

**Bryssel den 20 november 2025
(OR. en)**

15222/25

**Interinstitutionellt ärende:
2025/0232 (COD)**

**SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186**

NOT

från:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper I)
till:	Rådet
Ärende:	Översyn av direktiv 2004/37/EG om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte omgången) – <i>Allmän riktlinje</i>

I. INLEDNING

Den 18 juli 2025 förelade kommissionen rådet och Europaparlamentet ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2004/37/EG vad gäller tillägg av ämnen och fastställande av gränsvärden i bilagorna I, III och IIIa¹. Detta är den sjätte ändringen av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet.

Förslaget syftar till att förbättra skyddet för arbetstagare mot farliga kemikalier på arbetsplatsen, bland annat genom att fastställa gränsvärden för exponering för kobolt och dess oorganiska föreningar, för polycykliska aromatiska kolväten (PAH) och för 1,4-dioxan, och genom att lägga till svetsrök i förteckningen över ämnen, blandningar och processer i bilaga I till direktivet.

¹ Dok. 11823/25 + ADD1.

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 153.2 b jämförd med artikel 153.1 a i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (ordinarie lagstiftningsförfarande).

Yttrandena från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Europeiska regionkommittén begärdes den 16 september 2025. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande² den 23 oktober 2025. Europeiska regionkommittén beslutade att inte avge något yttrande om förslaget, vilket meddelades genom en skrivelse om att inte utarbeta något yttrande³ av den 13 oktober 2025.

I Europaparlamentet har utskottet för sysselsättning och sociala frågor huvudansvaret. Liesbet Sommen (EPP, BE) utsågs till föredragande. Europaparlamentet förväntas anta sitt förhandlingsmandat under 2026.

De nationella parlamenten i Italien⁴ och Spanien⁵ har utfärdat yttranden om kommissionens förslag.

II. LÄGESRAPPORT OM RÅDETS ARBETE

Arbetsgruppen för sociala frågor diskuterade förslaget vid sina möten den 1 och 9 september, den 1 och 21 oktober samt den 11 november. Kompromisstexten i bilagan till denna not har fått nödvändigt stöd på arbetsgruppsnivå. Under denna granskningsfas gjordes också en första juristlingvistgranskning av texten.

Vid mötet den 19 november behandlade Coreper kompromisstexten⁶ i bilagan till denna not och enades om att lägga fram den för rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) i syfte att nå en allmän riktlinje vid mötet den 1 december 2025. Coreper informerades också om svaren på frågeformuläret om den konsekvensbedömning som åtföljer kommissionens förslag⁷.

² Dok. 14688/25.

³ Dok. 14318/25.

⁴ Dok. 14193/25, 15377/25 och 15381/25.

⁵ Dok. 14490/25.

⁶ Dok. 15172/25.

⁷ Dok. 15172/25 ADD1.

III. ORDFÖRANDESKAPETS KOMPROMISSFÖRSLAG

De viktigaste ändringarna i ordförandeskapets kompromisstext jämfört med kommissionens förslag är följande:

Kvarstående cancerrisk (skäl 2a)

I linje med tidigare översyner av direktiv 2004/37/EG infördes ett skäl där det anges att även om fastställande av gränsvärden för exponering för carcinogener och mutagena ämnen inte fullständigt undanröjer riskerna för arbetstagares hälsa och säkerhet till följd av exponering för dess ämnen i arbetet (kvarstående risk), bidrar det ändå till en betydande minskning av de risker som uppstår vid sådan exponering.

Vägledning om svetsrök (skäl 3)

I skäl 3 infördes en hänvisning för att betona vikten av att utarbeta ytterligare vägledning om svetsrök, vilket starkt rekommenderades av rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (*rådgivande kommittén*). Sådan vägledning, som bygger på de senaste vetenskapliga rönen, skulle kunna hjälpa företag och arbetsmiljöinspektörer att säkerställa efterlevnaden av posten om svetsrök i bilaga I till direktivet och främja en gemensam lägsta hög skyddsnivå för alla arbetstagare som exponeras för svetsrök.

Biologiskt gränsvärde för 1,4-dioxan (post i bilaga IIIa, skäl 9)

När det gäller det biologiska gränsvärde för 1,4-dioxan som genom översynen införs i bilaga IIIa till direktivet lades en ytterligare formulering till för att ange att det bör mätas vid slutet av exponeringen eller skiftet, i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis. Det bör noteras att både rådgivande kommittén och Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté i sina yttranden hänvisade till slutet på exponeringen eller skiftet i förhållande till det biologiska gränsvärdet för 1,4-dioxan.

Förklaring till ändringen av posten för kvicksilver i bilaga III (skäl 9a)

Ett skäl lades till för att förklara att ändringen korrigerar ordalydelsen i den befintliga posten för ”kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver, inklusive kvicksilveroxid och kvicksilverklorid” i bilaga III till det nuvarande direktivet. Denna ändring var nödvändig för att posten endast ska avse kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver som omfattas av direktiv 2004/37/EG.

Ändring av definitionerna av *carcinogen*, *mutagent ämne* och *reproduktionstoxiskt ämne* (artikel 1)

I och med att en post med potentiellt reproduktionstoxiska egenskaper (svetsrök) för första gången införs i bilaga I till direktivet blev det nödvändigt att uppdatera definitionerna av *carcinogen*, *mutagent ämne* och *reproduktionstoxiskt ämne* i direktivet, eftersom det för närvarande endast är i definitionerna av *carcinogen* och *mutagent ämne* som det hänvisas till poster i bilaga I, utan att det görs någon åtskillnad mellan cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper hos ämnen, blandningar eller processer som förtecknas i bilaga I.

Införande av ämnet isopren i direktivets tillämpningsområde (post i bilaga III, skäl 8a)

Kompromisstexten innehåller ett yrkeshygieniskt gränsvärde för isopren – ett ämne som inte ingick i kommissionens förslag. När det gäller isopren beslutade kommissionen att inte följa riskbedömningskommitténs och rådgivande kommitténs rekommendationer om att fastställa ett yrkeshygieniskt gränsvärde på grund av resultaten av den studie som låg till grund för kommissionens konsekvensbedömning, som visade att arbetstagare i praktiken exponeras för lägre nivåer av isopren än det gränsvärde som riskbedömningskommittén fastställde i sitt yttrande. Kommissionen drog därför slutsatsen att det nuvarande förebyggandet av exponering för isopren i arbetet är tillräckligt och beslutade på grundval av detta att inte föreslå ett yrkeshygieniskt gränsvärde på EU-nivå.

I samband med diskussionerna i arbetsgruppen för sociala frågor stödde dock ett betydande antal delegationer införandet av isopren i direktivets tillämpningsområde av en mängd olika skäl.

Delegationerna hävdade bland annat att behovet av förebyggande åtgärder för att skydda arbetstagarnas hälsa bör ha företräde, med tanke på att data om exponering för isopren fortfarande är begränsade, såsom konstateras i konsekvensbedömningen och studierapporten, och att slutsatser som dras av dessa begränsade data inte kan anses vara uttömmande, att fastställandet av ett yrkeshygieniskt gränsvärde på EU-nivå skulle säkerställa rättslig säkerhet och lika villkor, samtidigt som den administrativa börda som följer av företags och myndigheters fastställande av egna gränsvärden och riskhantering minskas, med hjälp av det tekniska arbete som redan utförts för att fastställa det yrkeshygieniska gränsvärdet på EU-nivå, att efterlevnadskostnaderna sannolikt kommer att vara mycket begränsade och att resultatet av trepartsförfarandet inom rådgivande kommittén bör respekteras.

Med beaktande av alla ovanstående argument och i linje med försiktighetsprincipen och målet att skydda arbetstagarnas hälsa beslutades det att inkludera isopren i direktivets tillämpningsområde och fastställa det yrkeshygieniska gränsvärde som rekommenderats av riskbedömningskommittén och rådgivande kommittén.

