



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 22.9.2020
COM(2020) 571 final

2020/0262 (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**

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Motiv och syfte med förslaget

Cancer, arbetsrelaterad eller inte, är den näst vanligaste dödsorsaken i EU-länderna efter hjärt- och kärlsjukdomar, och står för ungefär en fjärdedel av alla dödsfall¹. Sjukdomen har konstaterats vara en av de största bidragande orsakerna till förtida dödsfall i Europeiska unionen. Den påverkar inte bara enskildas hälsa och familjeliv, utan också de nationella hälso- och socialsystemen, statsbudgetarna och ekonomins produktivitet och tillväxt.

Att intensifiera kampen mot cancer är därför en brådskande prioritering för EU. Såsom Europeiska kommissionens ordförande Ursula von der Leyen tillkännagivit i sina politiska riktlinjer² kommer kommissionen före utgången av 2020 att lägga fram en europeisk plan för att minska det lidande som sjukdomen orsakar och stödja medlemsstaterna i arbetet med att förbättra kontrollen och vården av cancer för att säkerställa rättvisare tillgång till behandling i hela EU.

Cancer är också den främsta orsaken till arbetsrelaterade dödsfall i EU³: 52 % av de årliga dödsfallen i arbetet tillskrivs för närvarande arbetsrelaterad cancer, jämfört med 24 % för hjärt- och kärlsjukdomar, 22 % för andra sjukdomar och 2 % för skador. Bekämpningen av arbetsrelaterad cancer genom detta och andra initiativ kommer också att vara en integrerad del av den europeiska planen mot cancer. Detta förslag syftar särskilt till att förbättra skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet genom att minska exponeringen för tre cancerframkallande ämnen eller grupper av ämnen (nedan kallade *ämnen*) i arbetet, skapa större klarhet för arbetstagare, arbetsgivare och tillsynsorgan och bidra till rättvisare konkurrensvillkor för ekonomiska aktörer.

Förslaget läggs fram mot bakgrund av en hittills aldrig skådad kris för EU och världen. Covid-19-pandemin har stora hälsomässiga, ekonomiska och sociala konsekvenser som måste hanteras. Pandemin belyser också vikten av hälso- och säkerhetshänsyn på arbetsplatser, särskilt för dem som befinner sig i främsta ledet i hanteringen av krisen. Detta ger ytterligare ett incitament att fördubbla ansträngningarna för att skydda arbetstagare och samhällen från alla möjliga risker i arbetet, vilket får en positiv inverkan på sysselsättningen och ekonomin.

För att bygga ett starkt socialt Europa efter krisen, och efterhand som EU:s ekonomi återhämtar sig, krävs ständiga förbättringar för säkrare och hälsosammare arbetsplatser för alla. Såsom beskrivs i meddelandet *Ett starkt socialt Europa för rättvisa omställningar*⁴ måste dessutom åtgärder för att skydda arbetstagarna hålla jämna steg med en lång rad sociala,

¹ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer

² *En ambitiösare union – Min agenda för Europa*. Finns på https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_sv.pdf

³ Europeiska arbetsmiljöbyrån (2017), *Internationell jämförelse av kostnaderna för arbetsrelaterade olyckor och sjukdomar*. Finns på <https://osha.europa.eu/sv/publications/international-comparison-cost-work-related-accidents-and-illnesses/view>

⁴ Meddelande från kommissionen, *Ett starkt socialt Europa för rättvisa omställningar*, COM(2020) 14 final. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52020DC0014>

ekonomiska och tekniska framsteg, samtidigt som ett kontinuerligt skydd mot traditionella risker säkerställs.

Kommissionen har i sitt meddelande redan åtagit sig att se över arbetsmiljöstrategin för att bl.a. ta itu med exponeringen för farliga ämnen, i syfte att upprätthålla EU:s höga arbetsmiljökrav. Den europeiska pelaren för sociala rättigheter⁵, som proklamerades gemensamt av Europaparlamentet, rådet och kommissionen vid toppmötet för rättvisa jobb och tillväxt den 17 november 2017, omfattar arbetstagares rätt till en hälsosam, säker och välanpassad arbetsmiljö, där skydd mot carcinogener ingår. I meddelandet *Säkrare och hälsosammare arbetsplatser för alla*⁶ understryker kommissionen också att EU måste fortsätta att investera i hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, och åtar sig att intensifiera kampen mot arbetsrelaterad cancer genom lagstiftningsförslag. Den senaste förlängningen av avtalet om färdplanen om carcinogener⁷, som undertecknades i Helsingfors den 28 november 2019, visar också att ett betydande antal aktörer fortsätter att engagera sig för att förbättra arbetstagarnas skydd mot exponering för cancerframkallande ämnen.

I syfte att ytterligare bidra till ett bättre skydd för arbetstagare fortsätter kommissionen sin uppdatering av direktivet om carcinogener och mutagena ämnen (nedan kallat *direktivet*)⁸ för att hålla jämna steg med den nya vetenskapliga och tekniska utvecklingen och ta hänsyn till berörda parter synpunkter. I enlighet med artikel 16 i direktivet ska det på basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, fastställas yrkeshygieniska gränsvärden (nedan kallade *gränsvärden*) i bilaga III till direktivet för alla carcinogener eller mutagena ämnen för vilka detta är möjligt. I enlighet med artikel 17.1 får bilaga III till direktivet ändras i enlighet med det förfarande som anges i artikel 153.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), dvs. det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

Under de senaste åren har kommissionen föreslagit tre direktiv om ändring av direktivet. Dessa tre direktiv antogs av Europaparlamentet och rådet i december 2017⁹, januari 2019¹⁰ och juni 2019¹¹. Dessa tre ändringar, som omfattade 26 ämnen, möjliggjorde bl.a.

