



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.5.2016
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

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

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2016) 152 final}

{SWD(2016) 153 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Syftet med förslaget är att förbättra arbetsmiljön genom att minska exponeringen för carcinogena kemiska agenser i arbetet, förbättra EU-lagstiftningens ändamålsenlighet på området och skapa större klarhet och rättvisare konkurrensvillkor för ekonomiska aktörer. Det är en av de prioriterade åtgärderna i kommissionens arbetsprogram för 2016. Genom det här initiativet uppfyller kommissionen sitt åtagande om att förbättra EU-lagstiftningens resurseffektivitet och ändamålsenlighet på det här området. Kommissionen har också för avsikt att fortsätta detta viktiga arbete och att göra fler konsekvensbedömningar i syfte att föreslå gränsvärden för fler carcinogener.

Uppskattningar av den nuvarande och framtida bördan av yrkessjukdomar visar att arbetsrelaterad cancer är och förblir ett problem till följd av att arbetstagare exponeras för carcinogener. Cancer är den främsta orsaken till arbetsrelaterade dödsfall i EU. Årligen beror 53 procent av de arbetsrelaterade dödsfallen på cancer, jämfört med 28 procent för hjärt- och kärlsjukdomar och 6 procent för sjukdomar i andningsorganen¹.

Kommissionen föreslår att gränsvärdena för exponering revideras eller att gränsvärden införs för 13 kemiska agenser. Enligt konsekvensbedömningen skulle cirka 100 000 liv på så sätt räddas fram till 2069. Det föreslås att gränsvärdena ska införas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (nedan kallat *direktivet*)². Enligt artikel 16 i direktivet ska rådet på basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, fastställa dessa gränsvärden, och de ska avse alla carcinogener eller mutagena ämnen för vilka detta är möjligt.

Bestämmelserna i direktivet tillämpas på varje kemisk agens som uppfyller kriterierna för klassificering som ett cancerframkallande ämne i kategori 1A eller 1B i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008³. I denna förordning ingår en förteckning med ”harmoniserade” (obligatoriska) klassificeringar av 1 017 kemiska ämnen som cancerframkallande ämnen i kategori 1 (”känt eller förmodat cancerframkallande för människor”) på grundval av epidemiologiska data och/eller djurdata⁴. I ett annat viktigt klassificeringsarbete identifierade International Agency for Research on Cancer (IARC) närmare 500 agenser som är cancerframkallande för människor (grupp 1: 118 agenser), troligtvis cancerframkallande för

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, redogörelse inför EU-ordförandeskapets konferens, Aten, juni 2014.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

³ 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).

⁴ Enligt förordningen omfattas 1 017 kemiska agenser (och grupper av kemiska agenser) av en obligatorisk ”harmoniserad klassificering” som cancerframkallande ämnen i kategori 1 med faroangivelsen ”kan orsaka cancer”.

människor (grupp 2A: 75) eller möjligen cancerframkallande för människor (grupp 2 B: 288)⁵.

Bestämmelserna i direktivet tillämpas också på ett ämne, en blandning eller en process som avses i bilaga I till det direktivet samt ett ämne eller en blandning som bildas genom en process som avses i den bilagan. Bilaga I till direktivet innehåller en företeckning över identifierade processer och ämnen som bildas genom processer. Syftet är att klargöra för arbetstagare, arbetsgivare och tillsynsorgan om en viss kemisk agens eller process omfattas av direktivet, såvida den inte har klassificerats enligt förordning (EG) nr 1272/2008. För närvarande finns det fem poster i bilaga I.

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

Därutöver anges det tydligt i direktivet att fastställandet av gränsvärden för exponering genom inandning av särskilda carcinogener och mutagena ämnen i arbetet var en viktig del av arbetsmiljöarbetet⁶. Dessa gränsvärden måste ännu fastställas för de kemiska agenser som saknar sådana, och revideras närhelst det visar sig vara nödvändigt mot bakgrund av nya vetenskapliga uppgifter⁷. Konkreta gränsvärden för exponering för vissa kemiska agenser fastställs i bilaga III till direktivet. Bilaga III innehåller för närvarande tre poster.

De gränsvärden för exponering i arbetet som fastställs enligt direktivet bör vid behov revideras för att ta hänsyn till nya vetenskapliga uppgifter, förbättrad mätteknik, riskhantering och andra viktiga faktorer.

På grundval av detta föreslår kommissionen att tre särskilda åtgärder ska vidtas:

a. Arbete som innebär exponering för respirabelt kristallint kvartsdamm som bildas genom en arbetsprocess bör införas i bilaga I till direktivet, och motsvarande gränsvärden fastställas i bilaga III.

På grundval av nya vetenskapliga rön konstaterade International Agency for Research on Cancer i Monograph 100C⁸ att kristallin kvarts i form av kvarts- eller kristobalitdamm är cancerframkallande för människor (grupp 1). Den vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens (nedan kallad *kommittén*) har utvärderat hälsoeffekterna av kristallin kvarts (respirabelt damm) på arbetstagare i arbete. Det gränsvärde som man i detta initiativ föreslår att ska införas i bilaga III och som den rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (nedan kallad *den rådgivande kommittén*) godkänt återspeglar vad som är genomförbart ur ett socioekonomiskt perspektiv samtidigt som man garanterar skyddet av arbetstagarnas hälsa.

⁵ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), International Agency for Research on Cancer, WHO.

⁶ Artikel 1.1 och skäl 13 i direktivet.

⁷ Skäl 13 i direktivet.

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

Kristallin kvarts som släpps ut på marknaden omfattas av kravet på klassificering i förordning (EG) nr 1272/2008, medan kristallint kvartsdamm som bildas genom en arbetsprocess inte släpps ut på marknaden och därför inte klassificeras enligt den förordningen. I direktivet finns dock bestämmelser om att ämnen eller blandningar som bildas genom en process i bilaga I och som uppfyller kriterierna för att klassificeras som carcinogener ska införas i bilagan, även om de inte omfattas av kravet på klassificering i den förordningen. Respirabelt kristallint kvartsdamm ingår i den här kategorin.

b. Gränsvärden för ytterligare 10 carcinogener bör fastställas i bilaga III.

