



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.1.2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (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(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 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, skapa större klarhet och bidra till 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 % av de arbetsrelaterade dödsfallen på cancer¹. Enligt en rapport från 2016 av det nederländska nationella institutet för folkhälsa och miljö² fick 91 500–150 500 personer en cancerdiagnos under 2012 till följd av exponering för cancerframkallande ämnen på arbetsplatsen. Under 2012 dog mellan 57 700 och 106 500 personer till följd av arbetsrelaterad cancer. Detta innebär att i EU dör varje timme mellan 7 och 12 människor i cancer på grund av exponering för cancerframkallande ämnen på arbetsplatsen.

Kommissionen har tagit ett första steg för att ta itu med dessa frågor genom att den 13 maj 2016 anta ett lagstiftningsförslag för att ändra direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (nedan kallat *direktivet*)³ med målet att ändra eller införa gränsvärden för exponering för 13 kemiska agenser⁴. Enligt artikel 16 i direktivet ska rådet på basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, fastställa sådana gränsvärden i bilaga III till direktivet för alla carcinogener eller mutagena ämnen för vilka detta är möjligt. Enligt artikel 17.1 i direktivet får bilagorna I och III till direktivet endast ändras i enlighet med det förfarande som anges i artikel 153.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EU-fördraget*) (ordinarie lagstiftningsförfarande).

Kommissionen tar nu ett ytterligare steg i en långsiktig process för att uppdatera direktivet med avseende på sju ytterligare carcinogener och föreslår att det fastställs gränsvärden och/eller hudanmärkingar. Enligt konsekvensbedömningen uppskattas detta leda till ökat skydd för minst 4 miljoner arbetstagare och tydligare regler för arbetsgivare och myndigheter. Det uppskattas att de båda förslagen sammanlagt skulle förhindra över 100 000 dödsfall som orsakas av arbetsrelaterad cancer.

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 Work-related cancer in the European Union: Size, impact and options for further prevention, http://rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work_related_cancer_in_the_European_Union_Size_impact_and_options_for_further_prevention, s. 11.

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 COM(2016) 248. Förslaget åtföljdes av en konsekvensbedömning, SWD(2016) 152.

I enlighet med artikel 16 i direktivet fortsätter kommissionen sitt arbete med att fastställa fler gränsvärden och bedömer för närvarande ytterligare kemiska agenser med sikte på kommande ändringar av direktivet.

Bestämmelserna i direktivet gäller varje kemisk agens som uppfyller kriterierna för klassificering som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008⁵. I den förordningen förtecknas ”harmoniserade” (obligatoriska) klassificeringar av 1 017 kemiska ämnen som cancerframkallande i kategori 1 (”känt eller förmodat cancerframkallande för människor”) på grundval av epidemiologiska data och/eller djurdata⁶. I ett annat viktigt klassificeringsarbete identifierade Internationella centret för cancerforskning (IARC) närmare 500 agenser som cancerframkallande för människor (grupp 1: 118 agenser), troligtvis cancerframkallande för människor (grupp 2A: 75) eller möjligen cancerframkallande för människor (grupp 2 B: 288)⁷.

Bestämmelserna i direktivet tillämpas också på alla ämnen, blandningar eller processer som avses i bilaga I till direktivet samt ämnen eller blandningar som bildas genom en process som avses i den bilagan. Bilaga I till direktivet innehåller för närvarande en förteckning 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) 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.

Utöver dessa allmänna minimikrav anges det tydligt i direktivet att fastställandet av gränsvärden för exponering i arbetet genom inandning av särskilda carcinogener och mutagena ämnen är en viktig del av arbetsmiljöarbetet⁸. 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 uppgifter⁹. Gränsvärden för exponering i arbetet för vissa carcinogener eller mutagena ämnen fastställs i bilaga III till direktivet. Bilaga III innehåller för närvarande tre poster.

⁵ 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).

⁶ 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”.

⁷ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), International Agency for Research on Cancer, WHO.

⁸ Artikel 1.1 och skäl 13 i direktivet.

⁹ Skäl 13 i direktivet.

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 två särskilda åtgärder vidtas:

- (a) Arbeta som innebär exponering för oljor som tidigare har använts i förbränningsmotorer för att smörja och kyla de rörliga delarna i motorn bör inkluderas i bilaga I till direktivet och en motsvarande hudanmärkning i del B i bilaga III till direktivet fastställas.

IARC bedömde carcinogeniciteten hos mineraloljor 1983¹⁰ och 1987¹¹ och drog slutsatsen att det finns *tillräckliga bevis från humanstudier* för att mineraloljor (med innehåll av olika tillsatser och föroreningar) som har använts i arbeten som spinning, metallbearbetning och jutebehandling är carcinogena för människor. IARC:s bedömning omfattar även mineraloljor som har använts i motorer. IARC:s slutliga utvärdering nämner inte uttryckligen mineraloljor som har använts som motoroljor, men konstaterar att det finns tillräckliga belägg från humanstudier att obehandlade och lätt behandlade mineraloljor är carcinogena för människor (IARC-grupp 1). IARC såg över bedömningen på grund av nya uppgifter i monografi 100F (2012)¹² och vidhöll klassificeringen i förhållande till hudcancer. Den vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens (nedan kallad *SCOEL*)¹³ har utvärderat hälsoeffekterna på arbetstagare av mineraloljor som har använts som motoroljor, definierade som oljor som har använts tidigare i förbränningsmotorer för att smörja och kyla de rörliga delarna i motorn (nedan kallade *mineraloljor som har använts som motoroljor*). Med beaktande av IARC:s bedömning drog SCOEL, i enlighet med sin metod, slutsatsen att mineraloljor som har använts som motoroljor är carcinogena av kategori A utan indikation för ett verkansbaserat tröskelvärde¹⁴.