⁵ Europeiska pelaren för sociala rättigheter, november 2017. Finns på https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_sv.pdf

⁶ Meddelande från kommissionen, *Säkrare och hälsosammare arbetsplatser för alla – modernisering av EU:s lagstiftning och politik på arbetsmiljöområdet*, COM(2017) 12 final. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>

⁷ <https://roadmaponcancer.eu/about/the-roadmap/>

⁸ 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. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32004L0037>

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2398 av den 12 december 2017 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/130 av den 16 januari 2019 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1571906467330&uri=CELEX:32019L0130>

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/983 av den 5 juni 2019 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena

revideringen av två befintliga gränsvärden, införandet av 22 nya gränsvärden och införandet av en anmärkning om hudexponering¹² för de två återstående (utan att fastställa gränsvärden).

Inför förslaget om denna fjärde ändring av direktivet genomförde kommissionen ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter på europeisk nivå i juli¹³ och november 2017¹⁴ i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget. Såväl arbetstagar- som arbetsgivarorganisationerna bekräftade att de tre ämnena nedan är av stor betydelse för skyddet av arbetstagare och uppmanade kommissionen att fortsätta det förberedande arbetet för att fastställa gränsvärden för dessa prioriterade carcinogener:

- Akrylnitril
- Nickelföreningar
- Bensen

Denna förteckning har på nytt bekräftats av medlemsstaternas myndigheter och arbetstagar- och arbetsgivarorganisationerna inom ramen för rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (nedan kallad *den rådgivande kommittén*) genom dess särskilda arbetsgrupp för kemikalier i enlighet med dess mandat, inom vilken kommissionen begär arbetsgruppens aktiva engagemang när det gäller att rekommendera prioriteringar för nya eller reviderade vetenskapliga utvärderingar.

Mer än en miljon arbetstagare är för närvarande exponerade för akrylnitril, nickelföreningar eller bensen. Om inga åtgärder vidtas på EU-nivå kommer dessa arbetstagare att fortsätta att löpa risken att drabbas av cancer eller andra allvarliga hälsoproblem. Detaljerad information om de olika användningsområdena för dessa tre ämnen och hur de påverkar arbetstagarna samt de särskilda sektorer där arbetstagarna exponeras för dem finns i konsekvensbedömningen som åtföljer detta förslag.

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

ämnen i arbetet. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1571906381017&uri=CELEX:32019L0983>

¹² En sådan anmärkning innebär att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden.

¹³ Samrådsdokument av den 26 juli 2017, *First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens*, C(2017) 5191 final.

¹⁴ Samrådsdokument av den 10 november 2017, *Second phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens*, C(2017) 7466 final.

Utöver dessa allmänna minimikrav anges det tydligt i direktivet att fastställandet av gränsvärden för exponering i arbetet genom inandning av carcinogener och mutagena ämnen för vilka detta är möjligt, är en viktig del av arbetsmiljöarbetet¹⁵. Dessa gränsvärden måste fastställas för de kemiska agens som saknar sådana, och revideras närhelst det visar sig vara nödvändigt mot bakgrund av nya vetenskapliga uppgifter¹⁶. Yrkeshygieniska gränsvärden för vissa carcinogener eller mutagena ämnen fastställs i bilaga III till direktivet.

En begränsning av exponeringen för carcinogener och mutagena ämnen på arbetsplatsen genom fastställande av EU-övergripande gränsvärden bidrar effektivt till att förebygga cancer och dödsfall samt andra betydande hälsoproblem som orsakas av dessa ämnen. Det förbättrar följaktligen skyddet av arbetstagarna genom att öka längden på samt kvaliteten och produktiviteten i de europeiska arbetstagarnas yrkesliv och säkerställa en likvärdig miniminivå för skyddet i hela EU, bidrar till ökad produktivitet och konkurrenskraft för EU och skapar rättvisare konkurrensvillkor för företagen.

Tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga uppgifter, bekräftar behovet av att komplettera bilaga III med nya eller reviderade gränsvärden för de tre ovannämnda cancerframkallande ämnena. Kunskapen bekräftar också behovet av att bibehålla eller lägga till anmärkningar om hudexponering för akrylnitril och bensen samt en anmärkning om hud¹⁷ och luftvägssensibilisering¹⁸ för nickelföreningar.

På grundval av detta föreslås att särskilda åtgärder vidtas i syfte att fastställa gränsvärden för akrylnitril och nickelföreningar i bilaga III och att gränsvärdet för bensen revideras. Utöver dessa gränsvärden föreslås också att det i bilaga III läggs till en anmärkning om hudexponering för akrylnitril samt en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering för nickelföreningar. Den befintliga anmärkningen om hudexponering för bensen har också behållits.

Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

Detta initiativ är i linje med den europeiska pelaren för sociala rättigheter som proklamerades 2017¹⁹, i synnerhet med princip 10 om arbetstagarnas rätt till en hälsosam, säker och väl anpassad arbetsmiljö. Fastställandet av nya eller reviderade gränsvärden bidrar till en hög skyddsnivå för arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Initiativet är också i linje med meddelandet *Säkrare och hälsosammare arbetsplatser för alla*²⁰, i vilket kommissionen understryker att EU måste fortsätta att investera i hälsa och

¹⁵ Artikel 1.1 och skäl 13 i direktivet.

¹⁶ Artikel 16.1 och skäl 13 i direktivet.

¹⁷ En anmärkning om hudsensibilisering innebär att exponering för ett ämne kan orsaka skadliga hudreaktioner.

¹⁸ En anmärkning om luftvägssensibilisering innebär att exponering för ett ämne genom inandning kan orsaka skadliga reaktioner i luftvägarna.

¹⁹ Se fotnot 5.

²⁰ Meddelande från kommissionen, *Säkrare och hälsosammare arbetsplatser för alla – modernisering av EU:s lagstiftning och politik på arbetsmiljöområdet*, COM(2017) 12 final. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>

säkerhet på arbetsplatsen, och åtar sig att intensifiera kampen mot arbetsrelaterad cancer genom lagstiftningsförslag.

Förenlighet med unionens politik inom andra områden

Europeisk plan mot cancer

I sina politiska riktlinjer för Europeiska kommissionen²¹ framförde ordförande Ursula von der Leyen att det finns mycket mer EU kan göra i fråga om cancer och åtog sig att lägga fram en europeisk plan för kampen mot cancer. Den 4 februari 2020 inledde kommissionen ett EU-omfattande offentligt samråd om den europeiska planen mot cancer vid en konferens med titeln ”Europe’s Beating Cancer Plan: Let’s Strive for More” med Europaparlamentet som värd.

