



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.5.2016
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for
under arbejdet af være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener**

(EØS-relevant tekst)

{ SWD(2016) 152 final }

{ SWD(2016) 153 final }

BEGRUNDELSE

1) BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Formålet med dette forslag er at forbedre beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed ved at mindske eksponeringen for kræftfremkaldende kemiske agenser, gøre EU's lovgivning på dette område mere effektiv og skabe større klarhed og lige vilkår for de erhvervsdrivende. Det indgår blandt de prioriterede indsatsområder i Kommissionens arbejdsprogram for 2016. Med dette initiativ lever Kommissionen op til sin forpligtelse til at forbedre effektiviteten af en EU-ramme for beskyttelse af arbejdstagerne. Hensigten er også at fortsætte dette vigtige arbejde og foretage yderligere konsekvensanalyser med henblik på at foreslå grænseværdier for flere kræftfremkaldende stoffer.

Skøn over byrden af erhvervssygdomme i nyere tid og fremover viser, at arbejdsrelateret kræft er et problem og fortsat vil være det i fremtiden som følge af arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende stoffer. Kræft er den største årsag til arbejdsrelaterede dødsfald i EU. Hvert år tilskrives 53 % af de arbejdsbetingede dødsfald kræft i sammenligning med 28 % for kredsløbssygdomme og 6 % for luftvejssygdomme¹.

Kommissionen foreslår at revidere eller indføre nye eksponeringsgrænseværdier for 13 kemiske agenser. I henhold til konsekvensanalysen skønnes dette at kunne redde ca. 100 000 liv inden 2069. Det foreslås at indføre disse grænseværdier i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener ("direktivet")². Rådet skal i henhold til direktivets artikel 16 fastsætte sådanne grænseværdier og om nødvendigt andre direkte relevante bestemmelser for de kræftfremkaldende stoffer eller mutagener, for hvilke dette er muligt, på grundlag af foreliggende oplysninger, herunder videnskabelig og teknisk dokumentation.

Direktivets bestemmelser finder anvendelse for alle kemiske agenser, 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 (CLP)³. Forordningen indeholder "harmoniserede" (obligatoriske) klassificeringer for 1017 kemiske agenser som kategori 1 carcinogener ("kendte eller formodede humane carcinogener") på grundlag af epidemiologiske data og/eller data fra dyr⁴. Endnu en vigtig klassificeringsproces, som gennemføres af Det Internationale Kræftforskningscenter, har identificeret næsten 500 agenser, der er kræftfremkaldende for mennesker (gruppe 1: 118 agenser), sandsynligvis

¹ European estimates of work-related injury and ill health, [Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life](#), Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapore, presentation to EU Presidency Conference, Athen, juni 2014.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (kodificeret udgave) (EØS-relevant tekst) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

³ 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).

⁴ I henhold til denne forordning har 1017 kemiske agenser (og grupper and kemiske agenser) fået den obligatoriske betegnelse "harmoniseret klassificering" som kræftfremkaldende stoffer i "kategori 1" med faresætningen "kan fremkalde kræft".

kræftfremkaldende for mennesker (gruppe 2A: 75 agenser), eller måske kræftfremkaldende for mennesker (gruppe 2 B: 288)⁵.

Direktivets bestemmelser finder også anvendelse for alle stoffer, præparater eller processer, der er nævnt i bilag I til nævnte direktiv, samt stoffer eller blandinger, der frigøres under en i samme bilag omhandlet proces. Bilag I til direktivet omfatter en liste over identificerede processer og procesgenererede stoffer. Målet er at gøre det klarere for arbejdstagere, arbejdsgivere og håndhævende myndigheder, om en bestemt kemisk agens eller proces er omfattet af anvendelsesområdet for direktivet, hvis de ikke er klassificeret på anden vis i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. På nuværende tidspunkt indeholder bilag I fem punkter.

Direktivet indeholder en række generelle minimumsforskrifter til fjernelse eller nedsættelse af eksponeringen for kræftfremkaldende stoffer og mutagener, der hører under direktivets anvendelsesområde. Arbejdsgiverne skal identificere og vurdere risiciene for arbejdstagerne i forbindelse med eksponering for kræftfremkaldende stoffer (og mutagener) og forebygge eksponering, hvor der opstår risici. Det er nødvendigt at erstatte de kræftfremkaldende stoffer med en ikke farlig eller mindre farlig kemisk agens, hvor dette er teknisk muligt. Hvis det ikke er teknisk muligt, bør fremstillingen og brugen af det kemiske kræftfremkaldende stof finde sted i et lukket system, såfremt dette er teknisk muligt. Hvis dette ikke er teknisk muligt, bør arbejdstagerens eksponering nedsættes til et så lavt niveau, som det er teknisk muligt. Dette indgår i minimeringsforpligtelsen i direktivets artikel 5, stk. 2 og 3.

Ud over disse generelle minimumsforskrifter fremgår det af direktivet, at fastsættelsen af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for inhalation af særligt kræftfremkaldende stoffer og mutagener var en integrerende del af arbejdstagernes beskyttelse⁶. Der skal stadig fastsættes grænseværdier for de kemiske agenser, for hvilke der ikke findes sådanne værdier, og de bør revideres i lyset af nyere videnskabelige data, hvor dette er muligt⁷. Der er fastsat konkrete grænseværdier for eksponering for visse kemiske agenser i bilag III til direktivet. På nuværende tidspunkt indeholder bilag III tre punkter.

Grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering i direktivet bør revideres, hvor det er nødvendigt, for at tage højde for nye videnskabelige data, bedre måleteknikker, risikostyringsforanstaltninger og andre relevante faktorer.

På dette grundlag foreslås det at træffe tre specifikke foranstaltninger:

a. I bilag I til direktivet indarbejdes arbejde, der involverer eksponering for respirabelt krystallinsk silikatstøv, der kan indåndes under en arbejdsproces, og der fastlægges en tilsvarende grænseværdi i bilag III.

Det Internationale Kræftforskningscenter udtalte i Monograph 100C⁸ på grundlag af nyere videnskabelige data, at krystallinsk silikat i form af kvarts- eller cristobalitstøv er kræftfremkaldende for mennesker (gruppe 1). Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser (SCOEL) evaluerede sundhedsvirkningerne af krystallinsk silikat (respirabelt støv) for arbejdstagerne på arbejdspladsen. Den grænseværdi, der foreslås indført i bilag III med dette initiativ, og som er vedtaget af Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (i det

⁵ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), Det Internationale Kræftforskningscenter, WHO.

⁶ Artikel 1, stk. 1, og betragtning 13 i direktivet.

⁷ Betragtning 13 i direktivet.

⁸ IARC(2012) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>

følgende benævnt "det rådgivende udvalg"), afspejler samfundsøkonomiske forhold, og hvad der er praktisk muligt, samtidig med at man bibeholder målet med at sikre arbejdstagernes sundhed.