Tillgängliga vetenskapliga rön bekräftar att bilaga III bör kompletteras med gränsvärden för ytterligare 10 carcinogener. Kommittén lämnade in rekommendationer för alla utom två av dessa agenser (o-toluidin och 2-nitropropan). För dessa ämnen hänvisar kommissionen i huvudsak till allmänt tillgängliga vetenskapliga rön, bl.a. slutsatser från nationella vetenskapliga kommittéer som fastställer gränsvärden för exponering i arbetet. Den rådgivande kommittén rådfrågades i fråga om alla aspekter i detta förslag i enlighet med artikel 2.2 f i rådets beslut av den 22 juli 2003⁹. I fråga om de gränsvärden som föreslås har man utöver samrådet med den rådgivande kommittén även tagit hänsyn till vad som är genomförbart ur ett socioekonomiskt perspektiv.

c. Gällande gränsvärden för damm från hårda träslag och vinylkloridmonomer bör revideras mot bakgrund av tillgängliga vetenskapliga uppgifter.

Kommittén antog 2003 och 2004 reviderade rekommendationer för två av de tre gällande gränsvärdena i bilaga III till direktivet, nämligen i fråga om arbete som innebär exponering för damm från hårda träslag och vinylkloridmonomer. Enligt rekommendationerna bör gällande gränsvärden för damm från hårda träslag och vinylkloridmonomer revideras, eftersom de anses vara för höga för att erbjuda arbetstagarna ett effektivt skydd. Gällande gränsvärden för damm från hårda träslag och vinylkloridmonomer bör därför revideras mot bakgrund av nyare vetenskapliga uppgifter.

• **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Enligt ett nytt meddelande från kommissionen om EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2014–2020 är ett av kommissionens strategiska mål att säkerställa en trygg och hälsosam arbetsmiljö för över 217 miljoner arbetstagare i EU¹⁰. En av de viktigaste utmaningarna i strategin är att förbättra förebyggandet av yrkesrelaterade sjukdomar genom att minska befintliga, nya och framväxande risker.

Initiativet överensstämmer med kommissionens prioritering rörande en fördjupad och rättvisare inre marknad, framför allt dess sociala dimension. Det är i linje med kommissionens arbete för att införa en rättvis och verkligt alleuropeisk arbetsmarknad som ger arbetstagarna ett ändamålsenligt skydd och varaktig sysselsättning¹¹. Detta inbegriper arbetsmiljöskydd, socialt skydd och rättigheter enligt anställningsavtal.

⁹ Rådets beslut av den 22 juli 2003 om inrättande av en rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor (EUT C 218, 13.9.2003, s.1).

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

¹¹ Ordförande Junckers tal om tillståndet i unionen i Europaparlamentet den 9 september 2015.

Ramdirektiv 89/391/EEG¹² om arbetsmiljö och direktiv 98/24/EG¹³ om risker som har samband med kemiska agenser i arbetet är de allmänna bestämmelserna och de påverkar inte de strängare och/eller specifika bestämmelserna i direktivet.

Arbetsmarknadens parter, företrädade av 18 europeiska branscher, undertecknade 2006 överenskommelsen om skydd av arbetstagarnas hälsa genom god hantering och säker användning av kristallin kvarts och produkter som innehåller detsamma inom ramen för de branschöverskridande förhandlingarna mellan arbetsmarknadens parter på europeisk nivå (Nepsi). Det handlar här om en oberoende överenskommelse som slutits i enlighet med artikel 155.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och som genomförs av arbetsmarknadens parter i enlighet med artikel 155.2 i samma fördrag¹⁴. Överenskommelsen kompletterar det nuvarande förslaget, eftersom det fastställer riktlinjer för hur arbetsgivarna ska minska exponeringen och stimulerar dem att vidta förebyggande åtgärder i detta syfte. Överenskommelsen har emellertid inte införlivats i EU-lagstiftningen, och omfattar inte byggsektorn där exponeringen är störst. Den kan därför inte ersätta ett bindande gränsvärde för exponering i direktivet.

• **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Att förbättra arbetsförhållandena och förhindra att arbetstagarna råkar ut för allvarliga olycksfall eller drabbas av yrkessjukdomar samt att främja arbetstagarnas hälsa under hela deras arbetsliv är en viktig princip i linje med den strävan efter ett europeiskt socialt AAA-kreditbetyg som ordförande Juncker efterlyste i sina politiska riktlinjer. Dessa frågor påverkar även produktiviteten och konkurrenskraften positivt, och är viktiga för att främja längre arbetsliv i enlighet med målen i Europa 2020-strategin för smart och hållbar tillväxt för alla¹⁵.

Av de 13 kemiska agenser som behandlas i detta förslag har tre införts i kandidatförteckningen över identifierade ”ämnen som inger mycket stora betänkligheter” enligt artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)¹⁶: hydrazin, o-toluidin och eldfasta keramiska fibrer. Europeiska kemikaliemyndigheten har dessutom rekommenderat att eldfasta keramiska fibrer ska införas i bilaga XIV till Reach. Vissa krom (VI)-föreningar har identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter och har införts i kandidatförteckningen. På basis av kemikaliemyndighetens rekommendation har de också införts i bilaga XIV till Reach.

Rättsligt sett kompletterar direktivet och Reach varandra. I ramdirektiv 89/391/EEG, som betraktas som den allmänna rättsakten på det område som direktivet omfattar, fastställs det att direktivet inte ska hindra tillämpningen av sådana gällande eller framtida bestämmelser i medlemsstaterna och i EU som är gynnsammare vad gäller skyddet för arbetstagarnas

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

¹³ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

¹⁴ För närvarande håller kommissionen på att avsluta sin rapport om utvärderingen av Nepsi.

¹⁵ COM(2010) 2020 och COM(2014) 130 final.

¹⁶ 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 (Text av betydelse för EES) (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1) (i dess ändrade lydelse)

säkerhet och hälsa. I Reach konstateras det igen att Reach inte ska påverka tillämpningen av arbetarskyddslagstiftningen, inklusive direktivet.

Eftersom direktivet och Reach ska komplettera varandra bör gränsvärdena föreslås enligt direktivet av följande skäl:

- Damm från hårda träslag och respirabel kristallin kvarts, som bildas genom en arbetsprocess, omfattas inte av Reach.
- Gränsvärden är en viktig del av direktivet och den mer övergripande arbetsmiljöstrategin för att hantera kemiska risker. Däremot ska gränsvärden för exponering i arbetet inte fastställas i Reach.
- Direktivet täcker all användning av en kemisk agens i arbetet under dess hela livscykel och arbetstagares exponering för carcinogener som bildats genom *en arbetsprocess*, oavsett om den framställts avsiktligt och oavsett om den släppts ut på marknaden.
- I Reach placeras skyldigheten att göra riskbedömningar på distributionskedjan, och är specifik för varje kemisk agens. Den riskbedömning som arbetsgivare gör enligt direktiv 2004/37/EG hänger samman med en arbetsplats och en process och bör därför också ta hänsyn till arbetstagares samlade exponering för samtliga carcinogener i arbetet. När det gäller att förebygga exponering för carcinogener erbjuder direktivet en helhetssyn på de risker som finns på en arbetsplats.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

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

Direktiv 2004/37/EG antogs på grundval av artikel 153.2 b i syfte att förbättra arbetstagarnas hälsa och säkerhet. I artikel 16 i det direktivet fastställs det därför att gränsvärden bör antas i enlighet med förfarandet i artikel 153.2 i EUF-fördraget och att de ska avse alla carcinogener eller mutagena ämnen för vilka detta är möjligt.