Den europeiska planen mot cancer kommer att struktureras kring fyra pelare: förebyggande, tidig diagnos, behandling och uppföljande vård. Detta förslag är förenligt med målen för pelaren om förebyggande, såsom åtgärder för att minska miljöriskerna, t.ex. föroreningar och exponering för kemikalier, och i synnerhet minskningen av exponeringen för carcinogener på arbetsplatsen.

EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna

Initiativets mål är också förenliga med artikel 2 (rätten till liv) och artikel 31 (rätten till rättvisa arbetsförhållanden) i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

Reach-förordningen

I Reach-förordningen²², som trädde i kraft 2007, konsoliderades och utvecklades flera delar av EU:s kemikalielagstiftning, bl.a. rörande riskbedömning och antagandet av riskhanteringsåtgärder. I denna förordning fastställs bl.a. två skilda strategier vad gäller EU-reglering, nämligen begränsningar och tillstånd. Begränsningar gör det möjligt för EU att införa villkor för tillverkning, utsläppande på marknaden och/eller användning av ett ämne, i sig eller i en blandning eller en vara, medan tillstånd är avsedda att säkerställa att ämnen som inger mycket stora betänkligheter kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som man främjar gradvis ersättning av lämpliga alternativ som är ekonomiskt och tekniskt genomförbara²³.

De tillämpliga bestämmelserna i Reach om godkännande och/eller begränsning av de kemiska ämnen som berörs i detta förslag är följande:

- Begränsning: Utsläppande på marknaden och användning av bensen och dess blandningar med få undantag, utsläppande på marknaden och användning av nickel och dess föreningar i smycken och varor som är avsedda att komma i kontakt med huden, utsläppande på marknaden eller användning för försäljning till allmänheten av akrylnitril och dess blandningar.

²¹ Se fotnot 2.

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>

²³ Meddelande från kommissionen, *Kommissionens allmänna rapport om tillämpningen av Reach och översyn av vissa delar – Slutsatser och åtgärder*. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=SV>

- Tillstånd: Inget av dessa ämnen omfattas av tillståndskrav enligt Reach.

Rättsligt sett kompletterar direktivet och Reach-förordningen varandra. Ramdirektivet om arbetsmiljö 89/391/EEG²⁴ fastställer huvudprinciperna för förebyggande och skydd av arbetsmiljörisker och gäller alla verksamhetsområden. Det ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av befintliga eller framtida nationella bestämmelser eller EU-bestämmelser som är mer gynnsamma för skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen. En rad enskilda direktiv på arbetsmiljöområdet antogs på grundval av artikel 16 i arbetsmiljölagstiftningen (inklusive direktivet). I Reach-förordningen konstateras att den inte påverkar tillämpningen av arbetarskyddslagstiftningen, inklusive direktivet.

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

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

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

Rättslig grund

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

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

²⁴ [EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.](#)

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

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

Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

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

De uppgifter som samlades in under det förberedande arbetet visar att gränsvärdena för de carcinogener som tas upp i det här förslaget varierar stort i medlemsstaterna²⁵. 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 agens, men i många fall har medlemsstater gränsvärden som skyddar arbetstagarnas hälsa i mindre utsträckning än de som läggs fram i det här förslaget. I vissa andra fall har medlemsstaterna inga gränsvärden för dessa carcinogener. Om nationella gränsvärden finns, varierar de mycket, vilket leder till olika skyddsnivåer.

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

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

Åtgärder på EU-nivå för att nå målen i detta förslag är därför nödvändiga och i linje med artikel 5.3 i EU-fördraget. Direktivet kan endast ändras på EU-nivå och efter ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter (arbetsgivare och arbetstagare) i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget.

Proportionalitetsprincipen

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

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

I enlighet med artikel 153.4 i EUF-fördraget hindrar inte förslagets bestämmelser någon medlemsstat från att bibehålla eller införa sådana mera långtgående skyddsåtgärder som är

²⁵ Se tabell 3 i konsekvensbedömningen.

förenliga med fördragen, t.ex. i form av lägre gränsvärden. Enligt artikel 153.3 i EUF-fördraget kan medlemsstater på gemensam begäran av arbetsmarknadens parter överlåta åt dessa att genomföra direktiv som har antagits enligt artikel 153.2 i EUF-fördraget, och på så sätt respektera väletablerade nationella sätt att reglera detta område.

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

Val av instrument

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

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

Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning

I efterhandsutvärderingen av EU:s arbetsmiljödirektiv²⁶ (Refit-utvärderingen) framhålls att kemikalier som klassificeras som carcinogener och mutagena ämnen fortfarande tillverkas i EU. Arbetstagare i tillverkningsindustrin och nedströmsanvändare exponeras också för dem. De viktigaste slutsatserna av denna utvärdering pekar på att direktivet anses vara av stor betydelse. Med beaktande av de farhågor som tagits upp av olika grupper av berörda parter under utvärderingen och i de nationella genomföranderapporterna bör man överväga att anta gränsvärden för fler ämnen. En ändring av direktivet genom fastställande eller revidering av gränsvärden för tre ämnen bör leda till bättre hantering av kemiska risker i framtiden och förbättra skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Samråd med berörda parter

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

Under 2017²⁷ genomförde kommissionen ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter på EU-nivå i enlighet med artikel 154.2 i EUF-fördraget. Den första fasen av samrådet med arbetsmarknadens parter avslutades den 30 september 2017, och tre ämnen identifierades för detta initiativ. Den andra fasen av samrådet avslutades den 22 december 2017 och bekräftade att dessa tre ämnen skulle tas upp i detta initiativ.

Detta samråd gjorde det också möjligt att samla in arbetsmarknadens parter synpunkter om EU-åtgärdens inriktning och innehåll i fråga om att fastställa och/eller se över bindande gränsvärden i bilaga III till direktivet och i fråga om framtida ändringar av direktivet.

