit yttranden över alla prioriterade ämnen i föreliggande förslag och har föreslagit bindande gränsvärden för exponering i arbetet för vart och ett av dem, och samtyckt till de tillämpliga anmärkningarna avseende vissa av dem⁴⁹.
- (20) Detta direktiv står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt rätten till liv och rätten till rättvisa arbetsförhållanden som anges i artiklarna 2 respektive 31.

⁴⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

⁴⁹ Yttrandena i helhet finns på CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

- (21) Gränsvärdena i det här direktivet kommer att ses över för att säkerställa överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁵⁰, särskilt för att ta hänsyn till samverkan mellan gränsvärdena i direktiv 2004/37/EG och den härledda nolleffektnivån för farliga kemikalier enligt den förordningen, så att det finns ett effektivt skydd för arbetstagare.
- (22) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att förbättra arbetsförhållandena och skydda arbetstagarnas hälsa mot särskilda risker i samband med exponering för carcinogener och mutagena ämnen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (23) Vid genomförandet av detta direktiv bör medlemsstaterna undvika sådana administrativa, finansiella och rättsliga åligganden som motverkar etableringen och utvecklingen av små och medelstora företag. Medlemsstaterna uppmanas därför att utvärdera inverkan av deras införlivandeakt på små och medelstora företag för att se till att dessa inte blir oproportionerligt drabbade, och då vara särskilt uppmärksamma på mikroföretag och den administrativa bördan, och offentliggöra resultaten av sådana utvärderingar.
- (24) Med tanke på att detta direktiv rör skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen bör det införlivas inom två år från den dag det träder i kraft.
- (25) Direktiv 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till direktiv 2004/37/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [två år ...]⁵¹. De ska genast underrätta kommissionen om texten till dessa bestämmelser.
När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.
2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([EUT L 396, 30.12.2006, s. 1](#)).

⁵¹ Två år efter att detta direktiv har trätt i kraft.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande