

Bruxelles, den 20. november 2025
(OR. en)

15222/25

Interinstitutionel sag:
2025/0232(COD)

SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186

NOTE

fra:	De Faste Repræsentanternes Komité (1. afdeling)
til:	Rådet
Vedr.:	Revision af direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen (sjette parti) – <i>Generel indstilling</i>

I. INDLEDNING

Den 18. juli 2025 forelagde Kommissionen Rådet og Europa-Parlamentet et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2004/37/EF for så vidt angår tilføjelse af stoffer og fastsættelse af grænseværdier i dets bilag I, III og IIIa¹. Dette er den sjette ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer.

Forslaget har til formål at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne mod farlige kemikalier på arbejdspladsen, bl.a. ved at fastsætte eksponeringsgrænser for kobolt og dets uorganiske forbindelser, for polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH'er) og for 1,4-dioxan og ved at tilføje svejserøg til listen over stoffer, blandinger og processer i bilag I til direktivet.

¹ Dok. 11823/25 + ADD 1.

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 153, stk. 2, litra b), sammenholdt med artikel 153, stk. 1, litra a), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (den almindelige lovgivningsprocedure).

Der blev anmodet om udtalelser fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Det Europæiske Regionsudvalg den 16. september 2025. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse² den 23. oktober 2025. Det Europæiske Regionsudvalg besluttede ikke at afgive udtalelse om forslaget, hvilket blev meddelt ved en skrivelse om ikke at afgive udtalelse³ den 13. oktober 2025.

I Europa-Parlamentet har Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender hovedansvaret. Liesbet Sommen (PPE, BE) blev udpeget til ordfører. Europa-Parlamentet forventes at vedtage sit forhandlingsmandat i 2026.

Italiens⁴ og Spaniens⁵ nationale parlamenter afgav udtalelser om Kommissionens forslag.

II. STATUS OVER ARBEJDET I RÅDET

Socialgruppen drøftede forslaget på møderne den 1. og 9. september, den 1. og 21. oktober og den 11. november. Kompromisteksten i bilaget til denne note har opnået den nødvendige støtte på gruppeniveau. I denne behandlingsfase var teksten også genstand for en første jurist-lingvist-gennemgang.

På mødet den 19. november gennemgik De Faste Repræsentanternes Komité kompromisteksten⁶ i bilaget til denne note og besluttede at forelægge den for EPSCO-Rådet med henblik på at nå frem til en generel indstilling på samlingen den 1. december 2025. De Faste Repræsentanternes Komité blev også orienteret om svarene på spørgeskemaet om konsekvensanalysen, der ledsager Kommissionens forslag⁷.

² Dok. 14688/25.

³ Dok. 14318/25.

⁴ Dok. 14193/25, 15377/25, 15381/25.

⁵ Dok. 14490/25.

⁶ Dok. 15172/25.

⁷ Dok. 15172/25 ADD 1.

III. FORMANDSKABETS KOMPROMISFORSLAG

De vigtigste ændringer i formandskabets kompromistekst i forhold til Kommissionens forslag omfatter følgende:

Resterende kræftrisiko (betragtning 2a)

I overensstemmelse med tidligere revisioner af direktiv 2004/37/EF blev der indsat en betragtning om, at selv om fastsættelse af grænseværdier for eksponering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener ikke fuldstændigt fjerner risici for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed som følge af eksponering på arbejdspladsen (resterende risiko), bidrager det ikke desto mindre til en betydelig reduktion af risici som følge af en sådan eksponering.

Vejledning om svejserøg (betragtning 3)

Der blev indsat en henvisning i betragtning 3 for at understrege betydningen af at udarbejde yderligere retningslinjer for svejserøg efter kraftig anbefaling fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH). En sådan vejledning, der er baseret på den seneste videnskabelige dokumentation, kan hjælpe virksomheder og arbejdsinspektører med at sikre overholdelse af oplysningerne om svejserøg i bilag I til direktivet og fremme et fælles højt minimumsniveau af beskyttelse for alle arbejdstagere, der eksponeres for svejserøg.

Biologisk grænseværdi for 1,4-dioxan (bilag IIIa-oplysninger, betragtning 9)

Med hensyn til den biologiske grænseværdi, som ved revisionen indføres i bilag IIIa til direktivet for 1,4-dioxan, blev der tilføjet yderligere tekst for at angive, at den bør måles ved eksponeringens ophør eller skift i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis. Det skal bemærkes, at udtalelserne fra både ACSH og Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur henviste til afslutningen af eksponeringen eller skiftet i forhold til den biologiske grænseværdi for 1,4-dioxan.

Redegørelse for ændring af bilag III-oplysninger om kviksølv (betragtning 9a)

Der blev tilføjet en betragtning for at forklare, at revisionen korrigerer ordlyden i de eksisterende oplysninger om "kviksølv og divalente uorganiske kviksølvforbindelser, herunder kviksølvoxid og kviksølvchlorid" i bilag III til det nuværende direktiv. Denne ændring var nødvendig, således at oplysningerne kun vedrører kviksølv og divalente uorganiske kviksølvforbindelser, der falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF.

Ændring af definitionerne af "kræftfremkaldende stof", "mutagen" og "reproduktionstoksisk stof" (artikel 1)

Med den første optagelse i direktivets bilag I af oplysninger med potentielt reproduktionstoksiske virkninger (svejsesøg) blev det nødvendigt at ajourføre definitionerne af "kræftfremkaldende", "mutagen" og "reproduktionstoksisk stof" i direktivet, da det i øjeblikket kun er definitionerne af "kræftfremkaldende" og "mutagen", der henviser til indgange i bilag I uden at skelne mellem de kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger af stoffer, blandinger eller processer, der er opført i bilag I.

Medtagelse af stoffet isopren i direktivets anvendelsesområde (bilag III-oplysninger, betragtning 8a)

Kompromisteksten indeholder en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL) for isopren – et stof, der ikke var medtaget i Kommissionens forslag. Med hensyn til isopren besluttede Kommissionen ikke at følge RAC's og ACSH's anbefalinger om at fastsætte en OEL på grund af resultaterne af det studie, der ligger til grund for Kommissionens konsekvensanalyse, som viste, at arbejdstagerne i praksis udsættes for lavere niveauer af isopren end den grænseværdi, som RAC fastsatte i sin udtalelse. Kommissionen konkluderede derfor, at den nuværende forebyggelse af erhvervsmæssig eksponering for isopren er tilstrækkelig, og besluttede på dette grundlag ikke at foreslå en OEL på EU-plan.

Ikke desto mindre støttede et betydeligt antal delegationer i forbindelse med Socialgruppens drøftelser af en lang række årsager, at isopren medtages i direktivets anvendelsesområde.

Delegationerne fremførte bl.a., at behovet for forebyggende foranstaltninger til beskyttelse af arbejdstagernes sundhed bør have forrang, eftersom data om eksponering for isopren, som anerkendt i konsekvensanalysen og undersøgelsesrapporten, fortsat er begrænsede, og de konklusioner, der drages om disse begrænsede data, ikke kan betragtes som udtømmende; at fastsættelse af en OEL på EU-plan vil sikre retssikkerhed og lige vilkår og samtidig mindske den administrative byrde, der er forbundet med, at virksomheder og myndigheder fastsætter deres egne grænseværdier og styrer risici, idet der gøres brug af det tekniske arbejde, der allerede er udført for at udlede OEL på EU-plan; at efterlevelsesomkostningerne sandsynligvis vil være meget begrænsede, og at resultatet af trepartsprocessen i Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen bør respekteres.

Under hensyntagen til alle ovennævnte argumenter og i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og målet om at beskytte arbejdstagernes sundhed blev det besluttet at medtage isopren i direktivets anvendelsesområde og fastsætte den OEL, som RAC og ACSH anbefalede.

IV. KONKLUSION

Rådet opfordres til at nå frem til en generel indstilling til teksten, som den foreligger i bilaget til denne note, og til at give formandskabet mandat til at indlede forhandlinger om sagen med Europa-Parlamentet.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**om ændring af direktiv 2004/37/EF for så vidt angår tilsætning af stoffer og fastsættelse af grænseværdier i de tilhørende bilag I, III og IIIa**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 153, stk. 2, litra b), sammenholdt med artikel 153, stk. 1, litra a),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² EUT C [...], [...], s. [...].

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne mod risici ved eksponering for kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen og sikre det samme minimumsbeskyttelsesniveau i hele Unionen, er det nødvendigt at foretage regelmæssige ajourføringer af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF³. Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering bør fastsættes eller revideres i lyset af de foreliggende oplysninger, herunder ajourført videnskabelig dokumentation og tekniske data, og bør baseres på en grundig vurdering af de socioøkonomiske virkninger og gennemførlighedsfaktorer. Disse oplysninger bør om muligt omfatte udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁴, samt udtalelser fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH), der er nedsat ved Rådets afgørelse af 22. juli 2003⁵.

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (kodificeret udgave) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ Rådets afgørelse af 22. juli 2003 om nedsættelse af et rådgivende udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (EUT C 218 af 13.9.2003, s. 1).

- (2) Direktiv 2004/37/EF dækker stoffer eller blandinger, som opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁶, samt stoffer, blandinger eller processer som omhandlet i bilag I til direktivet. Der skal fremlægges solid videnskabelig dokumentation for enhver ny tilføjelse til listen over stoffer, blandinger og processer, der er anført i bilag I til direktiv 2004/37/EF, for at påvise, at de nævnte stoffer, blandinger og processer falder ind under anvendelsesområdet for det pågældende direktiv, på grundlag af tilgængelige gyldige videnskabelige kilder såsom ECHA, Det Internationale Kræftforskningscenter (IARC) og nationale organer, idet der lægges særlig vægt på peer-evalueret offentliggjort litteratur om de pågældende stoffer, blandinger og processer.
- (2a-nyt) For mutagener og de fleste kræftfremkaldende stoffer er det ikke videnskabeligt muligt at fastslå, under hvilke niveauer eksponering ikke vil medføre negative sundhedsvirkninger. Selv om fastsættelse af grænseværdier for eksponering på arbejdspladsen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener i direktiv 2004/37/EF ikke fjerner alle risici for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, som skyldes eksponering på arbejdspladsen (resterende risiko), bidrager denne fastsættelse ikke desto mindre til en mærkbar reduktion af risici i forbindelse med sådan eksponering ved hjælp af den trinvis og målsætningsorienterede tilgang, der er taget i nævnte direktiv.

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).

(3) IARC klassificerede svejserøg som "kræftfremkaldende for mennesker" (gruppe 1 i IARC-klassifikationen). Ifølge ECHA's forundersøgelse⁷ er svejserøg kompleks og kan omfatte kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer såsom chrom(VI)-forbindelser, nikkelforbindelser, cadmium og dets uorganiske forbindelser. Komplexiteten og heterogeniteten af svejserøg bidrager, sammen med manglen på harmoniseret klassificering i forordning (EF) nr. 1272/2008, til manglende klarhed om, hvor farlige de kan være for arbejdstagerne, og som følge heraf en mangel på passende risikostyringsforanstaltninger på arbejdspladsen. En afhjælpning af den manglende klassificering af svejserøg på EU-plan vil sikre større juridisk klarhed med hensyn til anvendelsen af direktiv 2004/37/EF. Det er derfor i overensstemmelse med udtalelsen fra ACSH⁸ hensigtsmæssigt i bilag I til direktiv 2004/37/EF at optage arbejde, der indebærer eksponering for røg fra svejseprocesser, som indeholder stoffer eller blandinger, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. I sin udtalelse af 22. september 2023 om svejserøg anbefalede ACSH kraftigt, at der udarbejdes retningslinjer for svejserøg. Ud over den eksisterende vejledning, såsom vejledningen for nationale arbejdstilsynsinspektører om håndtering af sundhedsrisici fra svejserøg⁹, der blev udarbejdet af Udvalg af Arbejdstilsynschefer (SLIC) i 2018, kan yderligere vejledning på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation være afgørende for at bistå arbejdsinspektører og virksomheder, navnlig SMV'er og mikrovirksomheder, med at sikre overholdelse af de relevante oplysninger om svejserøg i bilag I til direktiv 2004/37/EF. En sådan vejledning kan bl.a. tjene til at fremme et fælles højt minimumsniveau for beskyttelse af alle arbejdstagere, der udsættes for svejserøg i medlemsstaterne.

⁷ ECHA (2022), Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace, tilgængelig på: [report_welding_fumes_en.pdf](#) (europa.eu).

⁸ ACSH (2023), Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation, dok. 006/23, tilgængelig på: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](#) (europa.eu).

⁹ Udvalget af Arbejdstilsynschefer (2018), Guidance for National Labour Inspectors on tackling health risks from Welding Fume. Tilgængelig på: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC.

Det er også hensigtsmæssigt, at Kommissionen prioriterer vurderingen af nytten af yderligere vejledning i forbindelse med evalueringen af den nuværende EU-strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og udviklingen af den mulige EU-strategiramme for perioden efter 2027.

- (4) Koboltmetal og flere koboltforbindelser opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Arbejdstagere udsættes ofte for en blanding af koboltforbindelser, og grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering bør gælde for alle uorganiske koboltforbindelser. Der bør derfor på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, fastsættes en grænseværdi for kobolt og dets uorganiske forbindelser i direktiv 2004/37/EF.

- (5) ACSH var på grundlag af RAC's udtalelse¹⁰ enig i, at eksponering for kobolt og dets uorganiske forbindelser på arbejdspladsen også kan medføre hudsensibilisering og sensibilisering af luftvejene. Der bør derfor fastsættes grænseværdier for både de inhalerbare og respirable fraktioner af kobolt og dets uorganiske forbindelser under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF og at tilføje en anmærkning for hudsensibilisering og sensibilisering ved indånding.
- (6) For kobolt og dets uorganiske forbindelser kan det forudses, at det vil være vanskeligt at overholde en grænseværdi på 0,01 mg/m³ for den inhalerbare fraktion og 0,0025 mg/m³ for den respirable fraktion på kort sigt. Der bør derfor indføres en overgangsperiode på seks år efter dette direktivs ikrafttræden, hvor grænseværdierne på 0,02 mg/m³ (inhalerbar fraktion) og 0,0042 mg/m³ (respirabel fraktion) bør finde anvendelse.
- (7) Visse blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter, især dem, der indeholder benzo[a]pyren, opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (kategori 1A eller 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. RAC¹¹ har identificeret muligheden for betydelig optagelse gennem huden for disse blandinger, og ACSH er nået til enighed om betydning af at indføre en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering for alle PAH-blandinger, der er omfattet af direktiv 2004/37/EF og målt som benzo(a)pyren, samt at opretholde en anmærkning for hudsensibilisering, der allerede er indeholdt i bilag III.

¹⁰<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>.

¹¹<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>.

- (8) For PAH-blandinger kan det forventes, at det vil være vanskeligt for nogle sektorer at overholde en grænseværdi på 0,00007 mg/m³ (målt som benzo(a)pyren) på kort sigt. Der bør derfor indføres en overgangsperiode på seks år efter dette direktivs ikrafttræden, hvor grænseværdien på 0,00014 mg/m³ (målt som benzo(a)pyren) bør finde anvendelse. Denne overgangsperiode bør begrænses til følgende sektorer: a) stål- og jernstøberier, herunder producenter af ferrolegeringer, b) aluminiumsproducenter, c) producenter af kulstof- og grafitelektroder, d) koksværker, e) destillation af stenkulstjære, f) producenter af ildfaste produkter, g) svejsning af togspor, h) andre ikkejernholdige metallurgiske processer og i) støbning af metaller.
- (8a-nyt) Isopren opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. Der bør derfor på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, bl.a. RAC's¹² og ACSH's udtalelser, fastsættes en langsigtet grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering på 8,5 mg/m³ (3 ppm).
- (9) 1,4-dioxan opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. Det er derfor hensigtsmæssigt på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, inklusive udtalelser fra RAC¹³ og ACSH, at fastsætte en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering på henholdsvis 7,3 mg/m³ (2 ppm) og 73 mg/m³ (20 ppm), suppleret med en anmærkning for hudsensibilisering og en biologisk grænseværdi på 45 mg HEAA i urin/g kreatinin målt ved eksponeringens eller skiftets afslutning i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis.

¹²<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>.

¹³<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>.

- (9a-nyt) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/431 udvidede anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF til at omfatte reproduktionstoksiske stoffer, herunder kviksølv og divalente uorganiske kviksølvforbindelser, som blev tilføjet i bilag III til direktiv 2004/37/EF. Da ikke alle divalente uorganiske kviksølvforbindelser kan klassificeres som reproduktionstoksiske stoffer, er det nødvendigt at præcisere, at grænseværdien kun gælder for kviksølv og divalente uorganiske kviksølvforbindelser, der falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF. Betegnelsen "kviksølv og divalente uorganiske kviksølvforbindelser, herunder kviksølvoxid og kviksølvchlorid (målt som kviksølv)" bør derfor erstattes af "kviksølv og divalente uorganiske kviksølvforbindelser, der er omfattet af direktiv 2004/37/EF (målt som kviksølv)".
- (10) Kommissionen har gennemført en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter på EU-plan i henhold til artikel 154 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Den har også hørt ACSH, som har vedtaget udtalelser for alle stoffer, der er omfattet af dette direktiv, og anbefalet en eller flere bindende grænseværdier for hver af dem samt anmærkninger og overgangsværdier for nogle af dem, hvor det er relevant. Overgangsværdier bør gøre det muligt for arbejdsgiverne at foretage de nødvendige investeringer i yderligere risikostyringsforanstaltninger og udvikle tekniske metoder til at sikre overholdelse. Eksisterende EU-programmer, såsom Horisont Europa, kan i den forbindelse bidrage til at udvikle innovative løsninger til beskyttelse af arbejdstagernes sundhed.
- (11) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres efter principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹⁴. Når Kommissionen fastsætter eller reviderer grænseværdier, bør den høre RAC og ACSH for at sikre, at de er evidensbaserede, proportionale og målbare.

¹⁴EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

(12) Målet med dette direktiv, nemlig at beskytte arbejdstagere mod eksponering for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer på arbejdspladsen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan på grund af dets omfang og virkninger i hele Unionen bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(12a-nyt) Direktiv 2004/37/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed –

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

1-nyt) I artikel 2 indsættes i stedet for litra a), b) og ba) følgende:

"a) "kræftfremkaldende stof":

i) et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008*

ii) et stof, en blanding eller en proces, der er omhandlet i bilag I til dette direktiv, samt et stof eller en blanding, der frigives ved en proces, der er omhandlet i nævnte bilag, og som er opført på listen i nævnte bilag på grund af dets kræftfremkaldende virkninger

b) "mutagen":

i) et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som et kimcellemutagen i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

ii) et stof, en blanding eller en proces, der er omhandlet i bilag I til dette direktiv, samt et stof eller en blanding, der frigives ved en proces, der er omhandlet i nævnte bilag, og som er opført på listen i nævnte bilag på grund af dets mutagene virkninger

ba) "reproduktionstoksisk stof":

i) et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

ii) et stof, en blanding eller en proces, der er omhandlet i bilag I til dette direktiv, samt et stof eller en blanding, der frigives ved en proces, der er omhandlet i nævnte bilag, og som er opført på listen i nævnte bilag på grund af dets reproduktionstoksiske virkninger

* 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)."

2) Bilag I, III og IIIa til direktiv 2004/37/EF ændres som angivet i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest [...] [to år efter dette direktivs 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.

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

BILAG

I bilag I, III og IIIa til direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

(0-nyt) Overskriften på bilag I affattes således:

"Fortegnelse over stoffer, blandinger og processer (artikel 2, litra a), nr. ii), litra b), nr. ii), og litra ba), nr. ii))".

1) I bilag I tilføjes følgende som punkt 9):

"9. Arbejde, der indebærer eksponering for røg fra svejseprocesser, der indeholder stoffer eller blandinger, som opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008¹⁵

2) I bilag III, punkt A, foretages følgende ændringer:

a) i tabellen affattes rækken vedrørende blandinger af polycykliske aromatiske kulbrinter, især blandinger indeholdende benzo[a]pyren, og som er kræftfremkaldende i henhold til dette direktiv, således:

"

Agensens navn	EF-nr. (1)	CA S-nr. (2)	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsbestemmelser
			8 timer (3)			Kortvarigt (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Blandinger med polycykliske aromatiske kulbrinter, især dem, der indeholder benzo[a]pyren, og som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i henhold til dette direktiv			0,00007(*2)						Hud (10)	<i>Grænseværdi 0,00014 (*2) indtil... [EUT: seks år efter ændringsdirektivets ikrafttræden] begrænset til følgende sektorer: 1) stål- og jernstøberier, som omfatter producenter af ferrolegeringer, 2) aluminiumsproducenter, 3) producenter af</i>

¹⁵Eksponeringen må ikke overstige den grænseværdi for et kræftfremkaldende stof, mutagen eller reproduktionstoksisk stof, der er fastsat i bilag III, når disse stoffer frigives under svejsningen.

										<i>kul- og grafitelektroder, 4) koksværker, 5) destillation af kultjære, 6) producenter af ildfaste produkter, 7) svejsning af togsinner, 8) andre ikke- jernholdige metallurgiske processer og 9) støbning af metalprodukter.</i>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

"

b) i tabellen affattes rækken vedrørende kviksølv og uorganiske divalente kviksølvforbindelser, herunder kviksølvoxid og kviksølvchlorid (målt som kviksølv), således:

"

Agensens navn	EF-nr. (1)	CA S-nr. (2)	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsbestemmelser
			8 timer (3)			Kortvarigt (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Kviksølv og uorganiske divalente kviksølvforbindelser, der falder ind under dette direktivs anvendelsesområde (målt som kviksølv)			0,02		–	–	–	–		

"

c) Følgende rækker tilføjes i tabellen:

"

Agensens navn	EF-nr. (1)	CAS-nr. (2)	Grænseværdier						Anmærkning	Overgangsbestemmelser
			8 timer (3)			Kortvarigt (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Kobolt og uorganiske koboltforbindelser			0,01 ⁽¹⁷⁾ 0,002 5 ⁽¹⁸⁾		–	–	–	–	hud- og luftvejssensibilisering ⁽¹³⁾	<i>Grænseværdi 0,02⁽¹⁷⁾ og 0,0042⁽¹⁸⁾ indtil... [EUT: seks år efter ændringsdirektivets ikrafttræden]</i>
Isopren	201-143-3	78-79-5	8,5	3	–	–	–	–		
1,4-dioxan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Hud ⁽¹⁰⁾	

"

ca-nyt) I fodnoterne efter tabellen tilføjes følgende fodnoter (17) og (18):

"(17) Inhalerbar fraktion, målt som kobolt.

(18) Respirabel fraktion, målt som kobolt.

d) I fodnoterne efter tabellen tilføjes følgende fodnote (*2):

"(*2) Målt som benzo[a]pyren."

- (1) EF-nr., dvs. EINECS-, ELINCS- eller NLP-nummer, er det officielle nummer på stoffet i Den Europæiske Union som defineret i punkt 1.1.1.2 i bilag VI, del 1, til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (2) CAS-nr.: Chemical Abstracts Service-registreringsnummer.
- (3) Målt eller beregnet for en referenceperiode på et tidsvægtet gennemsnit på otte timer.
- (4) Grænseværdi for kortvarig eksponering (STEL). Grænseværdi, som eksponeringen ikke bør overskride. Værdierne gælder for en eksponeringsperiode på 15 minutter, medmindre andet er angivet.

- (⁵) mg/m³ = milligram pr. kubikmeter luft ved 20 °C og 101,3 kPa (760 mm kviksølv).
- (⁶) ppm = parts per million (dele pr. million) udtrykt i luftvolumen (ml/m³).
- (⁷) f/ml = fibre pr. milliliter.
- (¹⁰) Mulighed for et væsentligt bidrag til kroppens samlede belastning ved eksponering via huden.
- (¹³) Stoffet kan forårsage hud- og luftvejssensibilisering.

3) I bilag IIIa tilføjes følgende punkt:

"1,4-dioxan

2. Den bindende biologiske grænseværdi er 45 mg HEAA* i urin/g kreatinin målt ved eksponeringens eller skiftets afslutning i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis.

*(2-hydroxyethoxy)eddikesyre".