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

²⁶ Kommissionens arbetsdokument, *Ex-post evaluation of the European Union occupational safety and health Directives (REFIT evaluation)*. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52017SC0010>

²⁷ Detta samråd i två steg omfattar de tredje och fjärde (det föreliggande initiativet) ändringarna av direktivet för att spara tid och genomföra dem snabbare. Detta förklarar varför tidsspannet mellan samrådet och detta initiativ är längre än vanligt.

Samtliga tre arbetstagarorganisationer²⁸ som deltog i samrådet konstaterade vikten av den befintliga lagstiftningen och behovet av ytterligare åtgärder. De enades allmänt om de frågor som beskrivs i samrådsdokumentet, bekräftade att det är viktigt att skydda arbetstagarna från hälsoriskerna i samband med exponering för carcinogener och mutagena ämnen samt betonade behovet av att fortsätta föra in nya eller reviderade gränsvärden i bilaga III.

De fyra arbetsgivarorganisationer²⁹ som deltog i samrådet uttalade sitt stöd för målsättningen att effektivt skydda arbetstagarna från arbetsrelaterad cancer, bl.a. genom bindande gränsvärden på EU-nivå. När det gäller frågorna i samrådsdokumentet var arbetsgivarna i princip positiva till ytterligare ändringar av direktivet på vissa villkor. De ansåg att bindande gränsvärden enbart bör fastställas för prioriterade ämnen. Processen med att fastställa gränsvärden bör baseras på välgrundad vetenskaplig evidens, teknisk och ekonomisk genomförbarhet, samhällsekonomiska konsekvensbedömningar och yttranden från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor.

Den andra fasen av samrådet med arbetsmarknadens parter avslutades den 22 december 2017. Samrådsdokumentet för den andra fasen tog upp de möjliga sätten att vidta EU-åtgärder på för att förbättra arbetstagarnas skydd mot carcinogener eller mutagena ämnen.

De tre arbetstagarorganisationer³⁰ som deltog i den andra fasen av samrådet ansåg att det var viktigt att ytterligare förbättra det befintliga regelverket i linje med den föreslagna kommissionsåtgärden och andra åtgärder, för att kontinuerligt hantera riskerna med exponering för carcinogener och mutagena ämnen. De upprepade behovet av att nå målet på 50 gränsvärden för carcinogener och mutagena ämnen senast 2020.

De fyra arbetsgivarorganisationer³¹ som deltog i den andra fasen av samrådet bekräftade sitt stöd till åtgärder för att effektivt skydda arbetstagarna från arbetsrelaterad cancer, bl.a. genom bindande gränsvärden på EU-nivå, men betonade behovet av att säkerställa att värdena är proportionella och tekniskt genomförbara. Arbetsgivarna ansåg visserligen att kommissionens kriterier för prioritering av ämnen är relevanta, men de föreslog särskilt att kriterier för teknisk och ekonomisk genomförbarhet också skulle ingå.

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

Samråd med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor

Den rådgivande kommittén, som består av tre ordinarie ledamöter per medlemsstat och företrädar nationella regeringar samt arbetstagar- och arbetsgivarorganisationer, rådfrågas regelbundet. Kommittén avger yttranden som underlag för kommissionens förslag, och

²⁸ Europeiska fackliga samorganisationen (ETUC), Europeiska sammanslutningen av oberoende fackföreningar (CESI) och Europeiska bygg- och träarbetarfederationen (EFBWW).

²⁹ BusinessEurope, Europeiska sammanslutningen för hantverksföretag och små och medelstora företag (UEAPME), arbetsgivargruppen i den europeiska kemiindustrin (ECEG) och den europeiska arbetsgivarorganisationen för metall-, ingenjers- och teknikindustrin (CEEMET).

³⁰ Europeiska federationen för offentliganställdas förbund (EPSU), Europeiska fackliga samorganisationen (ETUC) och Europeiska bygg- och träarbetarfederationen (EFBWW).

³¹ BusinessEurope, Europeiska sammanslutningen för hantverksföretag och små och medelstora företag (UEAPME), arbetsgivargruppen i den europeiska kemiindustrin (ECEG) och den europeiska arbetsgivarorganisationen för metall-, ingenjers- och teknikindustrin (CEEMET).

beaktar därvid synpunkterna från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (nedan kallad *riskbedömningskommittén*) och vad som är genomförbart ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Den rådgivande kommittén har antagit yttranden avseende akrylnitril³², nickelföreningar³³ och bensen³⁴ inom ramen för denna fjärde ändring av direktivet. Den rådgivande kommittén föreslår ett eller flera bindande gränsvärden med ytterligare anmärkningar som möjliga sätt att hantera dessa kemikalier. Även om biologiska gränsvärden inte föreslås inom ramen för direktivet, var den rådgivande kommittén enig om nyttan med biologisk övervakning av bensen och om det biologiska gränsvärdet för akrylnitril enligt riskbedömningskommitténs förslag.

Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden

Vid översyn av gränsvärden eller fastställande av nya gränsvärden i direktivet följer kommissionen ett särskilt förfarande där det ingår att efterfråga vetenskapliga utlåtanden och samråda med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. Det krävs välgrundade vetenskapliga belägg för att vidta arbetsmiljöåtgärder, särskilt när det gäller carcinogener och mutagena ämnen. För att integrera vetenskapliga utlåtanden i arbetet och i linje med kommissionens meddelande av den 10 januari 2017 om säkrare och hälsosammare arbetsplatser för alla³⁵ efterfrågar kommissionen utlåtanden från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté.

Riskbedömningskommittén 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 evidens. Kommitténs ledamöter är högkvalificerade, specialiserade och oberoende experter som valts ut på grundval av objektiva kriterier. De ger kommissionen yttranden som bidrar till utvecklingen av EU:s politik för skydd av arbetstagare.

För detta initiativ gav riskbedömningskommittén tre vetenskapliga yttranden om gränsvärden för akrylnitril³⁶, nickelföreningar³⁷ och bensen³⁸, där den har utvärderat dessa kemiska agens hälsoeffekter på arbetstagare, på grundval av välgrundad vetenskaplig evidens. Kommittén har bistått kommissionen i synnerhet vid utvärderingen av de senaste tillgängliga

³² Finns på https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC_CMD_Opinion_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf

³³ Finns på https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN_ACSH%20WPC_CMD_draft_Opinion_nickel%20rev-clean.pdf

³⁴ Finns på https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD_Opinion_benzene%20Adoped%2004062019.pdf

³⁵ Se fotnot 6.

³⁶ Riskbedömningskommitténs yttrande om akrylnitril.

Finns på https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile_opinion_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19

³⁷ Riskbedömningskommitténs yttrande om nickel och dess föreningar.

Finns på https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_opinion_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335

³⁸ Riskbedömningskommitténs yttrande om bensen.

Finns på https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene_opinion_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7

vetenskapliga uppgifterna och genom att föreslå yrkeshygieniska gränsvärden som ska fastställas på EU-nivå i enlighet med direktivet för att skydda arbetstagare mot kemiska risker. Även om biologiska gränsvärden inte föreslås inom ramen för direktivet, rekommenderade kommittén biologiska gränsvärden för akrylnitril och bensen.

Efter ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i Europa offentliggjorde kommissionens generaldirektorat för sysselsättning, socialpolitik och inkludering den 9 maj 2018 en öppen anbudsinfordran³⁹. Syftet var att göra en bedömning av de sociala, ekonomiska och miljömässiga konsekvenserna av ett antal politiska alternativ för att skydda arbetstagarnas hälsa mot risker som kan uppstå vid eventuell exponering för ett visst antal ämnen på arbetsplatsen, däribland akrylnitril, nickelföreningar och bensen. Kontraktet inleddes den 3 september 2018 och pågick i elva månader. Resultatet av denna studie var den viktigaste grunden för den konsekvensbedömningsrapport som åtföljer detta förslag.

Konsekvensbedömning

Detta förslag stöds av en konsekvensbedömning. Konsekvensbedömningsrapporten granskades av nämnden för lagstiftningskontroll den 27 maj 2020. Nämnden avgav ett positivt yttrande om rapporten med reservationer. Dessa togs därefter upp i den slutliga konsekvensbedömningsrapporten.

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

- Ett referensscenario utan ytterligare åtgärder på EU-nivå för någon av de kemiska agens som ingår i detta initiativ (alternativ 1).
- Utöver referensscenariot har man tagit ställning till gränsvärden både på den nivå som föreslagits av rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor och vid andra referenspunkter (t.ex. det strängaste gränsvärde som tillämpas i medlemsstaterna, gränsvärden som tagits fram av riskbedömningskommittén).

Flera andra alternativ valdes bort redan i ett tidigt skede eftersom de ansågs oproportionella eller mindre ändamålsenliga när det gäller att uppnå målen för detta initiativ. De bortvalda alternativen handlade antingen om hur gränsvärden fastställs, om valet av ett annat instrument eller om stöd till små och medelstora företag. De bortvalda alternativen om hur gränsvärden fastställs gällde förbud mot användning av cancerframkallande kemiska agens och antagandet av det strängaste gränsvärdet bland EU:s medlemsstater. De andra instrument som beaktades utgjordes av branschspecifik information utan ändring av direktivet, marknadsbaserade instrument, självreglering inom industrin, reglering inom ramen för andra EU-instrument (Reach) och vägledande dokument. Dessutom uteslöt alternativet med att anta lösningar för små och medelstora företag, eftersom ett mycket betydande antal europeiska arbetstagare då inte hade omfattats av detta direktiv.

En analys har gjorts av de ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenserna av de olika alternativen för varje kemisk agens. Resultaten av studien presenteras i konsekvensbedömningen som medföljer föreliggande förslag. Jämförelsen av de olika

³⁹ Dokument rörande anbudsinfordran. Finns på <https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=3559>

alternativen och valet av det rekommenderade alternativet gjordes på grundval av följande kriterier: ändamålsenlighet, effektivitet och samstämmighet. Kostnaderna och fördelarna beräknades för en 60-årsperiod, i linje med den framtida cancerbördan som uppskattades för samma tidsperiod, för att ta full hänsyn till latenstiden för cancer. Samtliga steg i analysen genomfördes i överensstämmelse med riktlinjerna för bättre lagstiftning⁴⁰.

Åtgärderna i yttrandena från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor valdes som ett alternativ och omsattes till lagstiftningsbestämmelser för samtliga kemiska agens i detta förslag, inklusive övergångsperioder för de tre ämnena. Dessa övergångsbestämmelser kommer att ge företagen mer tid att göra nödvändiga investeringar och samtidigt förbättra skyddet för arbetstagarna. Även om den årliga kostnaden per företag förväntas bli hållbar skulle de flesta investeringar i riskhanteringsåtgärder behöva göras på ett tidigt stadium under den 60-årsperiod som beaktas i beräkningarna. När det gäller akrylnitril och bensen kommer gränsvärdet att gälla efter en övergångsperiod på fyra år från detta direktivs ikraftträdande. Dessutom kommer ett övergångsgränsvärde för bensen att gälla från två år upp till fyra år efter detta direktivs ikraftträdande. Dessa övergångsbestämmelser anses vara nödvändiga och tillräckliga för att företagen ska kunna göra de investeringar som krävs. När det gäller nickelföreningar kommer övergångsbestämmelserna att gälla till och med den 17 januari 2025 för att säkerställa överensstämmelse med de övergångsbestämmelser som antagits för krom (VI)⁴¹, som också gäller till och med den 17 januari 2025. Båda ämnesgrupperna (nickelföreningar och krom (VI)-föreningar) förekommer ofta inom samma sektorer och ofta i samma processer. I enlighet med den rådgivande kommitténs eniga rekommendation⁴² måste en minskning av exponeringen för nickelföreningar och krom (VI)-föreningar samordnas och kan dra nytta av synergier. På grundval av den analys som gjorts av förslaget ovan och av de uppgifter som framkommit i den externa studien anser kommissionen att det bör fastställas övergångsperioder för de tre ämnena.