IV. SLUTSATS

Rådet uppmanas att nå en allmän riktlinje om texten i bilagan till denna not och ge ordförandeskapet i uppdrag att inleda förhandlingar om ärendet med Europaparlamentet.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2004/37/EG vad gäller tillägg av ämnen och fastställande av gränsvärden i bilagorna I, III och IIIa

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA
DIREKTIV

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² EUT C [...], [...], s. [...].

av följande skäl:

- (1) För att förbättra skyddet för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen och säkerställa samma lägsta skyddsnivå i hela unionen är det nödvändigt att regelbundet uppdatera Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG³. Yrkeshygieniska gränsvärden bör fastställas eller revideras mot bakgrund av tillgänglig information, inklusive aktuella vetenskapliga rön och tekniska data, och bör baseras på en grundlig bedömning av vad som är genomförbart ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Denna information bör om möjligt omfatta yttranden från riskbedömningskommittén vid Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁴, och yttranden från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (*rådgivande kommittén*), inrättad genom rådets beslut av den 22 juli 2003⁵.

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

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ Rådets beslut av den 22 juli 2003 om inrättande av en rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor (EUT C 218, 13.9.2003, s. 1).

- (2) Direktiv 2004/37/EG omfattar ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁶, liksom de ämnen, blandningar och processer som avses i bilaga I till det direktivet. Solida vetenskapliga belägg ska tillhandahållas för varje nytt tillägg till den förteckning över ämnen, blandningar och processer som avses i bilaga I till direktiv 2004/37/EG för att visa att dessa ämnen, blandningar och processer omfattas av det direktivet, på grundval av tillgängliga giltiga vetenskapliga källor såsom Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Internationella centret för cancerforskning (IARC) och nationella organ, varvid särskild uppmärksamhet bör fästas vid expertgranskad litteratur som publicerats om dessa ämnen, blandningar och processer.
- (2a-nytt) För mutagena ämnen och de flesta carcinogener är det inte vetenskapligt möjligt att fastställa nivåer under vilka exponering inte skulle medföra negativa hälsoeffekter. Även om fastställande av gränsvärden för exponering på arbetsplatsen avseende carcinogener och mutagena ämnen i direktiv 2004/37/EG inte fullständigt undanröjer riskerna för arbetstagares hälsa och säkerhet till följd av 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 måluppställande tillvägagångssätt som antogs i det direktivet.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (3) IARC klassificerade svetsrök som ”cancerframkallande för människor” (grupp 1 i IARC:s klassificering). Enligt en omfattningsstudie från Echa⁷ är svetsrök ett komplext ämne som kan omfatta carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, såsom krom(VI)-föreningar, nickelföreningar, kadmium och dess oorganiska föreningar. Den komplexa och heterogena sammansättningen av svetsrök tillsammans med avsaknaden av harmoniserad klassificering i förordning (EG) nr 1272/2008 bidrar till bristande tydlighet om deras eventuella farlighet för arbetstagare, och därför saknas lämpliga riskhanteringsåtgärder på arbetsplatsen. Att ta upp avsaknaden av klassificering för svetsrök på unionsnivå skulle skapa större rättslig klarhet när det gäller tillämpningen av direktiv 2004/37/EG. I linje med yttrandet från rådgivande kommittén⁸ bör därför arbete som innebär exponering för svetsrök som innehåller ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1A eller 1B i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 införas i bilaga I till direktiv 2004/37/EG. I sitt yttrande av den 22 september 2023 om svetsrök rekommenderade rådgivande kommittén starkt utarbetandet av vägledning om svetsrök. Utöver den befintliga vägledningen, såsom vägledningen för nationella arbetsmiljöinspektörer om hantering av hälsorisker med svetsrök⁹, som utarbetades av yrkesinspektörskommittén 2018, kan ytterligare vägledning, baserad på de senaste vetenskapliga rönen, vara avgörande för att hjälpa arbetsmiljöinspektörer och företag, särskilt små och medelstora företag och mikroföretag, att säkerställa efterlevnaden av den relevanta posten om svetsrök i bilaga I till direktiv 2004/37/EG. Sådan vägledning skulle bland annat kunna främja en gemensam lägsta hög skyddsnivå för alla arbetstagare som exponeras för svetsrök i medlemsstaterna.

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*, finns på [report_welding_fumes_en.pdf](#) (europa.eu).

⁸ Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (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*, dokumentnr 006/23, finns på ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf (europa.eu).

⁹ Yrkesinspektörskommittén (2018), *Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume*, finns 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.

Kommissionen bör också prioritera bedömningen av nyttan av ytterligare vägledning i samband med utvärderingen av EU:s nuvarande strategiska ram för arbetsmiljö och utarbetandet av en eventuell strategisk EU-ram för tiden efter 2027.

- (4) Kobolt och flera koboltföreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande och reproduktionstoxiska ämnen (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener och reproduktionstoxiska ämnen i den mening som avses i direktiv 2004/37/EG. Arbetstagare exponeras ofta för en blandning av koboltföreningar, och yrkeshygieniska gränsvärden bör tillämpas på alla oorganiska koboltföreningar. Det är därför lämpligt att, på grundval av tillgänglig information, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, fastställa ett gränsvärde för kobolt och dess oorganiska föreningar i direktiv 2004/37/EG.

- (5) På grundval av yttrandet från riskbedömningskommittén¹⁰ enades rådgivande kommittén om att exponering för kobolt och dess oorganiska föreningar på arbetsplatsen också kan leda till hudsensibilisering och luftvägssensibilisering. Det är därför lämpligt att fastställa gränsvärden för både de inhalerbara och respirabla fraktionerna av kobolt och dess organiska föreningar inom tillämpningsområdet för direktiv 2004/37/EG och införa en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering.
- (6) För kobolt och dess oorganiska föreningar blir det troligen svårt att uppfylla gränsvärdet 0,01 mg/m³ för den inhalerbara fraktionen och 0,0025 mg/m³ för den respirabla fraktionen på kort sikt. Det är därför lämpligt att införa en övergångsperiod på sex år efter detta direktivs ikraftträdande, under vilken gränsvärdena på 0,02 mg/m³ (inhalerbar fraktion) och 0,0042 mg/m³ (respirabel fraktion) bör tillämpas.
- (7) Vissa blandningar av polycykliska aromatiska kolväten (PAH), särskilt de som innehåller bens[a]pyren, uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (kategori 1A eller 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och omfattas därför av direktiv 2004/37/EG. Riskbedömningskommittén¹¹ har identifierat möjligheten till betydande upptag genom huden för dessa blandningar, och rådgivande kommittén har kommit överens om vikten av att införa ett yrkeshygieniskt gränsvärde för alla PAH-blandningar som omfattas av direktiv 2004/37/EG, mätt som bens[a]pyren, och att bibehålla en anmärkning om hudexponering som redan finns i bilaga III.

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

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

- (8) För blandningar av polycykliska aromatiska kolväten är det sannolikt att det kommer att bli svårt för vissa sektorer att på kort sikt iakttä ett gränsvärde på 0,00007 mg/m³ (mätt som bens[a]pyren). Det är därför lämpligt att införa en övergångsperiod på sex år efter detta direktivs ikraftträdande, under vilken gränsvärdet på 0,00014 mg/m³ (mätt som bens[a]pyren) bör tillämpas. Denna övergångsperiod bör begränsas till följande sektorer:
- a) stål- och järngjuterier, inklusive ferrolegeringstillverkare, b) aluminiumtillverkare,
 - c) tillverkare av kol- och grafitelektroder, d) koksverk, e) destillation av stenkolkstjära,
 - f) tillverkare av eldfasta produkter, g) svetsning av tågspår, h) andra icke-järnmetallurgiska processer och i) gjutning av metaller.
- (8a-nytt) Isopren 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. På grundval av tillgänglig information, inklusive vetenskapliga och tekniska data samt riskbedömningskommitténs¹² och rådgivande kommitténs yttranden, är det därför lämpligt att fastställa ett yrkeshygieniskt gränsvärde för långvarig exponering på 8,5 mg/m³ (3 ppm).
- (9) 1,4-dioxan 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. På grundval av tillgänglig information, inklusive vetenskapliga och tekniska data samt riskbedömningskommitténs¹³ och rådgivande kommitténs yttranden, är det därför lämpligt att fastställa ett yrkeshygieniskt gränsvärde för långvarig och kortvarig exponering på 7,3 mg/m³ (2 ppm) respektive 73 mg/m³ (20 ppm), kompletterat med en anmärkning om hudexponering och ett biologiskt gränsvärde på 45 mg HEAA i urin/g kreatinin, uppmätt vid slutet av exponeringen eller skiftet, i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis.