Syftet med det här förslaget är att förbättra arbetsmiljön i linje med artikel 153.1 a i EUF-fördraget genom att införa arbete som innebär exponering för respirabelt kristallint kvartsdamm (respirabel fraktion) som bildas genom en arbetsprocess i bilaga I till direktiv 2004/37/EG. Detta syfte uppnås genom att man fastställer ytterligare minimikrav för arbetsmiljön i form av gränsvärden i bilaga III till direktivet, och reviderar de nuvarande gränsvärdena i bilaga III för två carcinogener mot bakgrund av nyare vetenskapliga uppgifter. Artikel 153.2 b i EUF-fördraget är därmed den giltiga rättsliga grunden för kommissionens förslag.

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

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

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

De uppgifter som samlades in under det förberedande arbetet visar att gränsvärdena för de carcinogener som tas upp i det här förslaget varierar stort i medlemsstaterna¹⁷. Vissa medlemsstater har redan fastställt bindande gränsvärden som överensstämmer med eller är lägre än det gränsvärde som den rådgivande kommittén rekommenderar. En medlemsstat kan således fastställa egna gränsvärden för dessa kemiska agenser, men i många medlemsstater finns det inget gränsvärde eller gränsvärdet skyddar arbetstagarnas hälsa i mindre utsträckning än det som läggs fram i det här förslaget¹⁸. Om nationella gränsvärden finns, varierar de mycket, vilket leder till olika skyddsnivåer¹⁹. Vissa gränsvärden är avsevärt högre än de som rekommenderas på grundval av vetenskapliga rön.

Under dessa omständigheter kan miniminormerna för skydd av arbetstagares hälsa mot riskerna från exponering för dessa carcinogener inte garanteras för alla EU-arbetstagare i alla medlemsstater genom åtgärder som enbart medlemsstaterna vidtar. Andelen potentiellt exponerade arbetstagare som saknar ett sådant rättsligt skydd beaktades när man analyserade vad som skulle bli följderna om ett gränsvärde infördes för alla de carcinogener som diskuterades. Subsidiariteten och proportionaliteten kontrollerades för varje agens. Där relevanta uppgifter fanns att tillgå visade de att rättsskyddet skulle förbättras för uppskattningsvis 33–98 procent av de exponerade arbetstagarna om de föreslagna gränsvärdena infördes²⁰.

Åtgärder på EU-nivå för att nå målen i detta förslag förefaller därför nödvändiga och i linje med artikel 5.3 i EU-fördraget.

Avsaknaden av eller alltför höga gränsvärden är också en eventuell sporre för företag att placera sina produktionsanläggningar i medlemsstater med lägre normer, vilket snedvrider produktionskostnaderna. I samtliga fall påverkar skillnaderna i arbetsnormerna konkurrenskraften, eftersom de leder till olika kostnader för aktörerna. Denna snedvridning av den inre marknaden kan minskas om lika konkurrensvillkor skapas genom klara specifika miniminormer för arbetarskyddet i medlemsstaterna.

Dessutom ger det här förslaget mer flexibilitet i den gränsöverskridande sysselsättningen, eftersom arbetstagarna kan vara säkra på att minimikrav och minimiskyddsnivåer gäller för deras hälsa i samtliga medlemsstater.

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

¹⁷ Se tabell 1 i bilaga 6 till konsekvensbedömningen.

¹⁸ Se tabell 2 i bilaga 6 till konsekvensbedömningen.

¹⁹ T.ex. varierar gränsvärdet för 1,3-butadien mellan 4,5 och 100 mg/m³. Gränsvärdet för etylenoxid varierar mellan 0,84 och 90 mg/m³.

²⁰ Se tabell 4 i bilaga 6 till konsekvensbedömningen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är ett steg mot målet att förbättra arbetstagares levnads- och arbetsvillkor genom en ändring av direktivet.

Efter långa och intensiva diskussioner med alla aktörer (företrädare för arbetsgivar- och arbetstagar-sammanslutningar samt regeringsföreträdare) har hänsyn tagits, när det gäller de gränsvärden som föreslås, till vad som är genomförbart ur ett socioekonomiskt perspektiv.

Genom förslaget kan medlemsstaterna bibehålla eller införa bättre normer för arbetstagarna och ta hänsyn till särskilda omständigheter i sitt land. I enlighet med artikel 153.4 i EUF-fördraget hindrar inte förslaget någon medlemsstat från att bibehålla eller införa sådana mera långtgående skyddsåtgärder som är förenliga med fördragen, t.ex. i form av lägre gränsvärden. Enligt artikel 153.3 i EUF-fördraget kan medlemsstater på gemensam begäran av arbetsmarknadens parter överlåta åt dessa att genomföra direktiv som har antagits enligt artikel 153.2 i samma fördrag, och på så sätt respektera väletablerade nationella bestämmelser på detta område.

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

- **Val av instrument**

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

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Det har nyligen gjorts en oberoende efterhandsutvärdering av direktivet (som en del av det övergripande arbetsmiljöregelverket). Frånsett beröringspunkterna mellan Reach och direktivet omfattas de viktigaste frågorna i utvärderingen inte av förslaget. Förslaget är snarare inriktat på den tekniska ändringen av bilagorna till direktivet än på de bredare politiska frågorna om direktivets funktion och ändamålsenlighet.

- **Samråd med berörda parter**

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

För detta lagstiftningsförslag inom socialpolitiken anordnade kommissionen ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i Europa i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget.

Samrådets första steg, om skydd av arbetstagare för riskerna i samband med exponering för carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska kemiska agenser i arbetet, inleddes den 6 april 2004.

I enlighet med artikel 154.2 i EUF-fördraget uppmanades arbetsmarknadens parter att lämna sina synpunkter på vilka EU-åtgärder som kan vidtas på detta område. Det första samrådet bekräftade att åtgärder måste vidtas på EU-nivå så att bättre normer kan införas i hela EU och problem i samband med arbetstagares exponering lösas. Alla arbetsmarknadens parter i

Europa som deltog i samrådet²¹ underströk att de fäste stor uppmärksamhet vid att skydda arbetstagare för hälsorisker på detta område.