Konsekvenser för arbetstagare

När det gäller konsekvenserna för arbetstagarna bör detta initiativ medföra fördelar genom att man undviker arbetsrelaterad cancer och annan allvarlig sjukdom, samtidigt som man mildrar effekter såsom lidandet för arbetstagarna och deras anhöriga, deras minskade livskvalitet eller deras försämrade välbefinnande.

De största bedömningsbara fördelarna förväntas i fråga om nickelföreningar och bensen. Det valda alternativet skulle leda till följande:

- Akrylnitril: Förhindrande av upp till tolv fall av hjärncancer och 408 fall av näsirritation samt hälsofördelar i ekonomiska termer på 440 000–5 800 000 EUR.
- Nickelföreningar: Förhindrande av 133 fall av lungcancer, 702 fall av lungsjuka och 80 missfall samt hälsofördelar i ekonomiska termer på 72–92 miljoner EUR.

⁴⁰ Finns på https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_sv

⁴¹ EUT L 345, 27.12.2017, s. 87.

⁴² Se fotnot 33.

- Bensen: Förhindrande av 182 fall av leukemi och 189 fall av leukocytopeni samt hälsofördelar i ekonomiska termer på 121–198 miljoner EUR.

Konsekvenser för arbetsgivare

När det gäller konsekvenserna för arbetsgivarna skulle detta initiativ kunna leda till högre kostnader för företag som måste vidta ytterligare skyddsåtgärder och förebyggande åtgärder. Dessa investeringar kommer dock att utgöra en bråkdel av företagets omsättning. Investeringar i skyddsåtgärder kommer också att hjälpa företagen att undvika kostnader till följd av ohälsa, som kan leda till personalfrånvaro och minskad produktivitet.

Övergångsbestämmelser planeras dessutom för de tre ämnena så att företagen får mer tid till att göra nödvändiga investeringar och samtidigt förbättra skyddet för arbetstagarna. Även om den årliga kostnaden per företag förväntas bli hållbar skulle de flesta investeringar i riskhanteringsåtgärder behöva göras på ett tidigt stadium under den 60-årsperiod som beaktas i beräkningarna.

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

Inverkan på miljön

När det gäller inverkan på miljön kommer införandet av gränsvärdet för akrylnitril inte att kräva ytterligare installation av punktutsug som kan leda till ökade utsläpp i luften. Ingen av de potentiella riskhanteringsåtgärderna för överensstämmelse med det rekommenderade alternativet för akrylnitril förväntas leda till betydande förändringar av utsläppen av akrylnitril i vatten. Införandet av det rekommenderade alternativet för nickelföreningar bör inte avsevärt förändra de totala miljöutsläppen av nickelföreningar. Fastställandet av ett EU-övergripande gränsvärde för akrylnitril och nickelföreningar kommer därför inte att leda till större utsläpp i miljön och har ingen inverkan. När det gäller bensen kommer en sänkning av det befintliga gränsvärdet på EU-nivå till och med att minska de flyktiga eller diffusa utsläppen inom vissa sektorer.

Konsekvenser för medlemsstaterna/nationella myndigheter

När det gäller konsekvenserna för medlemsstaterna/nationella myndigheter kommer medlemsstater med befintliga gränsvärden som ligger på samma nivå som i detta initiativ att påverkas mindre än de som har ett högre eller inget fastställt gränsvärde. Administrativa kostnader och tillsynskostnader kommer att variera mellan medlemsstaterna, men de kommer troligtvis inte att vara betydande. Myndigheterna kan komma att få ytterligare administrativa kostnader till följd av att personalen måste få information och utbildning och till följd av att checklistorna för efterlevnad av bestämmelserna uppdateras. Dessa kostnader är emellertid små i jämförelse med de nationella tillsynsmyndigheternas totala driftskostnader.

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

att förekomsten av gränsvärden, som anger högsta tillåtna exponering, underlättar inspektörernas arbete eftersom det är ett användbart verktyg när efterlevnaden kontrolleras.

Detta initiativ bör också leda till att kostnaderna sjunker för medlemsstaternas system för social trygghet och hälso- och sjukvård, eftersom det förebygger ohälsa. Vinsterna för offentliga myndigheter förväntas till och med bli högre än kostnaderna.

Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling

Konsekvenser för små och medelstora företag

Förslaget innehåller inte mindre restriktiva bestämmelser för mikroföretag eller för små och medelstora företag. Små och medelstora företag är enligt direktivet inte undantagna skyldigheten att undanröja eller minimera riskerna från exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet.

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

Företag som använder akrylnitril är huvudsakligen stora företag, medan små och medelstora företag utgör en stor andel av de relevanta branscher som hanterar nickelföreningar och bensen. För samtliga ämnen som behandlas i detta initiativ kommer de investeringar som krävs för små och medelstora företag att utgöra en liten andel av företagets omsättning under de kommande 60 åren. Endast ett fåtal små och medelstora företag som berörs av användningen av nickelföreningar kan stöta på vissa svårigheter att rätta sig efter det rekommenderade alternativet. Därför ingår övergångsperioder som syftar till att minska utmaningarna i paketet med rekommenderade alternativ.

Inverkan på EU:s konkurrenskraft och den internationella handeln

Detta initiativ kommer att ha en positiv inverkan på konkurrensen på den inre marknaden genom att minska skillnaderna i konkurrens mellan företag som är verksamma i medlemsstaterna med olika nationella gränsvärden och skapa större säkerhet när det gäller EU-omfattande gränsvärden som kan efterlevas.

Även om detta initiativ kommer att leda till strängare gränsvärden jämfört med vissa av EU:s viktigaste konkurrerande länder, bör det inte ha någon betydande inverkan på EU-företagens externa konkurrenskraft. Såsom nämns ovan är merkostnaderna per företag inte betydande i de flesta fall.

Dessutom kan gränsvärden som fastställs i länder utanför EU inte nödvändigtvis jämföras med EU:s gränsvärden. Metoderna för fastställande av gränsvärden varierar avsevärt mellan olika jurisdiktioner, t.ex. på grund av olika tillvägagångssätt för att avgöra om och hur samhällsekonomiska faktorer kan beaktas, skillnader i rättslig verkställbarhet eller

förväntningar på efterlevnad, användning av vetenskaplig evidens och analytisk metod, arbetsmarknadsrelationer och roller för näringslivet, arbetstagarföreträdare och andra. Därför bör man vara försiktig med att göra jämförelser och dra slutsatser om värden som kanske inte är direkt jämförbara.

Grundläggande rättigheter

Effekten på de grundläggande rättigheterna anses vara positiv, 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

Antalet arbetssjukdomar och arbetsrelaterade cancerfall i EU och minskningen av kostnaderna i samband med arbetsrelaterad cancer för ekonomiska aktörer och sociala trygghetssystem i EU är de centrala indikatorerna vid övervakningen av direktivets effekter. Övervakningen av den första indikatorn avser de tillgängliga uppgifter som samlats in av Eurostat, uppgifter som arbetsgivarna anmält till de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artikel 14.8 i direktivet och som kommissionen kan få tillgång till i enlighet med artikel 18 i direktivet samt uppgifter som medlemsstaterna lämnar i sina nationella genomföranderapporter i enlighet med artikel 17a i direktiv 89/391/EEG. Övervakningen av den andra indikatorn kräver en jämförelse av de uppskattade uppgifterna om bördan av arbetsrelaterad cancer i form av ekonomiska förluster och kostnader för hälso- och sjukvård samt de uppgifter som samlas in avseende dessa frågor efter det att ändringen antagits.

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

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

Förklarande dokument (för direktiv)

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de nationella bestämmelser som införlivar direktivet samt en jämförelsetabell mellan de bestämmelserna och direktivet. Otvetydig information om införlivandet av de nya bestämmelserna behövs för att säkerställa

efterlevnad av de minimikrav som fastställs genom förslaget. Tillhandahållandet av förklarande dokument beräknas inte leda till någon orimlig ökad administrativ börda (det är en engångsuppgift som inte torde behöva involvera många organisationer). De förklarande dokumenten kan utarbetas effektivare av medlemsstaterna.

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

Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget

Artikel 1

I artikel 1 anges att direktiv 2004/37/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet. Två nya ämnen läggs till i bilaga III, så att förteckningen över bindande EU-gränsvärden utökas och kompletteras med en anmärkning om hudexponering för akrylnitril och en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering för nickelföreningar. Gränsvärdet för ett befintligt ämne i bilaga III, bensen, har uppdaterats medan dess anmärkning om hudexponering har behållits. Övergångsbestämmelser för de tre ämnena anges i tabellens sista kolumn.

Artiklarna 2–4

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

Bilaga

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

En kemisk agens, akrylnitril, tilldelas en anmärkning om hudexponering eftersom riskbedömningskommittén bedömer att hudabsorption kan bidra till det totala upptaget och därigenom få eventuella hälsoeffekter. En sådan anmärkning innebär att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. En kemisk agens, nickelföreningar, tilldelas en anmärkning om hudsensibilisering eftersom riskbedömningskommittén bedömer att exponering kan orsaka skadliga hudreaktioner. En kemisk agens, nickelföreningar, tilldelas en anmärkning om luftvägssensibilisering eftersom riskbedömningskommittén bedömer att exponering genom inandning kan orsaka skadliga reaktioner i luftvägarna. Arbetsgivare måste beakta dessa anmärkningar när de gör en riskbedömning och när de genomför förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder i fråga om en särskild carcinogen eller ett särskilt mutagent ämne i enlighet med direktivet.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

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

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Syftet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG³ är att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet. En enhetlig nivå på skyddet mot de risker som har samband med exponering för carcinogener och mutagena ämnen i arbetet föreskrivs i det direktivet genom en ram med allmänna principer som gör det möjligt för medlemsstaterna att säkerställa en konsekvent tillämpning av minimikraven. Syftet med dessa minimikrav är att skydda arbetstagare på unionsnivå. Medlemsstaterna kan fastställa strängare bestämmelser.
- (2) I princip 10 i den europeiska pelaren för sociala rättigheter⁴, som proklamerades gemensamt av Europaparlamentet, rådet och kommissionen vid toppmötet för rättvisa jobb och tillväxt den 17 november 2017, fastställs arbetstagares rätt till en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet i arbetet, vilket inbegriper skydd mot exponering för carcinogener och mutagena ämnen på arbetsplatsen.
- (3) Bindande yrkeshygieniska gränsvärden är en viktig del av de allmänna bestämmelser om skydd för arbetstagare som fastställs i direktiv 2004/37/EG, och får inte överskridas. Gränsvärden och andra direkt anknutna bestämmelser bör fastställas för

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

³ 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](#)).

⁴ Europeiska pelaren för sociala rättigheter, november 2017. Finns på https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_sv.pdf

alla carcinogener eller mutagena ämnen för vilka tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, möjliggör detta.

- (4) Efterlevnaden av bindande yrkeshygieniska gränsvärden påverkar inte andra skyldigheter för arbetsgivare enligt direktiv 2004/37/EG, t.ex. inskränkt användning av carcinogener och mutagena ämnen på arbetsplatsen, förebyggande eller begränsning av arbetstagarnas exponering för carcinogener eller mutagena ämnen och åtgärder som bör vidtas i detta syfte. Dessa åtgärder bör, i den mån det är tekniskt möjligt, innefatta utbyte av carcinogener eller mutagena ämnen mot ofarliga eller mindre hälsofarliga ämnen, blandningar eller processer, användning av slutna system eller andra åtgärder som syftar till att begränsa arbetstagarnas exponering.
- (5) Detta direktiv förbättrar skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen. Nya gränsvärden bör fastställas i direktiv 2004/37/EG mot bakgrund av tillgänglig kunskap, inklusive nya vetenskapliga och tekniska uppgifter, och bör också bygga på en grundlig bedömning av de samhällsekonomiska konsekvenserna och tillgången till protokoll och metoder för mätning av exponering på arbetsplatsen. I detta bör, om möjligt, ingå uppgifter om kvarstående risker för arbetstagarnas hälsa, yttranden från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté samt yttranden från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. Information om kvarstående risker, som offentliggörs på unionsnivå, är värdefull för det framtida arbetet med att begränsa risker som härrör från exponering för carcinogener och mutagena ämnen i arbetet.
- (6) I enlighet med rekommendationerna från riskbedömningskommittén och rådgivande kommittén fastställs där det är möjligt gränsvärden för exponering genom inandning i förhållande till en referensperiod på åtta timmars tidsvägt medelvärde (gränsvärden för långvarig exponering) och, för vissa carcinogener eller mutagena ämnen, till kortare referensperioder, i allmänhet femton minuters tidsvägt medelvärde (gränsvärden för kortvarig exponering) för att i så hög grad som möjligt begränsa de effekter som uppkommer vid kortvarig exponering.
- (7) Det är också nödvändigt att beakta andra upptagsvägar än genom inandning för samtliga carcinogener och mutagena ämnen, inklusive upptag genom huden, för att uppnå bästa möjliga skyddsnivå.
- (8) Bedömningen av hälsoeffekterna av carcinogener som omfattas av detta direktiv baserades på relevant vetenskaplig expertis från riskbedömningskommittén. Enligt ett servicenivåavtal som undertecknats av GD Sysselsättning, socialpolitik och inkludering samt Europeiska kemikaliemyndigheten tillhandahåller riskbedömningskommittén vetenskapliga utvärderingar av den toxikologiska profilen för vart och ett av de utvalda kemiska ämnena i förhållande till deras negativa hälsoeffekter för arbetstagare.
- (9) Akrylnitril uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1B) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁵ och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan både ett kortsiktigt och ett långsiktigt gränsvärde fastställas för denna carcinogen. Akrylnitril kan också tas upp genom huden. Det är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde för akrylnitril inom ramen för direktiv 2004/37/EG och införa en anmärkning om hudexponering. Den rådgivande kommittén var, på grundval av

⁵ Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272>

riskbedömningskommitténs yttrande, enig om nyttan med biologisk övervakning av akrylnitril. Detta bör beaktas vid utarbetandet av riktlinjer för den praktiska användningen av biologisk övervakning.

- (10) När det gäller akrylnitril kan ett gränsvärde på 1 mg/m³ (0,45 ppm) och ett kortsiktigt gränsvärde på 4 mg/m³ (1,8 ppm) vara svårt att uppnå på kort sikt. En övergångsperiod på fyra år efter detta direktivs ikraftträdande bör införas från vilken dessa yrkeshygieniska gränsvärden ska gälla.
- (11) Nickelföreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämnen (kategori 1A) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt direktiv 2004/37/EG. Det går att fastställa gränsvärden för denna grupp av carcinogener på grundval av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Exponering för nickelföreningar på arbetsplatser kan också leda till hud- och luftvägssensibilisering. Det är därför lämpligt att fastställa två gränsvärden för både de inhalerbara och respirabla fraktionerna av nickelföreningar inom ramen för direktiv 2004/37/EG och införa en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering.
- (12) När det gäller nickelföreningar kan gränsvärden på 0,01 mg/m³ för den respirabla fraktionen och 0,05 mg/m³ för den inhalerbara fraktionen vara svåra att uppnå inom vissa sektorer eller processer, särskilt smältning, raffinaderier och svetsning. Eftersom identiska riskhanteringsåtgärder kan användas både för krom (VI)- och nickelföreningar bör dessutom övergångsbestämmelserna som syftar till att minska exponeringen för dessa två grupper av carcinogener anpassas. Därför bör en övergångsperiod till och med den 17 januari 2025 införas under vilken ett gränsvärde på 0,1 mg/m³ för den inhalerbara fraktionen av nickelföreningar ska gälla. Denna övergångsperiod skulle säkerställa anpassning till tillämpningsdatumet för det yrkeshygieniska gränsvärde för krom (VI)-föreningar som antagits i direktiv (EU) 2017/2398⁶.
- (13) Bensen 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. Bensen kan också tas upp genom huden. Gränsvärdet för bensen som fastställts i bilaga III till direktiv 2004/37/EG bör revideras med beaktande av nyare vetenskapliga uppgifter, och det är lämpligt att behålla anmärkningen om hudexponering. Den rådgivande kommittén var, på grundval av riskbedömningskommitténs yttrande, enig om nyttan med biologisk övervakning av bensen. Detta bör beaktas vid utarbetandet av riktlinjer för den praktiska användningen av biologisk övervakning.
- (14) När det gäller bensen kan ett reviderat gränsvärde på 0,2 ppm (0,66 mg/m³) vara svårt att uppnå på kort sikt inom vissa sektorer. En övergångsperiod på fyra år efter detta direktivs ikraftträdande bör införas. Ett övergångsgränsvärde på 0,5 ppm (1,65 mg/m³) bör tillämpas från två år upp till fyra år efter ikraftträdandet.
- (15) Kommissionen har genomfört ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter på unionsnivå i enlighet med artikel 154 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Den har också samrått med den rådgivande kommittén, som har antagit yttranden över alla prioriterade ämnen i detta direktiv, och har föreslagit ett eller flera bindande yrkeshygieniska gränsvärden för vart och ett av dem samt anmärkningar.

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2398 av den 12 december 2017 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>

- (16) De gränsvärden som fastställs i detta direktiv bör regelbundet ses över för att säkerställa överensstämmelse med förordning (EG) nr 1907/2006⁷.
- (17) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att skydda arbetstagare mot risker för hälsa och säkerhet, inbegripet att hindra att sådana risker uppkommer eller kan uppkomma vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (18) Med tanke på att detta direktiv rör skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet på arbetsplatsen bör det införlivas inom två år från den dag det träder i kraft.
- (19) Direktiv 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast [två år] efter dagen för detta direktivs ikraftträdande sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.
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 centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

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

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar
Ordförande*

*På rådets vägnar
Ordförande*