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

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

(9a-nytt) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/431 utvidgades

tillämpningsområdet för direktiv 2004/37/EG till att omfatta reproduktionstoxiska ämnen, inbegripet kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver, som lades till i bilaga III till direktiv 2004/37/EG. Eftersom inte alla oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver kan klassificeras som reproduktionstoxiska ämnen är det nödvändigt att klargöra att gränsvärdet endast gäller kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver som omfattas av direktiv 2004/37/EG. Termen ”kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver, inklusive kvicksilveroxid och kvicksilverklorid (uppmätt som kvicksilver)” bör därför ersättas med termen ”kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver som omfattas av direktiv 2004/37/EG (uppmätt som kvicksilver)”.

- (10) Kommissionen har genomfört ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i enlighet med artikel 154 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kommissionen har också rådfrågat rådgivande kommittén, som har antagit yttranden för alla ämnen som omfattas av detta direktiv och rekommenderat ett eller flera bindande gränsvärden för vart och ett av dem, samt vid behov anmärkningar och övergångsvärden för vissa av dem. Övergångsvärdena bör göra det möjligt för arbetsgivare att göra nödvändiga investeringar i ytterligare riskhanteringsåtgärder och utveckla tekniska metoder för att säkerställa efterlevnad. I detta avseende skulle befintliga unionsprogram, såsom Horisont Europa, kunna bidra till att utveckla innovativa lösningar för att skydda arbetstagarnas hälsa.
- (11) Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning¹⁴. När kommissionen fastställer eller reviderar gränsvärdena bör den samråda med riskbedömningskommittén och rådgivande kommittén för att säkerställa att gränsvärdena är evidensbaserade, proportionella och mätbara.

¹⁴ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

(12) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att skydda arbetstagare mot exponering för carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva utan snarare, på grund av dess 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 detta mål.

(12a-nytt) Direktiv 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

1. (nytt) I artikel 2 ska leden a, b och ba ersättas med följande:

”a) *carcinogen*:

- i) ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett cancerframkallande ämne i kategori 1A eller 1B som anges i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008*,
- ii) ett ämne, en blandning eller en process som avses i bilaga I till det här direktivet samt ett ämne eller en blandning som bildas under en process som avses i den bilagan och som förtecknas i den bilagan på grund av sina cancerframkallande egenskaper.

b) *mutagent ämne*:

- i) ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett könscellsmutagent ämne i kategori 1A eller 1B som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008,
- ii) ett ämne, en blandning eller en process som avses i bilaga I till det här direktivet samt ett ämne eller en blandning som bildas under en process som avses i den bilagan och som förtecknas i den bilagan på grund av sina mutagena egenskaper.

ba) *reproduktionstoxiskt ämne*:

- i) ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för klassificering som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008,

ii) ett ämne, en blandning eller en process som avses i bilaga I till det här direktivet samt ett ämne eller en blandning som bildas under en process som avses i den bilagan och som förtecknas i den bilagan på grund av sina reproduktionstoxiska egenskaper.

* Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).”.

2. Bilagorna I, III och IIIa 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 efter dagen för detta direktivs ikraftträdande]. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

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 underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande

BILAGA

Bilagorna I, III och IIIa till direktiv 2004/37/EG ska ändras på följande sätt:

0. (nytt) I bilaga I ska rubriken ersättas med följande:

”Förteckning över ämnen, blandningar och processer (artikel 2 a ii, b ii och ba ii)”.

1. I bilaga I ska följande punkt läggas till som punkt 9:

”9. Arbete som innebär exponering för svetsrök som innehåller ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1A eller 1B i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008¹⁵.”.

2. Punkt A i bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) I tabellen ska raden om blandningar av polycykliska aromatiska kolväten, särskilt sådana som innehåller bens[a]pyren och som är carcinogener i den mening som avses i detta direktiv, ersättas med följande:

”

Agens	EG-nr (¹)	CA S-nr (²)	Gränsvärden						Anmärknin gar	Övergångsbestäm melser
			8-timmars (³)			Kortvarigt (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Blandningar av polycykliska aromatiska kolväten, särskilt sådana som innehåller bens[a]pyren, och som är carcinogener, mutagena eller reproduktions toxiska ämnen i den mening som avses i direktivet			0,00007(* ²)						Hud (¹⁰)	Gränsvärde 0,00014(* ²) till och med den ...[EUT: sex år efter dagen för ändringsdirektiv ets ikraftträdande] begränsat till följande sektorer: 1) stål- och gjutjärngjuterier, inklusive ferrolegeringstillv erkare, 2) aluminiumtillverk

¹⁵ Exponeringen får inte överskrida gränsvärdet för en carcinogen, ett mutagent ämne eller ett reproduktionstoxiskt ämne enligt bilaga III när dessa ämnen släpps ut under svetsningsprocesser.

										are, 3) tillverkare av kol- och grafit Elektroder, 4) koksverk, 5) destillation av stenkolsstjära, 6) tillverkare av eldfasta produkter, 7) svetsning av tågspår, 8) andra icke-järnmetallurgiska processer och 9) gjutning av metaller.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

”.

- b) I tabellen ska raden om kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver, inklusive kvicksilveroxid och kvicksilverklorid (uppmätt som kvicksilver) ersättas med följande:

”

Agens	EG-nr (¹)	CA S-nr (²)	Gränsvärden						Anmärknin gar	Övergångsbestäm melser
			8-timmars (³)			Kortvarigt (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver som omfattas av detta direktiv (uppmätt som kvicksilver)			0,02		—	—	—	—		

”.

c) I tabellen ska följande rader läggas till:

”

Agens	EG-nr (¹)	CA S-nr (²)	Gränsvärden						Anmärkningar	Övergångsbestämmelser
			8-timmars (³)			Kortvarigt (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Kobolt och oorganiska koboltföreningar			0,01 (¹⁷) 0,002 5(¹⁸)		—	—	—	—	hud- och luftvägssensibilisering (¹³)	Gränsvärde 0,022 (¹⁷) och 0,0042 (¹⁸) till och med den ...[EUT: sex år efter dagen för ändringsdirektivets ikraftträdande]
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) (nytt) I fotnoterna efter tabellen ska följande fotnoter (¹⁷) och (¹⁸) läggas till:

”(17) Inhalerbar fraktion, uppmätt som kobolt.

(18) Respirabel fraktion, uppmätt som kobolt.”.

d) I fotnoterna efter tabellen ska följande fotnot (*²) läggas till:

”(2) Mätt som bens[a]pyren.”.

(¹) EG-nr, dvs. Eines-, Elincs- eller NLP-nummer, är ämnets officiella nummer i EU, enligt definitionen i avsnitt 1.1.1.2 i del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

(²) CAS-nr: Nummer i registret för Chemical Abstracts Service.

(³) Uppmätt eller beräknat för en referensperiod på åtta timmars tidsvägt medelvärde.

(⁴) Gränsvärde för kortvarig exponering. Ett gränsvärde över vilket exponering inte bör förekomma och som gäller en period på 15 minuter om ej annat anges.

- (⁵) mg/m^3 = milligram per kubikmeter luft vid 20 °C och 101,3 kPa (760 mm kvicksilver).
- (⁶) ppm = miljondelar i luftvolym (ml/m^3).
- (⁷) f/ml = fibrer per milliliter.
- (¹⁰) Väsentligt bidrag till totalt upptag är möjligt genom hudexponering.
- (¹³) Ämnet kan orsaka hud- och luftvägssensibilisering.

3. I bilaga IIIa ska följande punkt läggas till:

”1,4-dioxan

2. Bindande biologiskt gränsvärde är 45 mg HEAA* i urin/g kreatinin, uppmätt vid slutet av exponeringen eller skiftet, i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis.”

*(2-hydroxietoxi)ättiksyra.”.