Krystallinsk silikat, der er bragt i omsætning, er underlagt klassifikationskravet i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvorimod krystallinsk silikatstøv, der frigøres under en arbejdsproces, ikke er bragt i omsætning og derfor ikke er klassificeret i henhold til nævnte forordning. Direktivet indeholder imidlertid bestemmelser om optagelse i bilag I af stoffer eller blandinger, der frigøres under en i samme bilag omhandlet proces, selv om denne ikke er underlagt klassifikationsforpligtelsen i samme førnævnte forordning, som opfylder kriterierne for at blive klassificeret som kræftfremkaldende. Respirabelt krystallinsk silikatstøv falder ind under denne kategori.

b. Fastsatte grænseværdier for yderligere 10 kræftfremkaldende stoffer i bilag III

Tilgængelig videnskabelig evidens bekræfter, at der er behov for at supplere bilag III med grænseværdier for endnu 10 kræftfremkaldende stoffer. SCOEL fremlagde anbefalinger for alle disse agenser undtagen 2 (o-toluidin og 2-nitropropan). For disse henviste Kommissionen hovedsagelig til offentligt tilgængelige videnskabelige oplysninger, herunder konklusioner fra de nationale videnskabelige udvalg, som fastsatte grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering. Det rådgivende udvalg blev hørt om alle aspekter af dette forslag i henhold til artikel 2, stk. 2, litra f), i Rådets afgørelse af 22. juli 2003⁹. Hvad angår de foreslåede værdier, er der blevet taget højde for samfundsøkonomiske forhold, og hvad der er praktisk muligt, efter høringen af det rådgivende udvalg.

c. Revidere de gældende grænseværdier for støv fra løvtræer og vinylchloridmonomer på baggrund af foreliggende videnskabelige data.

For to af de tre gældende grænseværdier i bilag III til direktivet, nemlig for arbejde, der omfatter eksponering for støv fra løvtræer og vinylchloridmonomer, vedtog SCOEL reviderede anbefalinger i hhv. 2003 og 2004. Det fremgik af disse anbefalinger, at der var behov for at revidere de gældende grænseværdier for støv fra løvtræer og vinylchloridmonomer, som blev fundet for høje til at give arbejdstagerne hensigtsmæssig beskyttelse. Det er derfor hensigtsmæssigt at revidere de gældende grænseværdier for støv fra løvtræer og vinylchloridmonomer på baggrund af nyere videnskabelige data.

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

I Kommissionens meddelelse om en EU-strategiramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen 2014-2020¹⁰ indgår det som et strategisk mål for Europa-Kommissionen at garantere et sikkert og sundt arbejdsmiljø for mere end 217 millioner arbejdstagere i EU. En af de største udfordringer i strategien er en bedre forebyggelse af arbejdsrelaterede sygdomme gennem imødegåelse af eksisterende og nye risici samt risici i fremvækst.

Dette initiativ hænger sammen med Kommissionens prioritet om et dybere og mere retfærdigt indre marked og navnlig den sociale dimension. Det er i overensstemmelse med Kommissionens bestræbelser på at skabe et ægte transeuropæisk arbejdsmarked, der giver arbejdstagerne passende beskyttelse og bæredygtige jobs¹¹. Dette omfatter sundhed og

⁹ 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. 1-4).

¹⁰ COM(2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=da>

¹¹ Kommissionsformand Jean-Claude Junckers tale om Unionens tilstand for Europa-Parlamentet den 9. september 2015.

sikkerhed på arbejdspladsen, social beskyttelse og rettigheder i forbindelse med arbejdsforhold.

Rammedirektiv 89/391/EØF¹² om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og direktiv 98/24/EF¹³ om risici i forbindelse med kemiske agenser på arbejdspladsen finder anvendelse som almindelige retsregler dog med forbehold af strengere og/eller specifikke bestemmelser i direktivet.

Arbejdsmarkedets parter, der repræsenterer 18 industrisektorer i EU, indgik i 2006 en tværsektoriel overenskomst om sundhedsbeskyttelse af medarbejdere gennem god håndtering og brug af krystallinske silikater og produkter som indeholder det. Der er tale om en selvstændig aftale, som blev indgået i overensstemmelse med artikel 155, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og blev gennemført af arbejdsmarkedet parter i medfør af artikel 155, stk. 2, i TEUF¹⁴. Aftalen supplerer dette forslag, da den indeholder retningslinjer for minimering af eksponering og tilskynder arbejdsgiverne til at træffe forebyggende foranstaltninger i denne henseende. Da aftalen imidlertid ikke er gennemført i EU-lovgivningen og ikke omfatter byggesektoren, hvor eksponeringen er særlig hyppig, kan den ikke erstatte en bindende grænseværdi for eksponering, som fastsættes i direktivet.

- **Overensstemmelse med andre EU-politikker**

Forebyggelse af alvorlige arbejdsskader eller arbejdsrelaterede sygdomme og fremme af arbejdstagernes sundhed gennem hele deres arbejdsliv er et afgørende princip, som er i tråd med ambitionen om en social AAA-vurdering for EU, som formand Jean-Claude Juncker har fastlagt i sine politiske retningslinjer. Det har desuden en positiv indvirkning på produktivitet og konkurrenceevne og er afgørende for at fremme et længere arbejdsliv i overensstemmelse med Europa 2020-strategiens mål om intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst¹⁵.

Af de 13 kemiske agenser, der er medtaget i dette forslag, er tre blevet tilføjet på kandidatlisten over "særligt problematiske stoffer", som er udarbejdet i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier ("REACH-forordningen")¹⁶, nemlig: hydrazin, o-toluidin og ildfaste keramiske fibre. Det Europæiske Kemikalieagentur har desuden anbefalet at optage ildfaste keramiske fibre i bilag XIV til REACH-forordningen. Visse chrom (VI)-forbindelser er blevet identificeret som særligt problematiske stoffer og opført på kandidatlisten og er som følge af agenturets anbefalinger blevet opført i bilag XIV til REACH-forordningen.

Direktivet og REACH-forordningen supplerer hinanden. Det fremgår af direktiv 89/391/EØF, der finder anvendelse som almindelige retsregler på det område, som er omfattet af direktivet,

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

¹³ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

¹⁴ Kommissionen lægger i øjeblikket sidste hånd på en evalueringsrapport om overenskomsten.

¹⁵ KOM(2010) 2020 og COM(2014) 130 final.

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EØS-relevant tekst) (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1) (som ændret).

af det finder anvendelse med forbehold af gældende eller kommende bestemmelser på nationalt eller EU-plan, som er mere favorable for beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Det fremgår derimod af REACH-forordningen, at den ikke berører anvendelsen af lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagerne, herunder direktivet.

Da direktivet og REACH-forordningen supplerer hinanden, er det hensigtsmæssigt er fremsætte forslag om grænseværdier inden for direktivets rammer af følgende årsager:

- støv fra løvtræer og respirabelt krystallinsk silikatstøv, som frigøres under en arbejdsproces på arbejdspladsen, er ikke omfattet af REACH-forordningens anvendelsesområde
- grænseværdier er en vigtig del af direktivet og af den bredere tilgang til beskyttelse af sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og forvaltning af kemiske risici. Formålet med REACH-forordningen derimod er ikke at fastsætte grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering
- direktivet gælder enhver anvendelse af kemiske agenser på arbejdspladsen i hele dens livscyklus og omfatter arbejdstagernes eksponering for kræftfremkaldende agenser, som frigøres *under enhver aktivitet*, bevidst eller ubevidst, og uanset om den er tilgængelig på markedet eller ej
- i REACH-forordningen er bevisbyrden i forbindelse med risikovurderingen placeret i leverandørkæden og afhænger af de enkelte kemiske agenser. Den risikovurdering, der udføres af arbejdsgiverne i henhold til direktiv 2004/378/EF, er arbejdspladsrelateret og proces-specifik og bør desuden tage højde for arbejdstagernes samlede eksponering for alle kræftfremkaldende stoffer på arbejdspladsen. Hvad angår forebyggelse af eksponering for kræftfremkaldende stoffer, omfatter direktivet en holistisk tilgang til risici på arbejdspladsen.

2) RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

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

Direktiv 2004/37/EF blev vedtaget på grundlag af artikel 153, stk. 2, litra b), med henblik på at forbedre arbejdstagernes sundhed og sikkerhed. På dette grundlag indeholder artikel 16 i direktiv 2004/37/EF bestemmelser for vedtagelse af grænseværdier efter fremgangsmåden i artikel 153, stk. 2, i TEUF for de kræftfremkaldende stoffer eller mutagener, for hvilke dette er muligt.

Målet med dette forslag er at styrke beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed i henhold til artikel 153, stk. 1, litra a), ved i bilag I til direktiv 2004/37/EF at optage arbejde, der omfatter eksponering for respirabelt krystallinsk silikatstøv (respirabel fraktion), som frigøres under en arbejdsproces. Dette sker ved fastlæggelsen af yderligere minimumsforskrifter for beskyttelse

af arbejdstagernes sundhed i form af grænseværdier i bilag III til direktivet samt en revision af de gældende grænseværdier i bilag III for to kræftfremkaldende stoffer på baggrund af nyere videnskabelige data. Artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF er således et passende retsgrundlag for Kommissionens forslag.

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

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

Da risiciene for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed er stort set de samme i hele EU, er EU's rolle tydeligvis at støtte medlemsstaterne i deres bestræbelser på dette område.

Data indsamlet som led i det forberedende arbejde viser, at der er store forskelle i medlemsstaternes fastsættelse af grænseværdier for de kræftfremkaldende stoffer, der er omfattet af dette forslag¹⁷. Visse medlemsstater har allerede fastlagt bindende grænseværdier på samme niveau som det rådgivende udvalgs anbefalede værdier eller lavere. Dette viser, at medlemsstaterne kan træffe unilaterale foranstaltninger og fastsætte grænseværdier for disse kemiske agenser. Der er imidlertid også mange tilfælde, hvor medlemsstaterne ikke har fastlagt grænseværdier eller har fastlagt grænseværdier, der giver arbejdstagerne ringere beskyttelse end værdierne i dette forslag¹⁸. Desuden varierer de nationale grænseværdier betydeligt, hvilket fører til forskelle i beskyttelsesniveauet¹⁹. Nogle af disse grænseværdier er betydeligt højere end det, der anbefales i den videnskabelige evidens.

Under disse omstændigheder kan der ikke med medlemsstaternes indsats alene garanteres minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagernes sundhed mod risici i forbindelse med eksponering for disse kræftfremkaldende stoffer for alle EU-arbejdstagere i samtlige medlemsstater. Antallet af potentielt eksponerede arbejdstagere, der mangler retlig beskyttelse, blev taget i betragtning i forbindelse med analysen af konsekvenserne ved at indføre en grænseværdi for hvert af de pågældende kræftfremkaldende stoffer. I den forbindelse blev der gennemført en nærheds- og proportionalitetskontrol for hver enkelt agens, hvoraf det på grundlag af de foreliggende data fremgik, at indførelsen af foreslåede grænseværdier ville forbedre den retlige beskyttelse for ca. 33 %-98 % af de eksponerede arbejdstagere²⁰.

Der synes derfor at være behov for en indsats på EU-niveau for at nå målene i dette forslag og i henhold til artikel 5, stk. 3, i TEU.

Manglende eller for høje grænseværdier er desuden også et muligt incitament for virksomhederne til at placere deres produktionsanlæg i medlemsstater med lavere standarder, hvilket således fordrejer produktionsomkostningerne. I alle tilfælde har forskelle i arbejdsstandarderne en indvirkning på konkurrenceevnen, idet de medfører forskellige omkostninger for de erhvervsdrivende. Denne fordrejning af det indre marked kan mindskes ved at skabe lige forhold og fastsætte klare specifikke minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagerne i medlemsstaterne.

¹⁷ Se tabel 1 i bilag 6 i konsekvensanalysen.

¹⁸ Se tabel 2 i bilag 6 i konsekvensanalysen.

¹⁹ For eksempel varierer værdierne for 1,3-butadien fra 4,5 til 100 mg/m³. For eksempel varierer værdierne for ethylenoxid fra 0,84 til 90 mg/m³.

²⁰ Se tabel 4 i bilag 6 i konsekvensanalysen.

Desuden vil dette forslag fremme større fleksibilitet i grænseoverskridende beskæftigelsesmuligheder, idet arbejdstagerne kan være sikre på at være omfattet af de samme minimumsforskrifter og sundhedsbeskyttelsesniveauer i samtlige medlemsstater.

En ændring af direktivet kan kun foregå på EU-niveau og efter en høring i to faser af arbejdsmarkedets parter (arbejdsgivere og arbejdstagere) i henhold til artikel 154 i TEUF.

- **Proportionalitet**

Med forslaget tages der et skridt hen imod opfyldelsen af målene om forbedring af arbejdstagernes leve- og arbejdsvilkår gennem en ændring af direktivet.

Hvad angår de foreslåede værdier, er der blevet taget højde for samfundsøkonomiske forhold, og hvad der er praktisk muligt, efter omfattende drøftelser med samtlige aktører (repræsentanter for arbejdstagernes og arbejdsgivernes sammenslutninger og repræsentanter for de nationale myndigheder).

Med forslaget får medlemsstaterne mulighed for at bevare eller indføre standarder, der er mere favorable for arbejdstagerne og mulighed for at kunne tage højde for særlige forhold i den nationale kontekst. I overensstemmelse med artikel 153, stk. 4, i TEUF er bestemmelserne i dette forslag ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, når de er forenelige med traktaterne, f.eks. i form af lavere grænseværdier. Artikel 153, stk. 3, i TEUF giver medlemsstaterne mulighed for at overlade det til arbejdsmarkedets parter, efter en fælles anmodning fra disse, at gennemføre direktiver, der er udstedt i henhold til artikel 153, stk. 2, i TEUF og dermed overholde allerede eksisterende nationale ordninger for regulering på dette område.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. artikel 5, stk. 4, i TEU går dette forslag således ikke ud over, hvad der er nødvendigt for nå disse mål.

- **Valg af retsakt**

I henhold til artikel 153, stk. 2, litra b), i TEUF kan minimumsforskrifter vedrørende beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed vedtages "ved udstedelse af direktiver".

3) RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

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

En uafhængig efterfølgende evaluering af direktivet (som led i den overordnede EU-lovgivning om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen) er netop blevet afsluttet. Bortset fra forbindelsen mellem REACH-forordningen og direktivet ligger de vigtigste problemer, der blev identificeret i evalueringen, uden for anvendelsesområdet for forslaget, som specifikt vedrører den tekniske ændring af bilagene til direktivet og ikke de overordnede politiske spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse eller relevans.

- **Høringer af interesserede parter**

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

I forbindelse med dette forslag på det socialpolitiske område har Kommissionen gennemført en høring i to faser af de europæiske arbejdsmarkedsparter i henhold til artikel 154 i TEUF.

Den første fase af høringen om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici i forbindelse med eksponering for kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske kemiske agenser på arbejdspladsen blev indledt den 6. april 2004.

I henhold til artikel 154, stk. 2, i TEUF blev arbejdsmarkedets parter bedt om at udtale sig om de mulige retningslinjer for et EU-tiltag på dette område. Den første fase bekræftede, at der er behov for et EU-tiltag for at indføre bedre standarder i EU og for at tackle situationer, hvor arbejdstagerne eksponeres. De europæiske arbejdsmarkedsparter understregede i deres besvarelser²¹, at de lagde stor vægt på at beskytte arbejdstagerne mod sundhedsrisici på dette område.