Den hudanmärkning i del B i bilaga III som föreslås i detta initiativ rekommenderades starkt av SCOEL som gjorde bedömningen att exponering i arbetet för mineraloljor som har använts som motoroljor sker via huden. Anmärkningen, som anger möjligheten av betydande upptag genom huden, godkändes av rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (nedan kallad *ACSH*)

Mineraloljor som har använts som motoroljor släpps inte ut på marknaden som sådana utan bildas genom processer och är därför inte klassificerade i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. I direktivet finns dock bestämmelser om att ämnen eller blandningar eller processer samt ämnen eller blandningar som bildas genom en process som är förtecknad i bilaga I och som uppfyller kriterierna för att klassificeras som carcinogener ska införas i den bilagan, även om de inte omfattas av kravet på klassificering i förordning (EG) nr 1272/2008. Mineraloljor som har använts som motoroljor faller inom denna kategori.

¹⁰ IARC (1984), Polynuclear aromatic hydrocarbons, Part 2, carbon blacks, mineral oils (lubricant base oils and derived products) and some nitroarenes. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 33: 1–222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

¹¹ IARC (1987). Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 42. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Suppl, 7: 1–440. PMID:3482203.

¹² IARC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

¹³ Kommissionens beslut 2014/113/EU av den 3 mars 2014 om inrättande av en vetenskaplig kommitté för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och om upphävande av beslut 95/320/EG (EUT L 62, 4.3.2014, s. 18).

¹⁴ SCOEL/OPIN/2016-405, Mineral Oils as Used Engine Oils, som antogs den 9 juni 2016.

- (b) I bilaga III bör gränsvärden kompletterade med hudanmärkningar fastställas för ytterligare fem carcinogener, samt hudanmärkningar fristående från gränsvärden för två carcinogener, inklusive för mineraloljor som har använts som motoroljor.

Tillgängliga uppgifter, inklusive vetenskapliga rön, bekräftar att gränsvärden kompletterade med hudanmärkningar för ytterligare fem carcinogener bör införas i bilaga III. SCOEL har lämnat rekommendationer om dessa carcinogener. För två carcinogener¹⁵ konstaterade SCOEL en möjlighet till betydande upptag genom huden och rekommenderade fastställandet av hudanmärkningar. ACSH rådfrågades i fråga om alla aspekter i detta förslag i enlighet med artikel 2.2 f i rådets beslut av den 22 juli 2003¹⁶. I fråga om de gränsvärden som föreslås har, utöver samrådet med ACSH, hänsyn tagits till vad som är genomförbart ur ett socioekonomiskt perspektiv.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Kommissionen har som strategiskt mål att garantera en säker och hälsosam arbetsmiljö för arbetstagare i EU i enlighet med dess meddelande om EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2014–2020¹⁷. En av de viktigaste punkterna i den strategiska ramen är att förbättra förebyggandet av yrkesrelaterade sjukdomar genom att minska befintliga, nya och framväxande risker.

Initiativet överensstämmer med kommissionens prioritering av 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 hållbar sysselsättning¹⁸. Detta inbegriper arbetsmiljöskydd, socialt skydd och rättigheter enligt anställningsavtal.

Direktiv 89/391/EEG (nedan kallat *ramdirektivet*)¹⁹ om säkerhet och hälsa i arbetet och direktiv 98/24/EG²⁰ om risker som har samband med kemiska agenser i arbetet innehåller allmänna bestämmelser och påverkar inte de strängare och/eller specifika bestämmelserna i direktivet.

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

Att förbättra arbetsförhållandena och förhindra att arbetstagarna råkar ut för allvarliga olycksfall eller drabbas av arbetssjukdomar samt att främja arbetstagarnas hälsa under hela deras yrkesliv är en viktig princip i linje med den strävan efter ett europeiskt socialt AAA-kreditbetyg som ordförande Juncker fastställde i sina politiska riktlinjer. Detta påverkar även

¹⁵ Blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som innehåller bens[a]pyren och som är carcinogener enligt definitionen i direktivet, och mineraloljor som har använts som motoroljor.

¹⁶ Rådets beslut av den 22 juli 2003 om inrättande av en rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor (EUT C 218, 13.9.2003, s.1).

¹⁷ COM(2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=SV>

¹⁸ Ordförande Junckers tal om tillståndet i unionen i Europaparlamentet den 9 september 2015. (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_en.pdf)

¹⁹ 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).

²⁰ 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).

produktiviteten och konkurrenskraften positivt, och är viktigt för att främja längre yrkesliv i enlighet med målen i Europa 2020-strategin för smart och hållbar tillväxt för alla²¹.

Av de sju carcinogener 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) och därefter inkluderats i bilaga XIV till Reach för godkännande: etylendiklorid, 4,4'-metylendianilin och trikloretylen.

Bens[a]pyren har nyligen införts för godkännande i kandidatförteckningen över identifierade ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Som ingående i gruppen polycykliska aromatiska kolväten förtecknas bens[a]pyren även i bilaga XVII till Reach (Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor) när det gäller utsläppande på marknaden av extenderoljor eller användning av dessa för tillverkning av däck eller delar av däck om halten överstiger en viss gräns.

Rättsligt sett kompletterar direktivet och Reach varandra. I ramdirektivet, som är den allmänna rättsakten på det område som direktivet omfattar, fastställs att det inte ska hindra tillämpningen av sådana gällande eller framtida bestämmelser i medlemsstaterna och i EU som är gynnsammare vad gäller skyddet för arbetstagarnas säkerhet och hälsa. I Reach konstateras att den inte påverkar tillämpningen av arbetarskyddslagstiftningen, inklusive direktivet.

Eftersom direktivet och Reach kompletterar varandra föreslås att gränsvärdena fastslås enligt direktivet av följande skäl:

- Mineraloljor som har använts som motoroljor samt blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som innehåller bens[a]pyren som är carcinogener enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG²² och som bildas genom processer omfattas inte av Reach.
- Av de tre carcinogener som omfattas av detta förslag och som också omfattas av godkännande enligt Reach används två huvudsakligen som intermediärer²³, dvs. de tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne. Av denna anledning är dessa undantagna från kravet om godkännande. Exponering i arbetet för intermediärer kan emellertid uppstå vid till exempel rengöring, underhåll, provtagning etc., där det kan finnas rester och/eller där processflöden avbryts och inneslutning kan äventyras.
- För etylendibromid drogs i analysen av riskhanteringsåtgärder av den 16 juli 2015 slutsatsen att även om ämnet kan föreslås som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och införas i kandidatförteckningen för eventuellt prioritering för bilaga XIV till Reach anser kommissionen att det är lämpligare att utgå från den

²¹ KOM(2010) 2020 och COM(2014) 130 final.

²² Komplexa blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som innehåller bens[a]pyren eller lågmolekylära blandningar av polycykliska aromatiska kolväten tillverkas och används inte i sig, utan bildas särskilt och i allmänhet vid förbränning och pyrolys av organiska material (se det slutliga utkastet till rekommendation nr 404 från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som innehåller bens[a]pyren).

²³ När det gäller etylendiklorid används mer än 95 % av den totala volymen som intermediär vid syntes av vinylkloridmonomer. 4,4'-metylendianilin används huvudsakligen (99 %) som intermediär vid tillverkning av 4,4'-metylenbisfenylisocyanat, som används vid tillverkning av polyuretanskum. I en IOM-studie bedömdes cirka 75 % av den totala tillverkningen av trikloretylen användas i intermediära tillämpningar.

huvudsakliga icke-intermediära användningen av ämnet, dvs. som tillsats i blyhaltigt flygbränsle, på internationell nivå och/eller enligt annan EU-lagstiftning än Reach.

- Gränsvärden är en viktig del av direktivet och av den mer övergripande arbetsmiljöstrategin för att hantera kemiska risker.
- Direktivet omfattar all användning av kemiska agenser i arbetet under deras hela livscykel och arbetstagares exponering för carcinogena agenser som frigörs genom *alla former av arbete*, oavsett om de framställs avsiktligt och oavsett om de släpps ut på marknaden.
- Gränsvärden för exponering i arbetet fastställs genom en strikt process som bygger på tillgängliga uppgifter, däribland vetenskapliga och tekniska data, och samråd med berörda parter och som avslutas med antagande av lagstiftaren.

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 i direktiv 2004/37/EG 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 och mutagena ämnen för vilka detta är möjligt.

Syftet med detta förslag är att förbättra nivån på arbetstagarnas hälsoskydd i linje med artikel 153.1 a i EUF-fördraget genom att i bilaga I till direktiv 2004/37/EG införa mineraloljor som har använts som motoroljor, genom att fastställa gränsvärden som kompletteras av hudanmärkningar för fem ytterligare carcinogener och genom att fastställa hudanmärkningar (fristående från gränsvärden) för två ytterligare carcinogener, inklusive för mineraloljor som har använts som motoroljor. Detta uppnås genom fastställande av ytterligare minimikrav för arbetarskydd i form av gränsvärden och/eller hudanmärkningar 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 medlemsstaterna²⁴. Vissa medlemsstater har redan fastställt bindande gränsvärden som överensstämmer med eller är lägre än det gränsvärde som ACSH rekommenderar²⁵. Detta illustrerar att en medlemsstat kan fastställa egna gränsvärden för dessa kemiska agenser. I många medlemsstater finns det dock inget gränsvärde eller ett gränsvärde som skyddar arbetstagarnas hälsa i mindre utsträckning än det som läggs fram i det här förslaget. Dessutom varierar de existerande nationella gränsvärdena i betydande grad vilket leder till olika skyddsnivåer²⁶. Vissa av dessa gränsvärden är avsevärt högre än de som föreslås.

Under dessa omständigheter kan minimikraven 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 vid analysen av konsekvensen av att införa ett gränsvärde för var och en av de carcinogener som diskuterades. Subsidiariteten och proportionaliteten kontrollerades för varje specifik agens, och där relevanta uppgifter fanns att tillgå visade de att det rättsliga skyddet skulle förbättras för uppskattningsvis 69–82 % av de exponerade arbetstagarna om de föreslagna gränsvärdena infördes²⁷.

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

Avsaknaden av eller alltför höga gränsvärden utgör också ett eventuellt incitament för företag att placera sina produktionsanläggningar i medlemsstater med lägre krav, vilket påverkar produktionskostnaderna. Skillnaderna i arbetsnormer 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 för arbetarskyddet i medlemsstaterna.

Dessutom ger det här förslaget mer flexibilitet när det gäller anställning över gränserna, eftersom arbetstagarna kan vara säkra på att minimikrav och minimiskyddsnivåer gäller för deras hälsa i samtliga medlemsstater.

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 långa och intensiva diskussioner med alla berörda parter (företrädare för arbetsgivar- och arbetstagarsammanslutningar samt myndighetsföreträdare) har hänsyn tagits, när det

²⁴ Se tabell 1 i bilaga 7 till konsekvensbedömningen. Se också bilaga 10 där, i grafer för varje kemisk agens, de nuvarande nationella gränsvärdena för exponering i arbetet jämförs med det rekommenderade alternativ (alternativ 2) som används för de gränsvärden som läggs fram i detta förslag.

²⁵ Se tabell 2 i bilaga 7 till konsekvensbedömningen för nationella gränsvärden i medlemsstaterna jämfört med de nivåer som rekommenderas av ACSH.

²⁶ Gränsvärdena för etylendibromid varierar till exempel mellan 0,002 och 145 mg/m³. Gränsvärdena för etylendiklorid varierar mellan 4 och 412 mg/m³. Gränsvärdena för trikloretylen varierar mellan 3,3 och 550 mg/m³.

²⁷ Se tabell 4 i bilaga 7 till konsekvensbedömningen.

gäller de gränsvärden som föreslås, till vad som är genomförbart ur ett socioekonomiskt perspektiv.

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 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

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 den utvärderingen inte av detta förslag som snarare är 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 på det socialpolitiska området anordnade kommissionen ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i Europa i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget.

Första steget i samrådet 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 steget 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 samrådet²⁸ underströk att de fäster stor vikt vid att skydda arbetstagare för hälsorisker på detta område.

²⁸ 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

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 beaktas²⁹.

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 specifika punkter:

- Inkluderande av reproduktionstoxiska kemiska agenser (kategorierna 1A och 1B) i tillämpningsområdet för direktiv 2004/37/EG.
- Uppdatering av gränsvärdena för kemiska agenser i bilaga III till direktiv 2004/37/EG.
- Införandet av gränsvärden för fler kemiska agenser i bilaga III till direktiv 2004/37/EG.
- Införandet av kriterier för fastställande av gränsvärden för carcinogener och mutagena ämnen.
- Fokus på utbildnings- och informationskrav.

Kommissionen fick svar från sju arbetsmarknadsorganisationer i Europa³⁰. I svaren bekräftade dessa organisationer de strategier för att förebygga risker från carcinogener och mutagena ämnen i arbetet som de hade redogjort för i sina svar vid det första steget.

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 en bedömning av vad som är genomförbart bör dock utgöra en del av kriterierna. Arbetsmarknadens parter ansåg att ACSH bör spela en viktig roll när gränsvärdena fastställs.
- **Parterna var eniga** om att utbildnings- och informationskraven måste genomföras på ett effektivt sätt, en fråga som ansågs vara central inom det förebyggande arbetet.
- **Revideringen av bindande gränsvärden** bör göras i ljuset av genomförandet av Reach och förhållandet och samverkan mellan gränsvärdena och härledda nolleffektnivåer (DNEL) för farliga kemikalier enligt Reach.

Även om det formella samrådet med arbetsmarknadens parter avslutades 2007 säkerställde det följande samrådet med ACSH som beskrivs nedan, och som arbetsmarknadens parter deltog i

(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-Europe Hair & Beauty).

²⁹ CISNET EMPL 8676 av den 15 juni 2006.

³⁰ 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 (EFBWW)) och ett svar från en oberoende organisation (British Occupational Hygiene Society (BOHS)).

tillsammans med företrädare för medlemsstaterna, att arbetsmarknadens parter informerades på vederbörligt sätt om de olika alternativen för gränsvärden och aktivt deltog i att fastställa de rekommenderade gränsvärdena.

I slutskedet av det förberedande arbetet anordnade kommissionen den 14 oktober 2016 ett möte med arbetsmarknadens parter där den redogjorde för det planerade direktivets inriktning och omfattning. Förslaget byggde på samråden i två steg och de detaljerade diskussionerna som ägde rum i ACSH om specifika ämnen och gränsvärden att föra in i bilagorna till direktivet.

Samråd med ACSH – genom den trepartssammansatta arbetsgruppen för kemikalier på arbetsplatsen

Efter samrådet med arbetsmarknadens partner informerade kommissionen ledamöterna i arbetsgruppen för kemikalier på arbetsplatsen (nedan kallad *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-studien*³¹) 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 2011³², 2012³³ och 2013³⁴, och resulterade i ett yttrande och två tilläggsyttranden som antogs vid plenarmötet i ACSH 2012³⁵ och 2013^{36,37} och kompletterades vid ytterligare diskussioner under arbetsgruppens möten. Dessa diskussioner beaktade tillgängliga uppgifter, inklusive vetenskapliga uppgifter (dvs. SCOEL:s rekommendationer samt vetenskapliga uppgifter från andra källor om dessa var tillräckligt tillförlitliga och offentliga).

Resultatet från samrådet stöder³⁸

- att ett begränsat antal ämnen som bildas genom en process inkluderas i direktivets tillämpningsområde genom att de införs i bilaga I, och

³¹ 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*.

³² Arbetsgruppens möte den 23 mars 2011. Arbetsgruppens möte den 15 juni 2011. Arbetsgruppens möte den 26 oktober 2011.

³³ Arbetsgruppens möte den 21 mars 2012. Arbetsgruppens möte den 6 juni 2012. Arbetsgruppens möte den 21 november 2012.

³⁴ Arbetsgruppens möte den 6 mars 2013. Arbetsgruppens möte den 19 juni 2013. Arbetsgruppens möte den 2 oktober 2013.

³⁵ Yttrande om strategin för och innehållet i ett planerat förslag från kommissionen om ändring av direktiv 2004/37/EG om carcinogener eller mutagena ämnen på arbetsplatsen, antaget den 5 december 2012 (dokument 2011/12).

³⁶ Kompletteringsyttrande om strategin för och innehållet i ett planerat förslag från kommissionen om ändring av direktiv 2004/37/EG om carcinogener eller mutagena ämnen på arbetsplatsen, antaget den 30 maj 2013 (dokument 727/13).

³⁷ Kompletteringsyttrande nr 2 om strategin för och innehållet i ett planerat förslag från kommissionen om ändring av direktiv 2004/37/EG om carcinogener eller mutagena ämnen på arbetsplatsen, antaget 28 november 2013 (dokument 2016/13).

³⁸ De tre yttranden som ACSH antog innehåller, om nödvändigt, särskilda synpunkter från intressegrupperna (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 ACSH bör således anses återspegla de representerade intressegruppernas synpunkter.

- att gällande gränsvärden i bilaga III revideras mot bakgrund av de senaste vetenskapliga uppgifterna och att ytterligare gränsvärden läggs till för ett begränsat antal ämnen i bilaga III när detta finner stöd i tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska data.

De gränsvärden som ACSH enades om 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 initiativet³⁹. 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.

• **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Ett särskilt förfarande följs när gränsvärden revideras eller nya gränsvärden fastställs enligt direktivet. I detta förfarande ingår att kommissionen efterfrågar vetenskapliga utlåtanden (t.ex. från SCOEL och nationella vetenskapliga kommittéer) och rådfrågar ACSH. Kommissionen kan också hänvisa till vetenskapliga rön från andra källor om uppgifterna är tillräckligt tillförlitliga och offentliga (t.ex. monografier från IARC eller slutsatser från vetenskapliga kommittéer som fastställer nationella gränsvärden).