Även om samtliga svarande konstaterade att den nuvarande lagstiftningen är viktig, hade de olika åsikter om strategin för framtida åtgärder och vilken riktning den skulle ta samt vilka faktorer som skulle beaktas²².

Samrådets andra steg om innehållet i detta förslag inleddes den 16 april 2007 i enlighet med artikel 154.3 i EUF-fördraget.

Samrådet gällde följande punkter:

- Bör reproduktionstoxiska kemiska agenser (kategorierna 1A och 1B) omfattas av direktiv 2004/37/EG?
- Bör gränsvärdena för kemiska agenser i bilaga III till direktiv 2004/37/EG uppdateras?
- Bör gränsvärden för fler kemiska agenser införas i bilaga III till direktiv 2004/37/EG?
- Bör kriterier för fastställande av gränsvärden för carcinogener och mutagena ämnen införas?
- Vilka utbildnings- och informationskrav ska vi ha?

Kommissionen fick svar från sju arbetsmarknadsorganisationer i Europa²³. I svaren bekräftade organisationerna de strategier för att förebygga risker från carcinogener och mutagena ämnen i arbetet som de hade redogjort för i sina svar vid det första samrådet.

Svaren kan sammanfattas enligt följande:

- **Det fanns inga betydande skillnader** när det gällde de metoder som ska användas och de kriterier som ska fastställas för att härleda gränsvärdena. Införandet av kriterier för hur gränsvärdena skulle fastställas betraktades i allmänhet som något positivt. De socioekonomiska konsekvensbedömningarna samt vad som är genomförbart ur ett socioekonomiskt perspektiv bör utgöra en del av kriterierna. Arbetsmarknadens parter ansåg att den rådgivande kommittén bör spela en viktig roll när gränsvärdena fastställs.

²¹ Europeiska industri- och arbetsgivarförbundet (BusinessEurope), Europeiska centrumet för offentliga företag (CEEP), Europeiska sammanslutningen för hantverksföretag och små och medelstora företag (UEAPME), Europeiska fackliga samorganisationen (EFS), European Confederation of Executives and Managerial Staff (CEC), Confederation of National Associations of Tanners and Dressers of the European Community (COTANCE), European Trade Association of Hotels, Restaurants and Cafés in Europe (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 av den 15 juni 2006.

²³ Fyra svar från arbetsgivarorganisationer (BusinessEurope, Eurocommerce, Europeiska sammanslutningen för hantverksföretag och små och medelstora företag (UEAPME) och den europeiska cementindustrin), två svar från arbetstagarorganisationer (Europeiska fackliga samorganisationen (EFS) och European Federation of Building and Woodworkers (EFBW)) och ett svar från en oberoende organisation (British Occupational Hygiene Society (BOHS)).

- **Parterna var eniga** om att utbildnings- och informationskraven bör genomföras på ett effektivt sätt. Denna fråga ansågs vara ytterst viktig inom det förebyggande arbetet.
- **Revideringen av de bindande gränsvärdena** bör göras i ljuset av genomförandet av Reach och förhållandet och samverkan mellan gränsvärdena och den härledda nolleffektnivån (DNEL) enligt Reach för farliga kemikalier.

Det formella samrådet med arbetsmarknadens parter avslutades 2007. Det följande samrådet med den rådgivande kommittén, som beskrivs nedan och som arbetsmarknadens parter deltog i tillsammans med företrädare för medlemsstaterna, garanterade att arbetsmarknadens parter informerades på vederbörligt sätt om de olika alternativen för gränsvärden och deltog aktivt i att fastställa de gränsvärden som var att föredra.

I slutet av det förberedande arbetet anordnade kommissionen den 21 april 2016 ett möte med arbetsmarknadens parter där den redogjorde för det planerade direktivförslaget inriktning och omfattning. Förslaget byggde på samråden i två steg och de detaljerade diskussionerna som ägde rum i den rådgivande kommittén om särskilda ämnen och gränsvärden som ska föras in i bilagorna till direktivet.

Samråd med den rådgivande kommittén – genom den trepartssammansatta arbetsgruppen för kemikalier på arbetsplatsen (nedan kallad *arbetsgruppen*)

Efter samrådet med arbetsmarknadens partner informerade kommissionen ledamöterna i arbetsgruppen vid dess möte i april 2008 om att den hade för avsikt att föreslå att direktivet skulle revideras. Resultaten av den studie som gjordes på uppdrag av kommissionen (nedan kallad IOM-studien²⁴) på grundval av förslag till rapporter om enskilda kemiska agenser diskuterades ingående vid mötet i mars 2011. De enskilda kemiska agenserna diskuterades vid ett flertal möten i arbetsgruppen 2011²⁵, 2012²⁶ och 2013²⁷, och resulterade i ett yttrande och två tilläggsyttranden som antogs vid plenarmötet i den rådgivande kommittén 2012²⁸ och 2013^{29 30}.

²⁴ IOM:s forskningsprojekt P937/99, maj 2011 – *Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work*.

²⁵ Arbetsgruppens möte den 23 mars 2011, arbetsgruppens möte den 15 juni 2011, arbetsgruppens möte den 26 oktober 2011.

²⁶ Arbetsgruppens möte den 21 mars 2012, arbetsgruppens möte den 6 juni 2012, arbetsgruppens möte den 21 november 2012.

²⁷ Arbetsgruppens möte den 6 mars 2013, arbetsgruppens möte den 19 juni 2013, arbetsgruppens möte den 2 oktober 2013.

²⁸ *Opinion on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace*, antaget den 5 december 2012 (Doc. 2011/12).

²⁹ *Supplementary opinion on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace*, antaget den 30 maj 2013 (Doc. 727/13).

³⁰ *Supplementary opinion No. 2 on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace*. antaget den 28 november 2013 (Doc. 2016/13).

Resultatet från samrådet stöder³¹

- att man tar med ett begränsat antal ämnen som bildas genom en process i direktivets tillämpningsområde genom att införa dem i bilaga I och
- att man reviderar gällande gränsvärden i bilaga III mot bakgrund av de senaste vetenskapliga uppgifterna och lägger till ytterligare gränsvärden för ett begränsat antal ämnen i bilaga III när detta finner stöd i tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter.

De gränsvärden som man kom överens om i den rådgivande kommittén har tagits med i förslaget.

Möte med företrädare för branschen och arbetstagarna

Mellan 2013 och 2015 anordnades en rad möten mellan kommissionen och företrädare för branschen och arbetstagarna om vissa kemiska agenser som tas upp i initiativet³². Huvudsyftet med mötena, som branschen hade bett om, var att få information om ändringen av lagstiftningen i allmänhet och kommissionens syfte med det föreslagna gränsvärdet för vissa kemiska agenser, såsom respirabel kristallin kvarts, damm från hårda träslag eller eldfasta keramiska fibrer.

• Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden

Ett särskilt förfarande följs när gränsvärden ska revideras eller nya gränsvärden fastställas enligt direktivet. Under förfarandet erhöll kommissionen vetenskapliga utlåtanden främst från kommittén och rådfrågade den rådgivande kommittén. Kommissionen kan också hänvisa till vetenskapliga rön från andra källor om uppgifterna är relativt tillförlitliga och offentliga (t.ex. monografier från International Agency for Research on Cancer eller slutsatser från vetenskapliga kommittéer som fastställer nationella gränsvärden).

Kommittén inrättades genom kommissionens beslut 2014/113/EU³³ i syfte att utvärdera effekterna av kemiska agenser på arbetstagarnas hälsa i arbetet. Arbetet i kommittén stöder direkt EU:s arbete med arbetsmiljölagstiftningen. Kommittén tillhandahåller resultat av jämförande analyser av hög kvalitet och ser till att kommissionens förslag, beslut och politik i samband med skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet baseras på välgrundad vetenskaplig rådgivning. Den bistår kommissionen i synnerhet vid utvärderingen av de

³¹ De tre yttranden som den rådgivande kommittén antog innehåller, om nödvändigt, särskilda synpunkter från de berörda grupperna (arbetsmarknadens parter och medlemsstaterna) som i stora drag återspeglar de viktigaste punkterna som varje intressegrupp vidhöll under diskussionerna i arbetsgruppen. I många fall saknas särskilda synpunkter, eftersom de tre intressegrupperna var eniga. De slutliga yttrandena från den rådgivande kommittén ska således anses återspegla de representerade intressegruppernas synpunkter.

³² Bland annat följande organisationer förde bilaterala diskussioner med kommissionen om vissa kemiska agenser som ingick i initiativet: Nepsi (The European Network for Silica, som består av europeiska branschorganisationer för arbetstagare och arbetsgivare), Euromines och IMA (Industrial Minerals Association) i fråga om kvarts, ECFIA (European Ceramic Fibres Industry Association) och Unifrax i fråga om eldfasta keramiska fibrer, CEEMET (Council of European Employers of the Metal, Engineering and Technology-Based Industries) och Eurometaux i fråga om metaller som krom och beryllium, BeST (Beryllium Science & Technology Association) i fråga om beryllium. Kommissionen deltog också i de möten som GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag anordnar varje år med den europeiska glas- och keramikbranschen.

³³ Kommissionens beslut 2014/113/EU av den 3 mars 2014 om inrättande av en vetenskaplig kommitté för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agenser och om upphävande av beslut 95/320/EG (EUT L 62, 4.3.2014, s. 18).

senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och genom att föreslå gränsvärden för exponering för att skydda arbetstagare mot kemiska risker i arbetet som ska fastställas på EU-nivå i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG och direktivet.

I detta initiativ har kommissionen använt rekommendationen för en viss kemisk agens från kommittén, om en sådan funnits tillgänglig. Kommitténs rekommendationer finns på nätet³⁴.

Efter ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i Europa offentliggjorde kommissionens generaldirektoratet för sysselsättning, socialpolitik och inkludering den 25 juli 2008 en öppen anbudsinfordran. Syftet var att utvärdera de sociala, ekonomiska och miljömässiga effekterna av en rad politiska alternativ som rörde skyddet av arbetstagares hälsa för risker från eventuell exponering för cancerframkallande kemiska agenser i arbetet. Den resulterande IOM-studien innehöll heltäckande rapporter om 25 cancerframkallande kemiska agenser och två andra politiska frågor som rörde effektiva riskhanteringsåtgärder och riskbaserade kriterier för att fastställa gränsvärden för exponering i arbetet. Resultatet av studien (sammanfattning och rapporter om enskilda kemiska agenser) ligger i huvudsak till grund för konsekvensbedömningen för detta förslag³⁵.

- **Konsekvensbedömning**

Detta förslag stöds av en konsekvensbedömning³⁶.

Följande alternativ till olika gränsvärden för vart och ett av de 13 kemiska agenserna undersöktes:

- Ett grundscenario utan ytterligare fler åtgärder på EU-nivå för någon av de kemiska agenserna i detta initiativ (alternativ 1).
- Antagande av gränsvärden som den rådgivande kommittén godkänt (alternativ 2). Såsom redan påpekats har den rådgivande kommittén redan tagit hänsyn till vetenskapliga och tekniska uppgifter i rekommendationerna från kommittén, om sådana finns tillgängliga, i fråga om samtliga 13 kemiska agenser. Man föreslår att de gränsvärden som den rådgivande kommittén föreslår i sina yttranden ska tillämpas.
- Vid behov, och beroende på agensernas specifika egenskaper, undersöktes också kompletterande alternativ för varje kemisk agens som alternativ 3 och/eller 4. Dessa gick ut på att antingen föreslå ett gränsvärde som är lägre (teoretiskt sett mer skyddande av en arbetstagares hälsa) eller högre (teoretiskt sett mindre skyddande av en arbetstagares hälsa) än det gränsvärde som den rådgivande kommittén föreslog. Dessa kompletterande gränsvärden togs ur IOM-studien, där de hade fastställts enligt en preferensordning:
 - i) I en rekommendation från kommittén, om en sådan fanns tillgänglig.
 - ii) Som gränsvärden som återspeglar tillgängliga uppgifter (t.ex. gällande gränsvärden i medlemsstaterna).
 - iii) På grundval av rekommendationer från leverantören (t.ex. när det gällde gränsvärden utanför EU). När tillgängliga uppgifter inte stödde ett lägre eller

³⁴ <https://circabc.europa.eu>.

³⁵ Följande länkar ges endast för de kemiska agenser som omfattas av den första ändringen av direktivet: Kort sammanfattning, sammanfattning, 1,2-epoxipropan, 1,3-butadien, 2-nitropropan, akrylamid, brometen, krom (VI), etylenoxid, hydrazin, o-toluidin, eldfasta keramiska fibrer, respirabel kristallin kvarts, damm från hårda träslag, vinylkloridmonomer.

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

ett högre gränsvärde än det gränsvärde som den rådgivande kommittén föreslog, valdes dessa alternativ bort.

När det gäller respirabelt kristallint kvartsdamm innebär alternativ 2, 3 och 4 att respirabelt kristallint kvartsdamm kan införas i bilaga I till direktivet liksom ett gränsvärde för respirabelt kristallint kvartsdamm (respirabel fraktion) i bilaga III.

Andra politiska alternativ har också diskuterats, såsom införande av ett förbud mot användning av kemiska agenser, självreglering, marknadsbaserade instrument, bestämmelser i Reach, vägledning och andra tillämpningsstöd för direktivet. Vad gäller beröringspunkterna mellan Reach och direktivet klargjorde tribunalen nyligen i ett mål – som håller på att överklagas³⁷ – hur de första villkoren i artikel 58.2 i Reach om att användningar eller användningskategorier får undantas från tillståndskravet, dvs. när det finns specifik EU-lagstiftning som anger minimikrav avseende skyddet för människors hälsa eller miljön för ämnets användning, ska tillämpas på en rad EU-direktiv, inklusive direktiv 2004/37/EG. Tribunalen ansåg att eftersom direktiv 2004/37/EG inte hänvisar till några andra ämnen än bensen, vinylkloridmonomer och damm från hårda träslag, för vilka det fastställer maximigränsvärden för exponering i arbetet, kan det inte anses vara ”specifikt” och inte heller anses ange ”minimikrav” i den mening som avses i artikel 58.2 i Reach.

Dessutom samarbetar kommissionen med partner inom tillämpliga politiska och tekniska områden när det gäller förhållandet mellan Reach och direktiven rörande arbetsmiljö och kemikalier, framför allt i fråga om förhållandet mellan gränsvärdet och den härledda nolleffektnivån. Kommissionen kommer att utarbeta riktlinjer om detta. Såväl kommissionen, medlemsstaterna som arbetsmarknadens parter anser att direktiv om arbetsmiljön är den rätta rättsliga ramen inom EU i syfte att fastställa harmoniserade gränsvärden för att skydda arbetstagarna.

En analys har gjorts av de ekonomiska, sociala och miljömässiga effekterna av de olika politiska alternativen på varje kemisk agens³⁸. Analysen gjordes på grundval av utvärderingen i IOM-studien av de hälsomässiga, socioekonomiska och miljömässiga aspekterna av de föreslagna ändringarna av direktivet. Jämförelsen av de olika politiska alternativen och valet av det alternativ som var att föredra gjordes på grundval av följande kriterier: vetenskapliga rön (särskilt rekommendationer från kommittén, om sådana fanns tillgängliga), effektivitet, ändamålsenlighet och enhetlighet. Kostnaderna och fördelarna beräknades för en 60-årsperiod, i linje med den framtida cancerbördan som uppskattades för samma tidsperiod, för att man skulle kunna ta full hänsyn till latenstiden för cancer.

I fråga om vissa carcinogener (t.ex. krom (VI)-föreningar, damm från hårda träslag och respirabelt kristallint kvartsdamm) var det lätt att avgöra vilket gränsvärde som var att föredra. I fråga om andra carcinogener (t.ex. 2-nitropropan och akrylamid) gjordes en noggrann jämförelse mellan kostnaderna och fördelarna i grundscenariot (inga åtgärder) och fastställandet av ett gränsvärde på EU-nivå.

De gränsvärden som den rådgivande kommittén godkänt bevarades som ett politiskt alternativ för samtliga 13 kemiska agenser i detta förslag.

³⁷ Tribunalens dom av den 25 september 2015 i mål T-360/13, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) mot Europeiska kommissionen.

³⁸ Se avsnitt 5 i konsekvensbedömningen för en detaljerad analys av effekterna av de olika politiska alternativen och det sätt på vilket de jämförs.

När det gäller effekten på arbetstagarna bör detta förslag leda till fördelar genom att man skyddar arbetstagare från att få arbetsrelaterad cancer som går att undvika och på så sätt undviker onödigt lidande och onödiga sjukdomar. Dessutom skulle förslaget också spara onödiga hälso- och sjukvårdskostnader enligt följande:

- Respirabelt kristallint kvartsdamm: det föreslagna gränsvärdet på $0,1 \text{ mg/m}^3$ leder till att 99 000 cancerfall kan undvikas fram till 2069. De totala hälsofördelarna omräknat i pengar uppgår till 34–89 miljarder euro.
- Damm från hårda träslag: vid ett gränsvärde på 3 mg/m^3 uppgår de totala hälsofördelarna omräknat i pengar till 12–54 miljoner euro.
- Fördelar är också att vänta till följd av att ett gränsvärde på $0,025 \text{ mg/m}^3$ införs för exponering för alla krom (VI)-föreningar.

Om det gränsvärde som är att föredra införs skulle antalet cancerfall och den ekonomiska bördan till följd av att arbetstagare exponeras för farliga ämnen minska.

När det gäller effekten på arbetsgivarna är det ur ekonomisk synvinkel viktigt att skilja på de kostnader som sporrar till en bättre arbetsmiljö och de som inte gör det. Fördelarna för företagen med EU-täckande gränsvärden är att förslaget kommer att hjälpa dem att hantera kostnader som annars skulle påverka affärsmöjligheterna negativt på lång sikt om bestämmelserna inte följs.

I fråga om de flesta carcinogener kommer effekterna på driftskostnaderna för företag (inklusive små och medelstora företag) att bli små, eftersom endast små justeringar behövs för att följa alla bestämmelser.

Förslaget leder heller inte till att informationsskyldigheterna eller de administrativa bördorna för företagen ökar.

Eftersom arbetstagares exponering för farliga ämnen ger upphov till stora ekonomiska kostnader kommer detta förslag, **när det gäller effekten på medlemstaterna/de nationella myndigheterna**, också att bidra till att de ekonomiska förlusterna för medlemsstaternas sociala trygghetssystem minskar. Hur omfattande och ändamålsenliga de EU-täckande gränsvärdena är kommer ur ekonomisk synvinkel att bli den faktor som bestämmer vem som bär kostnaderna för en dålig arbetsmiljö.

De administrativa kostnaderna och efterlevnadskostnaderna kommer att variera beroende på vilka bestämmelser som gäller för varje enskild kemisk agens i medlemsstaterna, men de kommer troligtvis inte att vara betydande. Gränsvärden på EU-nivå gör att nationella myndigheter inte längre själva behöver utvärdera varje enskild carcinogen, och därigenom avskaffas en ineffektiv upprepning av identiska uppgifter.

På grundval av erfarenheterna från yrkesinspektörskommitténs (Slic) arbete och med beaktande av hur efterlevnaden är organiserad i de olika medlemsstaterna är det osannolikt att införandet av nya gränsvärden i direktivet skulle påverka de totala kostnaderna för inspektionsbesök. De planeras vanligtvis oberoende av förslaget, och utgår i huvudsak från de klagomål som framförts under ett visst år och de inspektionsstrategier som en viss myndighet fastställt. Det bör också tilläggas att ett gränsvärde som klargör vilka de godtagbara exponeringsnivåerna är underlättar inspektörernas arbete eftersom det är ett användbart verktyg när efterlevnaden kontrolleras.