Alle respondenter erkendte imidlertid betydningen af den eksisterende lovgivning, men deres synspunkter varierede med hensyn til strategien og retningslinjerne for den fremtidige indsats og de faktorer, der bør tages i betragtning²².

Anden fase af høringen om indholdet af forslaget blev iværksat den 16. april 2007 i henhold til artikel 154, stk. 3, i TEUF.

Høringen omfattede følgende:

- inkludere reproduktionstoksiske kemiske agenser (gruppe 1A og 1B) i anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF
- ajourføre grænseværdierne for kemiske agenser i bilag III til direktiv 2004/37/EF
- indføre grænseværdier for flere kemiske agenser i bilag III til direktiv 2004/37/EF
- indføre kriterier for fastsættelse af grænseværdier for kræftfremkaldende stoffer og mutagener
- fokusere på uddannelse og oplysningskrav.

Kommissionen modtog besvarelser fra syv europæiske arbejdsmarkedsorganisationer²³. I deres svar bekræftede disse organisationer deres tilgang til forebyggelse af erhvervsbetingede risici afledt af kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen, som skitseret i deres besvarelser i den første fase af høringen.

Svarene kan sammenfattes som følger:

²¹ Den Europæiske Arbejdsgiverorganisation (UNICE), De Offentlige Arbejdsgiveres Europæiske Organisation (CEEP), Den Europæiske Organisation for Håndværk og Små og Mellemstore Virksomheder (UEAPME), Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (ETUC), European Confederation of Executives and Managerial Staff (CEC), Sammenslutningen af Det Europæiske Fællesskabs Nationale Garverforeninger (COTANCE), den europæiske hotel- og restaurationsbranchesammenslutning (HOTREC), European Federation of Trade Unions in the Food, Agriculture and Tourism Sectors and Allied Branches (EFFAT), Union Network International — Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

²² CISNET EMPL 8676 af 15. juni 2006.

²³ Fire fra arbejdsgiverorganisationerne (Business Europe og Eurocommerce, Den Europæiske Organisation for Håndværk og Små og Mellemstore Virksomheder (UEAPME) og den europæiske cementindustri), to fra arbejdstagerorganisationerne (Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (EFS) og den europæiske sammenslutning af fagforbund inden for byggefagene (EFBT)) og en fra en uafhængig organisation (British arbejdshygiejne (BOHS)).

- **Der var ingen væsentlige forskelle** i de metoder, der skal anvendes, og de kriterier, der skal fastsættes for afledning af grænseværdier. Indførelsen af kriterier til fastsættelse af grænseværdier blev generelt betragtet positivt. Socioøkonomiske konsekvensanalyser og kriterier for, hvad der er praktisk muligt, bør imidlertid indgå som en del af kriterierne. Arbejdsmarkedets parter gav udtryk for, at det rådgivende udvalg bør spille en vigtig rolle ved fastsættelsen af grænseværdierne.
- **Der var generel enighed** om behovet for effektiv gennemførelse af uddannelses- og oplysningskrav, der anses for at være et centralt aspekt i den forebyggende politik.
- **Revisionen af bindende grænseværdier** bør undersøges i lyset af gennemførelsen af REACH-forordningen og af forbindelserne og samspillet mellem grænseværdierne og DNEL-værdierne (Derived No-Effect Levels) inden for rammerne af REACH-forordningen for farlige kemikalier.

Den formelle høring af arbejdsmarkedets parter blev afsluttet i 2007, og under den følgende høring af det rådgivende udvalg, jf. nedenfor, hvor arbejdsmarkedets parter var til stede sammen med repræsentanter for medlemsstaterne, blev arbejdsmarkedets parter behørigt underrettet om mulighederne for grænseværdier og deltog aktivt i identifikationen af de foretrukne værdier.

Ved afslutningen af den forberedende proces afholdt Kommissionen den 21. april 2016 et møde med arbejdsmarkedets parter for at fremlægge det planlagte anvendelsesområde og proceduren for udkastet til direktiv. Dette byggede på høringen i to faser og de omfattende drøftelser, der har fundet sted i det rådgivende udvalg om de specifikke stoffer og grænseværdier, der skal indsættes i bilagene til direktivet.

Høring af det rådgivende udvalg — via trepartsarbejdsgruppen "Kemikalier på arbejdspladsen" (WPCs)

Efter høringen af arbejdsmarkedets parter meddelte Kommissionen på et møde i april 2008 medlemmerne i arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsen, at den havde til hensigt at fremsætte et forslag om revision af direktivet. En indgående drøftelse om resultaterne af den undersøgelse, som Kommissionen har bestilt ("IOM-undersøgelsen"²⁴) baseret på udkast til rapporter om de enkelte kemiske agenser, fandt sted på mødet i marts 2011. Drøftelserne om de enkelte kemiske agenser fandt sted på en række møder i arbejdsgruppen om kemikalier på

²⁴ IOM-forskningsprojekt P937/99, maj 2011 — Sundhed, socioøkonomiske og miljømæssige aspekter af mulige ændringer til EU's direktiv om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener.

arbejdspladsen i 2011²⁵, 2012²⁶ og 2013²⁷ og førte til en udtalelse og to supplerende udtalelser, der blev vedtaget på et plenarmøde i det rådgivende udvalg i 2012²⁸ og 2013^{29 30}.

Høringsprocessens resultater omfatter støtte til følgende³¹:

- at inkludere et begrænset antal procesgenererede stoffer under direktivets anvendelsesområde ved at medtage dem i bilag I
- at revidere de eksisterende grænseværdier i bilag III på baggrund af de seneste videnskabelige data og tilføje yderligere grænseværdier for et begrænset antal stoffer i bilag III, hvor der foreligger oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, understøtter dette.

De grænseværdier, der er fastsat af det rådgivende udvalg blev medtaget i dette forslag.

Møder med repræsentanter for industrien og arbejdstagerne

Fra 2013 til 2015 mødtes Kommissionens tjenestegrene flere gange med erhvervs- og arbejdstagerrepræsentanter, som var bekymrede over specifikke kemiske agenser, der er omfattet af initiativet³². Det vigtigste formål med disse møder var efter ønske fra industrien at indhente oplysninger om processen for ændring af lovgivningen generelt og om

²⁵ Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 23. marts 2011; Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 15. juni 2011; Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 26. oktober 2011.

²⁶ Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 21. marts 2012; Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 6. juni 2012; Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 21. november 2012.

²⁷ Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 6. marts 2013; Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 19. juni 2013; Arbejdsgruppen om kemikalier på arbejdspladsens møde den 2. oktober 2013.

²⁸ Udtalelse om metoden i og indholdet af et planlagt forslag fra Kommissionen om ændring af direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen. Vedtaget den 5/12/2012 (dok. 2011/12).

²⁹ Supplerende udtalelse om metoden i og indholdet af et planlagt forslag fra Kommissionen om ændring af direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen. Vedtaget den 30/5/2012 (dok. 727/13).

³⁰ Supplerende udtalelse nr. 2 om metoden i og indholdet af et planlagt forslag fra Kommissionen om ændring af direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen. Vedtaget den 28/11/2013 (dok. 2016/13).

³¹ De tre udtalelser fra det rådgivende udvalg omfatter, hvor det er nødvendigt, specifikke kommentarer fra interessegrupperne (arbejdsmarkedets parter og medlemsstaterne), som overordnet set afspejler de vigtigste punkter, der fremførtes af hver interessegruppe under drøftelserne i arbejdsgruppen "Kemikalier på arbejdspladsen". I mange tilfælde er der ingen særlige bemærkninger, da de tre interessegrupper nåede frem til konsensus. De endelige udtalelser, som blev vedtaget af det rådgivende udvalg, bør derfor betragtes som repræsentative for interessegruppernes holdninger.