SCOEL⁴⁰ utvärderar effekterna av kemiska agenser i arbetet på arbetstagarnas hälsa. SCOEL:s arbete stöder direkt EU:s arbete med arbetsmiljölagstiftningen. Det tillhandahåller jämförande analyser av hög kvalitet och säkerställer att kommissionens förslag, beslut och politik i samband med skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet baseras på välgrundad vetenskaplig kunskap. SCOEL bistår kommissionen i synnerhet vid utvärderingen av de senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och genom att föreslå gränsvärden för exponering i arbetet, för att skydda arbetstagare mot kemiska risker, som ska fastställas på EU-nivå i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG och direktivet.

I detta initiativ har kommissionen använt de berörda rekommendationerna för de kemiska agenserna från SCOEL, om dessa finns tillgängliga (de offentliggörs på internet⁴¹) samt vetenskapliga uppgifter från andra källor som är tillräckligt tillförlitliga och offentliga. Diskussionerna i detta hänseende i ACSH avseende etylendibromid och epiklorhydrin ägde rum med särskild utgångspunkt i de berörda rekommendationerna från SCOEL och i slutsatserna från vetenskapliga kommittéer som fastställer nationella gränsvärden.

Efter samrådet i två steg med arbetsmarknadens parter i Europa offentliggjorde kommissionens generaldirektorat för sysselsättning, socialpolitik och inkludering den 25 juli 2008 en öppen anbudsinfordran. Syftet var att utvärdera de sociala, ekonomiska och miljömässiga konsekvenserna av en rad politiska alternativ som rörde skyddet av arbetstagares hälsa för risker från eventuell exponering för carcinogena kemiska agenser i

³⁹ Se avsnitt 9.2.6 i konsekvensbedömningen. 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.

⁴⁰ Kommissionens beslut 2014/113/EU av den 3 mars 2014 om inrättande av en vetenskaplig kommitté för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och om upphävande av beslut 95/320/EG (EUT L 62, 4.3.2014, s. 18).

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>.

arbetet. Den resulterande IOM-studien innehöll fullständiga rapporter om 25 carcinogena kemiska agenser, däribland de sju som avses i detta förslag. Resultatet av IOM-studien (sammanfattning och rapporter om enskilda kemiska agenser) ligger i huvudsak till grund för konsekvensbedömningen för detta förslag⁴².

- **Konsekvensbedömning**

Detta förslag stöds av en konsekvensbedömning. Konsekvensbedömningen granskades av nämnden för lagstiftningskontroll och fick den 28 oktober 2016 ett positivt yttrande med reservationer⁴³.

Följande alternativ för olika gränsvärden och/eller hudanmärkningar för var och en av de sju carcinogenerna undersöktes:

- Ett referensscenario utan ytterligare åtgärder på EU-nivå för någon av de kemiska agenserna i detta initiativ (alternativ 1).
- Antagande av de gränsvärden som ACSH enats om (alternativ 2). Såsom redan påpekats har de vetenskapliga och tekniska uppgifterna för var och en av sju kemiska agenserna tagits i beaktande av ACSH vid utarbetandet av yttrandena om de gränsvärden och/eller hudanmärkningar som föreslås.
- Vid behov, och beroende på agensernas specifika egenskaper, undersöktes också kompletterande alternativ för vissa av de kemiska agenserna som alternativ 3 respektive 4 som gick ut på att antingen föreslå ett lägre gränsvärde (teoretiskt sett mer skyddande av en arbetstagares hälsa) eller ett högre gränsvärde (teoretiskt sett mindre skyddande av en arbetstagares hälsa) än det gränsvärde som ACSH föreslog. Dessa kompletterande gränsvärden togs ur IOM-studien, där de hade fastställts enligt följande preferensordning:
 - i) Utifrån rekommendationen från SCOEL, om en sådan finns tillgänglig.
 - ii) Som gränsvärden som återspeglar tillgängliga uppgifter (t.ex. med beaktande av gällande gränsvärden i medlemsstaterna).
 - iii) På grundval av rekommendationer från uppdragstagaren (t.ex. med beaktande av gränsvärden utanför EU). När tillgängliga uppgifter inte stödde ett lägre eller ett högre gränsvärde än det gränsvärde som ACSH föreslog, valdes dessa alternativ bort.

Andra politiska alternativ har också diskuterats, såsom införande av ett förbud mot användning av kemiska agenser, självreglering, marknadsbaserade instrument, tillhandahållande av branschspecifik vetenskaplig information utan ändring av direktivet, reglering genom Reach, rådgivning och annat genomförandestöd för direktivet. Vad gäller

⁴² Följande länkar ges endast för de kemiska agenser som omfattas av den andra ändringen av direktivet:

- [Sammanfattning](#)
- [Sammanfattande rapport](#)
- [Trikloretalen](#)
- [4,4'-metylendianilin](#)
- [Epiklorhydrin](#)
- [Etylendibromid](#)
- [Etylendiklorid](#)
- [Blandningar av polycykliska aromatiska kolväten](#)
- [Mineraloljor som har använts som motoroljor](#)

⁴³ Yttrandet från nämnden för lagstiftningskontroll finns tillgängligt på http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm

beröringspunkterna mellan Reach och direktivet klargjorde tribunalen nyligen i ett mål – som håller på att överklagas⁴⁴ – hur de första villkoren i artikel 58.2 i Reach om att användningar eller användningskategorier får undantas från kravet om godkännande, 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 parter inom relevanta politiska och tekniska områden när det gäller förhållandet mellan Reach och direktiven om arbetsmiljö och kemikalier och kommer att utarbeta riktlinjer om detta. Såväl kommissionen, medlemsstaterna som arbetsmarknadens parter anser att direktiv om arbetsmiljön är den rätta rättsliga ramen för EU att fastställa minimikrav i form av gränsvärden för exponering i arbetet för att skydda arbetstagarna.

En analys har gjorts av de ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenserna av de olika politiska alternativen för varje kemisk agens⁴⁵. 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 rekommenderade alternativet gjordes på grundval av följande kriterier: vetenskapliga uppgifter (särskilt rekommendationer från SCOEL), 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 ta full hänsyn till latenstiden för cancer.

För vissa carcinogener (t.ex. trikloretylen, mineraloljor som har använts som motoroljor) utkristalliserade sig ett tydligt rekommenderat värde. För andra (t.ex. epiklorhydrin och etylendibromid) fanns inga stora skillnader mellan de identifierade kostnaderna och fördelarna från referensscenariot (inga åtgärder) jämfört med dem från fastställandet av ett EU-gränsvärde⁴⁶.

De åtgärder som ACSH enades om valdes som ett politiskt alternativ för samtliga kemiska agenser i detta förslag.

När det gäller konsekvenser för arbetstagarna bör detta förslag leda till fördelar genom att arbetstagare skyddas från arbetsrelaterad cancer som går att undvika och på så sätt undviker onödigt lidande och sjukdomar. Dessutom förväntas stora hälsomässiga fördelar vad gäller trikloretylen och mineraloljor som har använts som motoroljor. När det gäller dessa två agenser skulle det valda alternativet till och med 2069 innebära

⁴⁴ 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. Målet är för närvarande föremål för överklagande i mål C-651/15 P.

⁴⁵ Se avsnitt 5 i konsekvensbedömningen för en detaljerad analys av konsekvenserna av de olika politiska alternativen och det sätt på vilket de jämförs.

⁴⁶ Se avsnitt 5.9 i konsekvensbedömningen, som sammanfattar de valda alternativen på grundval av flera kriterier: acceptans av parterna, problemets omfattning, rättslig klarhet, hälsofördelar och begränsade kostnader för företag.

- för mineraloljor som har använts som motoroljor: 880 räddade liv, 90 000 färre fall av cancer och hälsofördelar i ekonomiska termer på mellan 0,3 och 1,6 miljarder euro på grund av uteblivna vårdkostnader.
- för triklöretylen: 390 räddade liv och hälsofördelar i ekonomiska termer på mellan 118 och 430 miljoner euro på grund av uteblivna vårdkostnader.

Om det rekommenderade alternativet införs skulle därför antalet cancerfall och den ekonomiska bördan till följd av att arbetstagare exponeras för farliga ämnen minska.

När det gäller konsekvenser för arbetsgivarna är det ur ekonomisk synvinkel viktigt att skilja på de kostnader som skapar incitament för förbättringar av arbetsmiljön och de som inte gör det. Fördelarna för företagen med EU-täckande gränsvärden är att förslaget kommer att hjälpa företagen att hantera kostnader som annars skulle påverka affärsmöjligheterna negativt på lång sikt om bestämmelserna inte följs.

För de flesta av carcinogenerna förväntas konsekvenserna bli minimala eftersom endast smärre anpassningar måste göras i särskilda fall för att garantera full överensstämmelse. Det valda alternativet leder inte till att informationsskyldigheterna eller de administrativa bördorna för företagen ökar.

När det gäller konsekvenser för medlemstaterna/de nationella myndigheterna skulle detta förslag, med tanke på att arbetstagares exponering för farliga ämnen ger upphov till stora ekonomiska kostnader, också bidra till att de ekonomiska förlusterna för medlemsstaternas sociala trygghetssystem minskar. Omfattningen och ändamålsenligheten hos de EU-täckande gränsvärdena är ur ekonomisk synvinkel den enskilt mest avgörande faktorn för vem som bär kostnaderna för arbetsrelaterade hälsoproblem.

De administrativa kostnaderna och efterlevnadskostnaderna kommer att variera beroende på vilka bestämmelser som för närvarande gäller för varje enskild kemisk agens i medlemsstaterna, men de kommer troligtvis inte att vara betydande. Gränsvärden på EU-nivå gör dessutom 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 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 förekomsten av ett gränsvärde som klargör de godtagbara exponeringsnivåerna underlättar inspektörernas arbete eftersom det är ett användbart verktyg när efterlevnaden kontrolleras.

Myndigheterna kan komma att få ytterligare administrativa kostnader till följd av att personalen måste få information och utbildning om 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 slutsatsen dras 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. Orsaken är att små och medelstora företag enligt direktivet inte är 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 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 torde 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 emellertid i vissa fall, beroende på praxis i branschen, de medlemsstater (och de ekonomiska aktörer som är etablerade i dessa medlemsstater) som för närvarande har högre gränsvärden för exponering i arbetet för de carcinogener som ingår i förslaget att påverkas ekonomiskt.

I fråga om de flesta carcinogener kommer effekterna på driftskostnaderna för företag (inklusive små och medelstora företag) att bli minimala, 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 det kommer troligtvis inte att medföra några betydande miljökostnader.

De mest betydande kostnader som förutses i IOM-studien och som härrör från de aktuella carcinogenerna avser investeringar i slutna system för användning av trikloretylen. Små och medelstora företag är mest känsliga för den kapitalkostnad som krävs för övergång till ett slutet system och kan komma att lägga ner eller byta till alternativa ämnen eller processer (om det är tekniskt möjligt). Enligt den nuvarande EU-lagstiftningen (artikel 5.2 i direktiv 2004/37/EG, Reach och lösningsmedelsdirektivet) och den frivilliga stadgan som utfärdats av *European Chlorinated Solvent Association* förväntas emellertid investeringar i slutna system ske redan i referensscenariot i vissa sektorer.

Inverkan på EU:s konkurrenskraft och den internationella handeln

Att förebygga risker och främja en bättre 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. Skillnader i konkurrenskraft mellan företag i medlemsstater med olika nationella gränsvärden kan minskas genom att det införs tydliga särskilda minimikrav för skydd av arbetstagare i form av EU-täckande gränsvärden för dessa agenser.

Det skulle inte få någon större inverkan på den externa konkurrenskraften för EU-företag eftersom länder utanför EU har infört ett brett spektrum av gränsvärden⁴⁷, och de här valda gränsvärdena inte avviker från internationell praxis.

- **Grundläggande rättigheter**

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**

Övervakning av antalet arbetssjukdomar och arbetsrelaterade cancerfall genom användning av tillgängliga uppgiftskällor planeras⁴⁸ samt övervakning av kostnaderna för arbetsrelaterad cancer för ekonomiska aktörer (t.ex. förlorad produktivitet) och sociala trygghetssystem.

En bedömning av efterlevnaden kommer att göras för införlivandet. Med tanke på de svårigheter med uppgiftsinsamling som beskrivits ovan föreslås det att använda nästa efterhandsutvärdering (2012-2017) för att fastställa de referensvärden (riktmärken) som gör det möjligt att utvärdera hur effektiv ändringen av direktivet är. Utvärderingen av det praktiska genomförandet av de föreslagna ändringarna skulle kunna baseras på följande period (2017–2022). Detta återspeglar 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 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

⁴⁷ Se tabell 3 i bilaga 7 till konsekvensbedömningen.

⁴⁸ Dessa inkluderar uppgifter om yrkessjukdomar som Eurostat skulle kunna samla in om resultaten av den pågående genomförbarhetsstudien är positiva, samt uppgifter om andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar i enlighet med förordning (EG) nr 1338/2008, uppgifter som lämnats in av medlemsstaterna i nationella genomföranderapporter om EU:s arbetsmiljölagstiftning i enlighet med artikel 17 a i direktiv 89/391/EEG och 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 direktiv 2004/37/EG.

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 1.1

I artikel 1.1 anges att direktivet ska ändras genom tillägg i bilaga I av en ny punkt som omfattar ”arbete som innebär exponering för oljor som tidigare har använts i förbränningsmotorer för att smörja och kyla de rörliga delarna i motorn”.

Den nya posten bygger på definitionen av ”mineraloljor som har använts som motoroljor” i SCOEL:s yttrande nr 405 av den 9 juni 2016 om mineraloljor som har använts som motoroljor. Mineraloljor som har använts som motoroljor består av blandningar av kolväten (inklusive paraffiner, nafter och komplexa/alkylerade polyaromatiska tillsatser eller smörjmedel).

Artiklarna 2–4

Artiklarna 2–4 innehåller de vanliga bestämmelserna om införlivande i medlemsstaternas nationella lagstiftning. I artikel 3 anges särskilt 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.

Posten för ”blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som innehåller bens[a]pyren som är carcinogener i den mening som avses i direktivet” är baserad på det slutliga utkastet till SCOEL:s rekommendation nr 404 som behandlar blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som innehåller bens[a]pyren som indikator på grund av bens[a]pyrens starka inverkan. Det finns mer än 100 enskilda polycykliska aromatiska kolväten, och bens[a]pyren är ett av dem, men endast en bråkdel av alla polycykliska aromatiska kolväten har undersökts ur toxikologisk synpunkt⁴⁹. Bens[a]pyren samt sju andra polycykliska aromatiska kolväten som omfattas av restriktioner enligt Reach⁵⁰ klassificeras som cancerframkallande i kategori 1B i förordning (EG) nr 1272/2008, och omfattas därför av direktiv 2004/37/EG. I enlighet med reglerna om klassificering, märkning och förpackning av blandningar, uppfyller blandningar av polycykliska aromatiska kolväten kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B, och är därför carcinogener enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG om minst en beståndsdel uppfyller kriterierna för klassificering som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B och denna förekommer i eller över den allmänna eller särskilda koncentration som fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008. Det är alltså inte nödvändigt att införa en särskild post i bilaga I till direktivet för dessa blandningar.

⁴⁹ Se det slutliga utkastet till SCOEL:s rekommendation nr 404.

⁵⁰ Post 50 i bilaga XVII till Reach innehåller förutom bens[a]pyren följande polycykliska aromatiska kolväten: bens[e]pyren (CAS-nr 192-97-2), bens[a]antracen (CAS-nr 56-55-3), krysen (CAS-nr 218-01-9), bens[b]fluoranten (CAS-nr 205-99-2), bens[j]fluoranten (CAS-nr 205-82-3), bens[k]fluoranten (CAS-nr 207-08-9) och dibens[a,h]antracen (CAS-nr 53-70-3).

När det gäller förhållandet mellan förslaget till post avseende ”blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som innehåller bens[a]pyren som är carcinogener i den mening som avses i direktivet” i del B i bilaga III till direktivet, och den nuvarande post 2 i bilaga I till direktivet avseende ”arbete som innebär exponering för polycykliska aromatiska kolväten i sot, tjära eller beck av kol”, ska det först konstateras att till skillnad från den sistnämnda, som rör enskilda polycykliska aromatiska kolväten i vissa biprodukter av kol⁵¹, avser den föreslagna posten i bilaga III alla blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som innehåller bens[a]pyren. Härav följer att den föreslagna posten i del B i bilaga III till direktivet omfattar de blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som förekommer i sot, tjära eller beck av kol och som innehåller bens[a]pyren som är carcinogener i den mening som avses i direktivet och att hudanmärkningen som hänger samman med den föreslagna posten också gäller blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som förekommer i sot, tjära eller beck av kol och som innehåller bens[a]pyren som är carcinogener i den mening som avses i direktivet.

En *hudanmärkning* tilldelas en kemisk agens om SCOEL bedömer att hudabsorption väsentligt kan bidra till det totala upptaget och därigenom till eventuella hälsoeffekter. En hudanmärkning 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 skyddsåtgärder i fråga om en särskild carcinogen eller mutagen ämne i enlighet med direktivet.

⁵¹ Se KOM(95) 425 final.

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, 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 17.1⁵²,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁵³,
med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁵⁴,
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) För att uppnå bästa möjliga skyddsnivå måste för vissa carcinogener och mutagena ämnen andra upptagsvägar beaktas, inklusive upptag genom huden.
- (3) Den vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens (nedan kallad *kommittén*)⁵⁵ bistår kommissionen i synnerhet vid utvärderingen av de senaste tillgängliga vetenskapliga uppgifterna och genom att föreslå gränsvärden för exponering i arbetet för att skydda arbetstagare mot kemiska risker som ska fastställas

⁵² EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁵³ EUT C, s.

⁵⁴ EUT C, s.

⁵⁵ Kommissionens beslut 2014/113/EU av den 3 mars 2014 om inrättande av en vetenskaplig kommitté för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens och om upphävande av beslut 95/320/EG (EUT L 62, 4.3.2014, s. 18).

på unionsnivå i enlighet med rådets direktiv 98/24/EG⁵⁶ och direktiv 2004/37/EG. Andra källor till vetenskapliga uppgifter som var tillräckligt tillförlitliga och offentligt tillgängliga togs också i beaktande.

- (4) I enlighet med kommitténs rekommendationer, om sådana finns tillgängliga, fastställs hudanmärkningar och/eller 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 beakta de effekter som uppkommer vid kortvarig exponering.
- (5) Det finns tillräckliga belägg för carcinogeniteten hos oljor som tidigare har använts i förbränningsmotorer för att smörja och kyla de rörliga delarna i motorn. Dessa använda motoroljor bildas genom en process och omfattas därför inte av klassificeringen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁵⁷. Kommittén noterade möjligheten till betydande upptag via huden för dessa oljor, gjorde bedömningen att exponering i arbetet sker via huden och rekommenderade starkt fastställandet av en hudanmärkning. Det är därför lämpligt att inkludera arbete som innebär exponering för oljor som tidigare har använts i förbränningsmotorer för att smörja och kyla de rörliga delarna i motorn i bilaga I till direktiv 2004/37/EG och fastställa en motsvarande hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikation på möjligheten av ett betydande upptag via huden.
- (6) Vissa blandningar av polycykliska aromatiska kolväten som innehåller bens[a]pyren uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG. För dessa blandningar konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Det är därför lämpligt att fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden.
- (7) Trikloretylen uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan gränsvärden fastställas för trikloretylen i förhållande till en referensperiod på åtta timmar (gränsvärde för långvarig exponering) och till en kortare referensperiod (15 minuter). För denna carcinogen konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Det är därför lämpligt att fastställa gränsvärden för långvarig respektive kortvarig exponering för trikloretylen i del A i bilaga III och att fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden. Gränsvärden för detta ämne kommer att hållas under särskilt noga uppsyn mot bakgrund av nya vetenskapliga rön.
- (8) 4,4'-metylendianilin uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en

⁵⁶ 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).

⁵⁷ 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).

carcinogen enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för 4,4'-metylendianilin. För denna carcinogen konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Det är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde i del A i bilaga III för 4,4'-metylendianilin och att fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden.

- (9) Epiklorhydrin (1-klor-2,3-epoxypropan) uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen i den mening som avses i direktiv 2004/37/EG. Kommittén drog slutsatsen att det inte är möjligt att härleda ett hälsobaserat gränsvärde för exponering för denna carcinogen utan tröskelvärde och har rekommenderat att undvika exponering i arbetet. För epiklorhydrin konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Den rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (nedan kallad *den rådgivande kommittén*) har enats om ett gränsvärde i praktiken på basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Det är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde för epiklorhydrin i del A i bilaga III och att fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden.
- (10) Etylendibromid (1,2-dibrometan) uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG. Kommittén drog slutsatsen att det inte är möjligt att härleda ett hälsobaserat gränsvärde för exponering för denna carcinogen utan tröskelvärde och har rekommenderat att undvika exponering i arbetet. För etylendibromid konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Den rådgivande kommittén har enats om ett gränsvärde i praktiken på basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter. Det är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde för etylendibromid i del A i bilaga III och att fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden.
- (11) Etylendiklorid (1,2-diklorethan) uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt definitionen i direktiv 2004/37/EG. På basis av tillgänglig kunskap, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, kan ett gränsvärde fastställas för etylendiklorid. För etylendiklorid konstaterade kommittén att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Det är därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde för etylendiklorid i del A i bilaga III och att fastställa en hudanmärkning i del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG som indikerar möjligheten av betydande upptag genom huden.
- (12) För att säkerställa inre enhetlighet är det lämpligt att överföra kolumnen "Anmärkningar" i del A i bilaga III till direktiv 2004/37/EG och de anmärkningar som anges i den kolumnen till del B i bilaga III till direktiv 2004/37/EG.
- (13) Kommissionen samrådde med den rådgivande kommittén som inrättades genom rådets beslut av den 22 juli 2003. Den genomförde också ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i Europa i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget.
- (14) Detta direktiv överensstämmer med de grundläggande rättigheter och principer som finns förankrade i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 31.1.

- (15) De gränsvärden som fastställs i det här direktivet kommer att ses över mot bakgrund av genomförandet av 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/EG⁵⁸ och av yttrandena från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté och kemikaliemyndighetens kommitté för socioekonomisk analys, särskilt för att ta hänsyn till samverkan mellan de gränsvärdena som fastställs i direktiv 2004/37/EG och förhållandena mellan dos och respons, faktiska uppgifter om exponering och, i förekommande fall, de härledda nolleffektnivåerna för farliga kemikalier enligt Reach.
- (16) 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 unionsnivå, kan unionen 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.
- (17) Med tanke på att detta direktiv rör arbetstagarnas hälsa på arbetsplatsen bör tidsfristen för införlivandet vara två år.
- (18) Direktiv 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument av den 28 september 2011⁵⁹, har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. Med avseende på detta direktiv anser lagstiftaren att översändandet av sådana dokument är berättigat.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

1. I bilaga I ska följande punkt läggas till:

”Arbete som innebär exponering för oljor som tidigare har använts i förbränningsmotorer för att smörja och kyla de rörliga delarna i motorn.”

2. Bilaga III ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast två år efter dagen för detta direktivs

⁵⁸ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁵⁹ EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

ikraftträdande. 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