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

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

Förslaget har inga betydande effekter på miljön.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Inverkan på små och medelstora företag

I förslaget ingår inte mindre restriktiva bestämmelser för mikroföretag eller för små och medelstora företag. Enligt direktivet är små och medelstora företag inte undantagna skyldigheten att förebygga eller begränsa riskerna från exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet till ett minimum.

I fråga om flera av de agenser som omfattas av det här initiativet finns det redan gränsvärden på nationell nivå, även om gränsvärdena varierar mellan medlemsstaterna. Om de gränsvärden som läggs fram i det här förslaget fastställs borde små och medelstora företag inte påverkas i de medlemsstater där de nationella gränsvärdena antingen överensstämmer med eller är lägre än de föreslagna gränsvärdena. På grund av att gränsvärdena skiljer sig åt på nationell nivå kommer ekonomin emellertid, beroende på affärskulturen, att i vissa fall påverkas i de medlemsstater som för närvarande har högre gränsvärden för exponering för kemiska agenser än de som ingår i förslaget. Ekonomiska aktörer som är etablerade i dessa medlemsstater kommer då också att påverkas.

I fråga om de flesta carcinogener kommer effekterna på driftskostnaderna för företag (inklusive små och medelstora företag) att bli små, eftersom endast små justeringar behövs för att följa alla bestämmelser. Förslaget leder heller inte till att informationsskyldigheterna eller de administrativa bördorna för företagen ökar, och kommer troligtvis inte att förorsaka några betydande miljökostnader.

Inverkan på EU:s konkurrenskraft och den internationella handeln

Att förebygga risker och främja en sund arbetsmiljö är viktigt, inte enbart för att förbättra arbets kvaliteten och arbetsförhållandena utan också för att förbättra konkurrenskraften. Friska arbetstagare har en direkt och mätbar positiv inverkan på produktiviteten och bidrar till att förbättra de sociala trygghetssystemens hållbarhet. Om bestämmelserna i det här förslaget genomförs skulle det ha en positiv inverkan på konkurrensen på den inre marknaden. EU-täckande gränsvärden för dessa agenser förhindrar att konkurrensen snedvrids mellan företag i medlemsstater med olika nationella gränsvärden.

Förslaget borde inte ha någon avsevärd inverkan på EU-företags externa konkurrenskraft, eftersom många av de föreslagna gränsvärdena överensstämmer med dem som finns i andra

länder³⁹, framför allt EU:s huvudsakliga handelspartner, såsom USA, Australien eller Schweiz⁴⁰.

- **Konsekvenser för de grundläggande rättigheterna**

Målen i förslaget överensstämmer med de grundläggande rättigheterna i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 2 (rätt till liv) och artikel 31 (rättvisa arbetsförhållanden: hälsosamma, säkra och värdiga arbetsförhållanden).

4. BUDGETKONSEKVENSER

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

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

I förslaget fastställs hur man kan övervaka antalet yrkessjukdomar och yrkesrelaterade cancerfall genom att använda tillgängliga uppgifter⁴¹ samt övervaka sociala trygghetssystem och ekonomiska aktörers kostnader för yrkesrelaterad cancer (t.ex. förlorad produktivitet).

En bedömning av efterlevnaden kommer att göras inför införlivandet. Vad gäller datautmaningarna föreslås det att nästa efterhandsvärdering i enlighet med artikel 17a.4 i direktiv 89/391/EEG ska användas till att fastställa de grundläggande värden (riktmärket) som gör det möjligt att utvärdera hur effektiv revideringen av direktivet är. Det här förslaget verkar ändamålsenligt med tanke på att det inte kommer att vara möjligt att mäta den verkliga effekten av revideringen förrän om 15–20 år, till följd av den långa latensperioden för att utveckla cancer (10–50 år).

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

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

³⁹ Se tabell 3 i bilaga 6 till konsekvensbedömningen.

⁴⁰ T.ex. är det föreslagna gränsvärdet för exponering för damm från hårda träslag 3 mg/m³, medan det är 1 mg/m³ i Kanada och Australien. Det föreslagna gränsvärdet för vinylkloridmonomer är det samma som i USA och i Kanada, 1 ppm. Det föreslagna gränsvärdet för respirabel kristallin kvarts, 0,1 mg³, är också det samma som i USA, Australien och Kanada.

⁴¹ Det är bland annat fråga om uppgifter om yrkessjukdomar som Eurostat skulle kunna samla in, om resultaten av den pågående genomförbarhetsstudien är positiva, och uppgifter om andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar i enlighet med förordning (EG) nr 1338/2008 samt uppgifter som lämnats in av medlemsstaterna i nationella genomföranderapporter om EU:s arbetsmiljölagstiftning, i enlighet med artikel 17a i direktiv 89/391/EEG. Det kan också vara fråga om uppgifter om fall av cancer som i överensstämmelse med nationell lagstiftning och/eller praxis identifieras som resultat av exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet i enlighet med artikel 14.8 i direktiv 2004/37/EG som arbetsgivare anmält till behöriga nationella myndigheter och som kommissionen kan få upplysningar om i enlighet med artikel 18 i samma direktiv.

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

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Artikel 1

I artikel 1 konstateras det att direktivet ändras genom att det i bilaga I läggs till en ny post 6 för att införa ”arbete som innebär exponering för respirabelt kristallint kvartsdamm som bildas genom en arbetsprocess”.

Kvarts eller kiseldioxid (SiO₂) är en metalloxid i grupp IV som i vanliga fall förekommer både i kristallin och i amorf form. De olika formerna av kristallint kvarts är α -kvarts, β -kvarts, α -tridymit, β -tridymit, α -kristobalit, β -kristobalit, keatit, coesit, stishovit och moganit⁴². Ordet ”kristallint” som används i artikel 1 syftar på SiO₂-molekylernas riktning i ett fast mönster i motsats till en oregelbunden, slumpmässig molekylstruktur som definieras som amorf. De tre vanligaste kristallina formerna av kvarts som man stöter på i arbetet är kvarts (CAS-nr⁴³ 14808-60-7), kristobalit (CAS-nr 14464-46-1) och tridymit (CAS-nr 15468-32-3).

Ordet ”respirabelt kristallint kvartsdamm” som används i artikel 1 hänvisar till dammpartiklar som når alveolerna.

Artiklarna 3–5

Artiklarna 3–5 innehåller de vanliga bestämmelserna om införlivande i medlemsstaternas nationella lagstiftning. I artikel 4 anges vilket datum direktivet träder i kraft.