³² Følgende organisationer har haft bilaterale drøftelser med Kommissionens tjenestegrene om specifikke kemiske agenser, der er omfattet af initiativet: NEPSi (European Network for Silica består af europæiske sektorielle sammenslutninger for arbejdsgivere og arbejdstagere); Euromines og IMA (Industrial Minerals Association) for silikat; ECFIA (Europæiske Keramiske fibre Industry Association) og unifrax for ildfaste keramiske fibre; CEEMET (europæisk arbejdsgiverorganisation for metal- og ingeniørindustrierne og de teknologibaserede industrier) og Eurometaux for metaller som chrom og beryllium; BEST (Beryllium Science & Technology Association) for beryllium. Kommissionen deltog også i møder, der afholdes årligt af Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervspolitik, Iværksætteri og SMV'er med den europæiske glas- og keramikindustri.

Kommissionens hensigt med hensyn til den foreslåede grænseværdi for bestemte kemiske agenser, såsom respirabelt krystallinsk silikatstøv, støv fra løvtræer eller ildfaste keramiske fibre.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Der anvendes en specifik procedure til revision eller fastsættelse af nye grænseværdier i direktivet. Proceduren omfatter videnskabelig rådgivning, primært fra SCOEL, og høring af det rådgivende udvalg. Kommissionen kan også henvise til videnskabelige oplysninger fra andre kilder, så længe oplysningerne er tilstrækkelig begrundede og offentliggjorte (f.eks. Det Internationale Kræftforskningscenters monografier eller konklusioner fra videnskabelige udvalg, der fastsætter nationale grænseværdier).

SCOEL blev nedsat ved Kommissionens afgørelse 2014/113/EU³³ for at evaluere de sundhedsmæssige virkninger af kemiske agenser på arbejdspladsen. Udvalgets arbejde støtter direkte EU's lovgivningsmæssige tiltag på området for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen. Det udvikler komparativ analytisk viden af høj kvalitet, og det sikrer, at Kommissionens forslag, afgørelser og politik vedrørende beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed baseres på solid videnskabelig dokumentation. Udvalget bistår navnlig Kommissionen med at evaluere de seneste tilgængelige videnskabelige data og ved at foreslå grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til beskyttelse af arbejdstagerne mod kemiske risici, der skal fastsættes på EU-plan, jf. Rådets direktiv 98/24/EF og direktivet.

I forbindelse med dette initiativ har Kommissionens tjenestegrene anvendt SCOEL's relevante henstillinger om kemiske agenser, hvor disse forelå. SCOEL-henstillingerne er offentliggjort på internettet³⁴.

Efter den anden fase af høringen af de europæiske arbejdsmarkedsparter offentliggjorde Kommissionens Generaldirektorat for Beskæftigelse, Arbejdsmarkedsforhold og Sociale Anliggender den 25. juli 2008 et offentligt udbud. Formålet var at foretage en vurdering af de sociale, økonomiske og miljømæssige virkninger af en række forskellige løsningsmodeller vedrørende beskyttelsen af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed mod risici som følge af eksponering for kræftfremkaldende kemiske agenser på arbejdspladsen. Den deraf følgende IOM-undersøgelse indeholdt fuldstændige rapporter om 25 kræftfremkaldende kemiske agenser og to andre politiske spørgsmål vedrørende effektiviteten af risikostyringsforanstaltninger og risikobaserede kriterier for fastlæggelse af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering. Resultaterne af denne undersøgelse (den sammenfattede rapport og rapporter om individuelle kemiske agenser) udgør det vigtigste grundlag for konsekvensanalysen af dette forslag³⁵.

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget er ledsaget af en konsekvensanalyse³⁶.

³³ Kommissionens afgørelse 2014/113/EU af 3. marts 2014 om oprettelse af et videnskabeligt udvalg vedrørende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for kemiske agenser og om ophævelse af afgørelse 95/320/EF (EUT L 62 af 4.3.2014, s. 18).

³⁴ <https://circabc.europa.eu>.

³⁵ Følgende links gives kun for de kemiske agenser, der er genstand for den første ændring af direktivet: Sammenfattende rapport; Sammenfattende rapport; 1,2-epoxypropan, 1,3-butadien, 2 nitropropan; Acrylamid; Bromoethylen; Chrom VI; Etylenoxid; Hydrazin; o-toluidin; Ildfaste keramiske fibre; Respirabelt krystallinsk silikatstøv; Støv fra løvtræer; Vinylchloridmonomer.

³⁶ http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl

Der blev undersøgt følgende løsningsmodeller for forskellige grænseværdier for hvert af de 13 kemiske stoffer:

- Et basisscenario uden yderligere EU-tiltag for hver kemisk agens i dette initiativ (løsningsmodel 1).
- Vedtagelse af de værdier, som er vedtaget af det rådgivende udvalg (løsningsmodel 2). Som allerede angivet har det rådgivende udvalg for hvert af de 13 kemiske stoffer undersøgt de videnskabelige og tekniske data i SCOEL's anbefalinger (hvor de forelå), hvilket lå til grund for det rådgivende udvalgs udtalelser om foreslåede grænseværdier.
- Hvor det er relevant og afhængigt af agensernes specifikke egenskaber, blev der undersøgt ledsageforanstaltninger om forslag af en grænseværdi, som sammenlignet med det rådgivende udvalgs grænseværdi enten er lavere (teoretisk set bedre beskyttelse af arbejdstagernes sundhed) eller højere (teoretisk ringere beskyttelse af arbejdstagernes sundhed) som løsningsmodel 3 og/eller 4 for hver kemisk agens. Disse supplerende værdier blev trukket fra IOM-undersøgelsen, hvor de blev opstillet i følgende rækkefølge:
 - i) på grundlag af SCOEL's henstilling, hvor det er muligt
 - ii) som værdier, der afspejler tilgængelige data (f.eks. under hensyntagen til gældende grænseværdier i medlemsstaten) eller
 - iii) på grundlag af anbefalinger fra kontrahenten (for eksempel under hensyntagen til ikke-EU-grænseværdier). Hvis de foreliggende data ikke understøttede en lavere eller højere værdi end det rådgivende udvalgs grænseværdi, blev der set bort fra disse løsningsmodeller.

Hvad angår respirabelt krystallinsk silikatstøv, omfattede løsningsmodel 2, 3 og 4 muligheden for optagelse heraf i bilag I til direktivet sammen med etableringen af en grænseværdi for respirabelt krystallinsk silikatstøv (respirabel fraktion) i bilag III.

Andre løsningsmodeller, f.eks. indførelse af et forbud mod anvendelse af kemiske agenser, selvregulering, markedsbaserede instrumenter, regulering under REACH-forordningen, vejledning og anden støtte til gennemførelse af direktivet er også blevet taget i betragtning. Hvad angår grænsefladen mellem REACH og direktivet, har Den Europæiske Unions Ret for nylig i en appelsag³⁷ præciseret betydningen af det første sæt af de betingelser, der er fastsat i artikel 58, stk. 2, i REACH-forordningen for tildelingen af en fritagelse til anvendelser eller kategorier af anvendelser fra godkendelseskravet — dvs. *specifikke EU-retlige forskrifter, der pålægger mindstekrav vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet i forbindelse med anvendelsen af det pågældende stof*, som anvendt på en række EU-direktiver, herunder direktiv 2004/37/EF. Retten fastslog, at for så vidt som direktiv 2004/37/EF ikke henviser til andre stoffer ud over benzen, vinylchloridmonomer eller støv fra løvtræer, for hvilke det fastlægger grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, kan det hverken anses for at være "specifikt" eller for at fastsætte "mindstekrav" i henhold til artikel 58, stk. 2, i REACH-forordningen.

Desuden samarbejder Kommissionen med de berørte partnere inden for de relevante politiske og tekniske områder med hensyn til forholdet mellem REACH-forordningen og direktiverne

³⁷ Den 25. september 2015 afsagde Den Europæiske Unions Ret dom i sag T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindingen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) mod Kommissionen*.

om sundhed og sikkerhed i forbindelse med kemikalier på arbejdspladsen, og navnlig forholdet mellem grænseværdien og det afledte nuleffektniveau (DNEL), og vil udarbejde retningslinjer herom. Kommissionens tjenestegrene, medlemsstaterne og arbejdsmarkedets parter har givet udtryk for, at direktiverne om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen er de rette lovgivningsmæssige rammer for at etablere harmoniserede grænseværdier til beskyttelse af arbejdstagere.

Der blev foretaget en analyse af de økonomiske, sociale og miljømæssige virkninger af de forskellige politiske løsningsmodeller for hver kemisk agens³⁸. Analysen blev udført på grundlag af IOM-undersøgelsens evaluering af de sundhedsmæssige, socioøkonomiske og miljømæssige aspekter af de foreslåede ændringer til direktivet. Sammenligningen af de politiske løsningsmodeller og valget af den foretrukne løsningsmodel blev foretaget på grundlag af følgende kriterier: videnskabelig rådgivning (navnlig SCOEL's anbefalinger hvor de forelå), effektivitet, virkning og sammenhæng. Omkostninger og fordele blev beregnet over en periode på 60 år i tråd med den fremtidige forekomst af kræft i den samme periode med henblik på at tage behørigt hensyn til latenstiden for kræft.

For visse kræftfremkaldende stoffer (f.eks. chrom (VI) -forbindelser, støv fra løvtræer og respirabelt krystallinsk silikatstøv) fandt man frem til en klart foretrukken værdi. For andre (f.eks. 2-nitropropan og acrylamid) svarede de identificerede omkostninger/fordele ved referencescenariet ("ingen handling") og fastsættelsen af en EU-grænseværdi nøje til hinanden.

De værdier, der blev godkendt af det rådgivende udvalg, blev bibeholdt som et politisk valg for alle de 13 kemiske agenser i dette forslag.

For så vidt angår konsekvenserne for arbejdstagere, bør dette forslag medføre fordele med hensyn til at forhindre arbejdstagerne i at få undgåelig erhvervsrelateret kræft, og dermed forebygge unødige lidelser eller sygdomme. Derudover vil dette forslag også forebygge unødvendige sundhedsomkostninger på følgende måde:

- respirabelt krystallinsk silikatstøv: Den foreslåede grænseværdi på 0,1 mg/m³ giver mulighed for 99 000 færre kræfttilfælde i 2069 for en samlet værdisat sundhedsfordel på mellem 34 mia. EUR og 89 mia. EUR;
- støv fra løvtræer: En grænseværdi på 3 mg/m³ vil udgøre en samlet værdisat fordel på mellem 12 mio. EUR og 54 mio. EUR;
- der forventes også fordele i forbindelse med indførelsen af en grænseværdi på 0,025 mg/m³ for alle chrom (VI)-forbindelser.

Indførelsen af den foretrukne løsningsmodel vil derfor reducere antallet af kræfttilfælde og mindske den økonomiske byrde, der hidrører fra arbejdstagernes eksponering for farlige stoffer.

For så vidt angår konsekvenserne for arbejdsgiverne, er det vigtigt ud fra et økonomisk synspunkt at sondre mellem omkostninger, der vil eller ikke vil skabe incitament til forbedringer i sundhed og sikkerhed. Fordelene for erhvervslivet ved at indføre EU-dækkende grænseværdier er, at forslaget vil hjælpe virksomhederne med at tackle de omkostninger, der

³⁸ Se afsnit 5 i konsekvensanalysen for en detaljeret analyse af de forskellige politiske løsningsmodellers virkninger og de sammenfaldende punkter i disse løsningsmodeller.

ellers ville have en negativ indvirkning på deres forretningsmuligheder på lang sigt i tilfælde af manglende overholdelse.

For hovedparten af de kræftfremkaldende stoffer vil virkningerne på driftsomkostningerne for virksomhederne (herunder små og mellemstore virksomheder) være minimale, da der kun vil være behov for små tilpasninger for at sikre fuld overholdelse.

Forslaget medfører desuden ingen nye oplysningsforpligtelser og vil ikke føre til en øget administrativ byrde for virksomhederne.

For så vidt angår konsekvenserne for medlemsstaterne/nationale myndigheder, vil forslaget i betragtning af de betydelige økonomiske omkostninger, der pålægges arbejdstagerne som følge af deres eksponering for farlige stoffer, også bidrage til at mindske de økonomiske tab for medlemsstaternes sociale sikringsordninger. Ud fra et økonomisk synspunkt er dækningen og tilstrækkeligheden af EU-dækkende grænseværdier den vigtigste determinant for, hvem der bærer omkostningerne for arbejdsrelaterede sygdomme.

Administrations- og håndhævelsesomkostningerne vil variere afhængigt af den aktuelle status for hver kemisk agens i de enkelte medlemsstater, men bør ikke være betydelige. Med en fastlæggelse af grænseværdier på EU-niveau behøver de nationale myndigheder ikke længere uafhængigt at vurdere hvert enkelt kræftfremkaldende stof, og således fjernes den ineffektive gentagelse af identiske opgaver.

Baseret på erfaringerne fra arbejdet i Udvalget af Arbejdstilsynschefer (SLIC) og under henvisning tilrettelæggelsen af håndhævelse i de forskellige medlemsstater er det usandsynligt, at indførelsen af nye grænseværdier i direktivet vil få nogen indvirkning på de samlede omkostninger til kontrolbesøg. Disse planlægges for det meste uafhængigt af forslaget og er hovedsagelig baseret på klager indgivet i løbet af et givent år og i overensstemmelse med de kontrolstrategier, der er defineret af en given myndighed. Det skal også tilføjes, at eksistensen af en grænseværdi letter inspektørernes arbejde ved at bringe klarhed om acceptable niveauer for eksponering og ved at give et nyttigt redskab til kontrol med overholdelsen af reglerne.

Der kan opstå yderligere administrative omkostninger for myndighederne, hvad angår nødvendigheden af at formidle information og uddannelse om revisionen til personalet samt nødvendigheden af at revidere overholdelsestjeklisterne. Disse omkostninger er imidlertid ubetydelige i forhold til de nationale retshåndhavende myndigheders samlede driftsomkostninger.

Ud fra en sammenligning af løsningsmodellerne og analysen af omkostninger og fordele kan det konkluderes, at forslaget opfylder målsætningerne om rimelige omkostninger, og at forslaget er passende.

Forslaget har ingen væsentlige miljøvirkninger.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Konsekvenser for små og mellemstore virksomheder

Forslaget indeholder ikke mindre krævende ordninger for mikrovirksomheder eller små og mellemstore virksomheder. Dette skyldes, at SMV'er i medfør af ovennævnte direktiv ikke

fritages fra forpligtelsen til at fjerne eller begrænse risici som følge af erhvervsmæssig eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener mest muligt.

For mange af de stoffer, der er omfattet af dette initiativ, findes der allerede grænseværdier på nationalt plan, selv om niveauet for disse grænseværdier varier. Fastsættelse af de grænseværdier, der er fastsat i dette forslag, bør ikke få indflydelse på de små og mellemstore virksomheder, der er beliggende i medlemsstater, hvor de nationale grænseværdier enten stemmer overens med eller lavere end de foreslåede værdier. Da medlemsstaternes grænseværdier er forskellige, vil der i nogle tilfælde afhængigt af praksis i branchen være økonomiske følger i de medlemsstater (og for økonomiske operatører etableret heri), som på nuværende tidspunkt har højere grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for de kemiske agenser, der er omfattet af forslaget.

For hovedparten af de kræftfremkaldende stoffer vil virkningerne på driftsomkostningerne for virksomhederne (herunder SMV'er) være minimale, da der kun vil være behov for små tilpasninger for at sikre fuld overholdelse. Dette forslag vil heller ikke medføre yderligere oplysningspligt eller føre til en øget administrativ byrde for virksomhederne og vil sandsynligvis ikke skabe nogen nævneværdige miljømæssige omkostninger.

Indvirkning på EU's konkurrenceevne og international handel

Forebyggelse af risici og fremme af et sikkert og sundt arbejdsmiljø er afgørende ikke alene for at forbedre jobkvaliteten og arbejdsvilkårene, men også for at forbedre konkurrenceevnen. Sunde arbejdstagere har en direkte og målbar positiv indflydelse på produktiviteten og bidrager til at forbedre socialsikringssystemernes bæredygtighed. Gennemførelsen af dette forslag vil have en positiv indvirkning på konkurrencen i det indre marked. EU-dækkende grænseværdier for disse stoffer vil fjerne konkurrenceforvridning mellem virksomheder beliggende i medlemsstater med forskellige nationale grænseværdier.

Dette bør ikke have en væsentlig indvirkning på de europæiske virksomheder eksterne konkurrenceevne, idet mange af de foreslåede værdier er de samme som i andre lande³⁹, navnlig EU's vigtigste handelspartnere såsom USA, Australien og Schweiz⁴⁰.

• Indvirkning på de grundlæggende rettigheder

Forslagets målsætninger er i overensstemmelse med de grundlæggende rettigheder, som er fastsat i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig artikel 2 (ret til livet) og artikel 31 (retten til retfærdige og rimelige arbejdsforhold, som respekterer vedkommendes sundhed, sikkerhed og værdighed).

4) VIRKNINGER FOR BUDGETTET

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

³⁹ Se tabel 3 i bilag 6 i konsekvensanalysen.

⁴⁰ F.eks. den foreslåede værdi for eksponering for støv fra løvtræer er 3 mg/m³, mens værdien i Canada og Australien er 1 mg/m³. Den foreslåede værdi for vinylchloridmonomerer er 1 ppm, og værdien i USA og Canada er også 1 ppm. Og værdien 0,1 mg/m³ for respirabelt krystallinsk silikatstøv er den samme i USA, Australien og Canada.

5) ANDRE FORHOLD

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

Forslaget indeholder bestemmelser om overvågning af antallet af arbejdsrelaterede sygdomme og relaterede arbejdsrelaterede kræfttilfælde ved hjælp af tilgængelige datakilder⁴¹ samt overvågning af udgifter relateret til arbejdsrelateret kræft for erhvervslivet (f.eks. tab af produktivitet) og de sociale sikringsordninger.

Overensstemmelsesvurderingen skal udføres med henblik på gennemførelsen. På grund af dataproblemerne foreslås det at anvende den næste efterfølgende evaluering i overensstemmelse med artikel 17, litra a), stk. 4, i direktiv 89/391/EØF, til at fastsætte referenceværdier (benchmark), som vil gøre det muligt at vurdere, om revisionen af direktivet er effektiv. På grund af den lange latenstid for udvikling af kræft (10 til 50 år) er det rimeligt at antage, at det ikke vil være muligt at måle den reelle virkning af revisionen før om 15-20 år.

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

Medlemsstaterne skal meddele Kommissionen de nationale bestemmelser, der sættes i kraft for at gennemføre direktivet, og en sammenligningstabel, der viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og direktivet. Der er behov for entydige oplysninger om gennemførelsen af disse nye bestemmelser for at sikre overholdelsen af de minimumsstandarder, forslaget etablerer. Den skønnede ekstra administrative byrde ved at fremlægge forklarende dokumenter er ikke uforholdsmæssig (det er en engangsforanstaltning og bør ikke medføre, at mange organisationer involveres). De forklarende dokumenter kan mere effektivt udarbejdes af medlemsstaterne.

På denne baggrund foreslås det, at medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres gennemførelsesforanstaltninger ved at fremlægge et eller flere dokumenter, der gør rede for forholdet mellem direktivets komponenter og de tilsvarende dele af de nationale gennemførelsesinstrumenter.

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

Artikel 1

Der fremgår af artikel 1, at direktivet ændres ved tilføjelse i bilag I af et nyt punkt 6, der omfatter "arbejde, der involverer eksponering for respirabelt krystallinsk silikatstøv, der frigøres under en arbejdsproces".

Silikatstøv (siliciumdioxid (SiO_2)) er en gruppe IV-metaloxid, der forekommer naturligt i både krystallinsk og amorf form. De forskellige former for krystallinske silikatstøv er: α -kvarts, β -kvarts, α -tridymit, β -tridymit, α -cristobalit, β -cristobalit, keatit, coesit, stishovit og

⁴¹ Dette omfatter de oplysninger, som kan indsamles af Eurostat om arbejdsrelaterede sygdomme, når resultaterne af den igangværende gennemførlighedsundersøgelse er positive, samt om andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelser, jf. forordning (EF) nr. 1338/2008, data indsendt af medlemsstaterne i de nationale rapporter om gennemførelsen af EU's regelværk om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, der blev forelagt i henhold til artikel 17, litra a), i direktiv 89/391/EØF, og oplysninger, der indberettes af arbejdsgiverne til de kompetente nationale myndigheder om kræfttilfælde, som i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis kan tilskrives eksponering for et kræftfremkaldende stof eller mutagen under arbejdet, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 8, i direktiv 2004/37/EF, og som kan konsulteres af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 18 direktiv 2004/37/EF.

mogenit⁴². Ordet "krystallinsk" i artikel 1 henviser til orienteringen af SiO₂-molekyler i et fast mønster i modsætning til en uperiodisk, tilfældig molekylær sammensætning, der defineres som amorf. De tre mest almindelige former for krystallinsk silikat, der forekommer på arbejdspladser, er kvarts (CAS-nr.⁴³ 14808-60-7), cristobalit (CAS-nr. 14464-46-1) og tridymit (CAS-nr. 15468-32-3).

Udtrykket "respirabelt krystallinsk silikatstøv" i artikel 1 henviser til de støvpartikler, der når alveolerne.

Artikel 3-5

Artikel 3-5 indeholder de sædvanlige bestemmelser om gennemførelse i medlemsstaternes nationale ret. I artikel 4 fastsættes det, hvornår direktivet træder i kraft.

Bilag

Udtrykket "grænseværdi", som anvendes i bilaget, er defineret i direktivets artikel 2, litra c). Grænseværdierne vedrører eksponering ved inhalation og omfatter maksimale niveauer for luftbårne koncentrationer af en bestemt kemisk agens, hvorover arbejdstagerne ikke må eksponeres i gennemsnit inden for en bestemt periode.

Grænseværdien for respirabelt krystallinsk silikatstøv finder anvendelse på "den respirable fraktion".

Anmærkningen "Hud" angiver, at der er mulighed for betragtelig optagelse gennem huden af følgende kræftfremkaldende stoffer: acrylamid, ethylenoxid og hydrazin. Anmærkningen "Hud" tildeles hver kemisk agens, når SCOEL har vurderet, at optagelse gennem huden kan yde et væsentligt bidrag til kroppens samlede belastning og dermed til bekymringer om mulige sundhedsmæssige virkninger. Anmærkningen "Hud" for en grænseværdi angiver, at der er mulighed for betragtelig optagelse gennem huden. Arbejdsgiverne er forpligtet til at tage hensyn til sådanne faktorer, når de udfører risikovurdering, og når de gennemfører forebyggende og beskyttende foranstaltninger for et kræftfremkaldende stof eller mutagen under arbejdet, i overensstemmelse med direktivet.

⁴² <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>; IARC (1997); Silica, some silicates, coal dust and paraaramid fibrils, IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 68: 1-475. PMID:9303953.

⁴³ CAS: Chemical Abstracts Service-nummer

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet af være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF"), særlig artikel 153, stk. 2,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) særlig artikel 17, stk. 1⁴⁴,

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 Udvalg⁴⁵,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁴⁶,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2004/37/EF har til formål at beskytte arbejdstagere mod risici for deres sundhed og sikkerhed som følge af eksponering for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener under arbejdet og indeholder minimumsforskrifter, herunder grænseværdier, på grundlag af de foreliggende videnskabelige og tekniske data.
- (2) Grænseværdierne bør om nødvendigt revideres i lyset af videnskabelige data.
- (3) For nogle kræftfremkaldende stoffer og mutagener er det nødvendigt at tage andre optagelsesveje i betragtning, herunder en mulig optagelse gennem huden, for at sikre det bedst mulige beskyttelsesniveau.
- (4) Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser ("udvalget") bistår navnlig Kommissionen med at evaluere de senest tilgængelige videnskabelige data og ved at foreslå grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til beskyttelse af arbejdstagerne mod kemiske risici,

⁴⁴ EUT L 158 af 30.4 2004, s. 50.

⁴⁵ EUT C af , s. .

⁴⁶ EUT C af , s. .

der skal fastsættes på EU-plan, jf. Rådets direktiv 98/24/EF⁴⁷ og direktiv 2004/37/EF. For de kemiske agenser o-toluidin og 2-nitropropan forelå der var ingen anbefalinger fra udvalget, og andre offentlige kilder til videnskabelig information, der var tilstrækkelig pålidelige, blev taget i betragtning^{48, 49}.

- (5) Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for de kræftfremkaldende egenskaber af respirabelt krystallinsk silikatstøv. På grundlag af foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, bør der fastlægges en grænseværdi for respirabelt krystallinsk silikatstøv. Respirabelt krystallinsk silikatstøv, der frigøres under en arbejdsproces, er ikke genstand for en klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁵⁰. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage respirabelt krystallinsk silikatstøv, der frigøres under en arbejdsproces, i bilag I til direktiv 2004/37/EF, og at indføre en grænseværdi for respirabelt krystallinsk silikatstøv ("respirabel fraktion").
- (6) Retningslinjer og god praksis, der er udviklet gennem initiativer såsom udfaldet af den sociale dialog, nemlig "Overenskomst om sundhedsbeskyttelse af medarbejdere gennem god håndtering og brug af krystallinske silikater og produkter som indeholder det" (overenskomsten), er værdifulde instrumenter, der kan supplere de lovgivningsmæssige foranstaltninger og navnlig støtte en effektiv gennemførelse af grænseværdier.
- (7) Grænseværdierne i bilag III til direktiv 2004/37/EF for vinylchloridmonomerer og støv fra løvtræer bør revideres på baggrund af de seneste videnskabelige data.
- (8) 1,2-epoxypropan 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. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastslå et klart eksponeringsniveau, hvorunder dette kræftfremkaldende stof ikke forventes at have negative virkninger. Der bør derfor fastsættes en sådan grænseværdi for 1,2-epoxypropan.
- (9) 1,3-butadien opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for dette kræftfremkaldende stof. Der bør derfor fastsættes en sådan grænseværdi for 1,3-butadien.
- (10) 2-nitropropan 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. På grundlag af de

⁴⁷ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

⁴⁸ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> and
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

⁴⁹ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> and
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

⁵⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for dette kræftfremkaldende stof. Der bør derfor fastsættes en sådan grænseværdi for 2-nitropropan.

- (11) Acrylamid opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1 B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for acrylamid. Udvalget fastslog for acrylamid, at der var mulighed for betragtelig optagelse gennem huden. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for acrylamid med en anmærkning, der oplyser om en mulig betydelig optagelse gennem huden.
- (12) Visse chrom (VI)-forbindelser opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1 A og 1 B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for disse chrom (VI)-forbindelser. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for chrom (VI) -forbindelser, der er kræftfremkaldende stoffer som omhandlet i direktiv 2004/37/EF.
- (13) Ethylenoxid opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1 B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for dette kræftfremkaldende stof. Udvalget fastslog for ethylenoxid, at der var mulighed for betragtelig optagelse gennem huden. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for ethylenoxid med en anmærkning, der oplyser om en mulig betydelig optagelse gennem huden.
- (14) o-Toluidin opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1 B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for dette kræftfremkaldende stof. Der bør derfor fastsættes en sådan grænseværdi for o-toluidin.
- (15) Visse ildfaste keramiske fibre opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1 B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for ildfaste keramiske fibre, som er kræftfremkaldende stoffer i henhold til direktiv 2004/37/EF. Der bør derfor fastsættes en sådan grænseværdi for disse ildfast keramiske fibre.
- (16) Bromethylen opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1 B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for dette kræftfremkaldende stof. Der bør derfor fastsættes en sådan grænseværdi for bromethylen.
- (17) Hydrazin opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1 B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og er derfor et

kræftfremkaldende stof i henhold til direktiv 2004/37/EF. På grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data, er det muligt at fastsætte en grænseværdi for hydrazin. Udvalget fastslog for dette kræftfremkaldende stof, at der var mulighed for betragtelig optagelse gennem huden. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for hydrazin med en anmærkning, der oplyser om en mulig betydelig optagelse gennem huden.

- (18) Dette ændringsforslag styrker beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed på arbejdspladsen.
- (19) Kommissionen hørte Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen, som blev nedsat ved Rådets afgørelse af 22. juli 2003. Den gennemførte desuden en høring i to faser af de europæiske arbejdsmarkedsparter i henhold til artikel 154 i TEUF
- (20) I dette direktiv overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig artikel 31, stk. 1.
- (21) De grænseværdier, der er fastsat i dette direktiv, vil blive taget op til revision i lyset af gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1907/2006, navnlig for at tage højde for samspillet mellem de grænseværdier, der er fastsat i henhold til direktiv 2004/37/EF og DNEL-værdierne (Derived No-Effect Levels) for farlige kemikalier i henhold til nævnte forordning.
- (22) Målene for dette direktiv, som er at forbedre leve- og arbejdsvilkårene og beskytte arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med eksponering for kræftfremkaldende stoffer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. artikel 5, stk. 4, i TEU, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (23) Da denne retsakt vedrører arbejdstagernes sundhed på arbejdspladsen, bør fristen for gennemførelse være to år.
- (24) Direktiv 2004/37/EF bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag I indsættes følgende:

"6. Arbejde, der involverer eksponering for respirabelt krystallinsk silikatstøv, der frigøres under en arbejdsproces".

2) Bilag III affattes som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

- 1) Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest to år efter datoen for dette direktivs ikrafttrædelse. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

- 2) Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, 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
Formand

På Rådets vegne
Formand