Bilaga

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

Gränsvärdet för respirabelt kristallint kvartsdamm ska tillämpas på den ”respirabla fraktionen”.

En ”hudanmärkning” har tilldelats gränsvärdena för exponering för följande carcinogener i arbetet: akrylamid, etylenoxid och hydrazin. En hudanmärkning tilldelas en kemisk agens om kommittén bedömer att hudabsorption väsentligt kan bidra till det totala upptaget och därigenom till eventuella hälsoeffekter. En hudanmärkning som tilldelas ett gränsvärde innebär att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Arbetsgivare måste beakta dessa anmärkningar när de gör en riskbedömning och när de genomför förebyggande åtgärder och

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 Chemical Abstracts Service-nummer.

skyddsåtgärder i fråga om en särskild carcinogen eller mutagent ämne i enlighet med direktivet.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*), särskilt artikel 153.2,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG), särskilt artikel 17.1,⁴⁴

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,⁴⁵

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,⁴⁶

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Syftet med direktiv 2004/37/EG är att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet och fastställer minimikrav för detta, inklusive gränsvärden, på grundval av tillgängliga vetenskapliga och tekniska uppgifter.
- (2) Gränsvärdena bör vid behov revideras i ljuset av vetenskapliga uppgifter.
- (3) För att uppnå bästa möjliga skyddsnivå måste man för vissa carcinogener och mutagena ämnen beakta andra upptagsvägar, inklusive upptag genom huden.
- (4) Den vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens (nedan kallad kommittén) bistår kommissionen i synnerhet vid utvärderingen av de senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och genom att föreslå gränsvärden för exponering för att skydda arbetstagare mot kemiska risker i arbetet som ska fastställas

⁴⁴ EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁴⁵ EUT C , , s. .

⁴⁶ EUT C , , s. .

på EU-nivå i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG⁴⁷ och direktiv 2004/37/EG. För de kemiska agenserna o-toluidin och 2-nitropropan hade kommittén inte utfärdat några rekommendationer, och hänsyn togs då till andra relativt tillförlitliga och offentliga informationskällor^{48,49}.

- (5) Det finns tillräckligt med bevis för att respirabelt kristallint kvartsdamm är cancerframkallande. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, bör ett gränsvärde fastställas för respirabelt kristallint kvartsdamm. Respirabelt kristallint kvartsdamm som bildas genom en arbetsprocess omfattas inte av klassificeringen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁵⁰. Arbete som innebär exponering för respirabelt kristallint kvartsdamm som bildas genom en arbetsprocess bör därför införas i bilaga I till direktiv 2004/37/EG och ett gränsvärde bör fastställas för respirabelt kristallint kvartsdamm (respirabel fraktion).
- (6) Vägledning och god praxis som utvecklats genom initiativ som dialogen med arbetsmarknadens parter om överenskommelsen om skydd av arbetstagarnas hälsa genom god hantering och säker användning av kristallin kvarts och produkter som innehåller detsamma (Nepsi) är värdefulla verktyg för att komplettera lagstiftningsåtgärder, särskilt för att stödja en effektiv tillämpning av gränsvärdena.
- (7) De gränsvärden som fastställts i bilaga III till direktiv 2004/37/EG för vinylkloridmonomer och damm från hårda träslag bör revideras i ljuset av nyare vetenskapliga uppgifter.
- (8) 1,2-epoxipropan uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan en klar exponeringsnivå fastställas under vilken exponering för denna carcinogen inte förväntas leda till några skadliga effekter. Ett sådant gränsvärde bör därför fastställas för 1,2-epoxipropan.
- (9) 1,3-butadien uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1A) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för denna carcinogen. Ett gränsvärde bör därför fastställas för 1,3-butadien.
- (10) 2-nitropropan uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för denna carcinogen. Ett gränsvärde bör därför fastställas för 2-nitropropan.

⁴⁷ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

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

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

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (11) Akrylamid uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för akrylamid. För akrylamid konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Ett gränsvärde bör därför fastställas för akrylamid och en hänvisning tilldelas gränsvärdet som anger att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden.
- (12) Vissa krom (VI)-föreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i kategori 1A eller 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogena enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för dessa krom (VI)-föreningar. Ett gränsvärde bör därför fastställas för krom (VI)-föreningar som är carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG.
- (13) Etylenoxid uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för denna carcinogen. För etylenoxid konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Ett gränsvärde bör därför fastställas för etylenoxid och en hänvisning tilldelas gränsvärdet som anger att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden.
- (14) *o*-toluidin uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för denna carcinogen. Ett gränsvärde bör därför fastställas för *o*-toluidin.
- (15) Vissa eldfasta keramiska fibrer uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen i 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogena enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för eldfasta keramiska fibrer som är carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Ett gränsvärde bör därför fastställas för dessa eldfasta keramiska fibrer.
- (16) Brometen uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för denna carcinogen. Ett gränsvärde bör därför fastställas för brometen.
- (17) Hydrazin uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för hydrazin. För denna carcinogen konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Ett gränsvärde bör därför fastställas för hydrazin och en hänvisning tilldelas gränsvärdet som anger att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden.
- (18) Dessa ändringar förbättrar skyddet av arbetstagarnas hälsa på arbetsplatsen.
- (19) Kommissionen samrådde med den rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor som inrättades genom rådets beslut av den 22 juli 2003. Den anordnade också ett samråd i

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

- (20) Detta direktiv överensstämmer med de grundläggande rättigheter och principer som finns förankrade i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 31.1.
- (21) Gränsvärdena i det här direktivet kommer att ses över mot bakgrund av genomförandet av förordning (EG) nr 1907/2006, särskilt för att ta hänsyn till samverkan mellan gränsvärdena i direktiv 2004/37/EG och den härledda nolleffektnivån (DNEL) för farliga kemikalier enligt den förordningen.
- (22) Eftersom målen för detta direktiv, som är att förbättra levnads- och arbetsförhållandena och skydda arbetstagarnas hälsa för särskilda risker i samband med exponering för carcinogener, inte i tillräcklig hög utsträckning kan uppfyllas av medlemsstaterna utan bättre kan uppfyllas på EU-nivå, kan EU anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5.4 i samma fördrag går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (23) Med tanke på att denna rättsakt rör arbetstagarnas hälsa på arbetsplatsen bör tidsfristen för införlivandet vara två år.
- (24) 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. I bilaga I ska följande punkt läggas till:

”6. Arbete som innebär exponering för respirabelt kristallint kvartsdamm som bildas genom en arbetsprocess.”

2. Bilaga III ska ersättas med texten i bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

- 1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast två år efter den dag då detta direktiv träder ikraft. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

- 2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning 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
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande