



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.7.2025
COM(2025) 418 final

2025/0232 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

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

(Text av betydelse för EES)

{SEC(2025) 217 final} - {SWD(2025) 191 final} - {SWD(2025) 192 final} -
{SWD(2025) 193 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- **Motiv och syfte med förslaget**

I juni 2021 lade kommissionen fram EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021–2027¹ (*EU:s strategiska ram för arbetsmiljö*). Denna strategiska ram syftar till att omsätta princip 10 i den europeiska pelaren för sociala rättigheter² om arbetstagarnas rätt till en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet i arbetet i konkreta åtgärder. Ett viktigt mål för EU:s strategiska ram för arbetsmiljö är att förebygga arbetsplatsolyckor och arbetssjukdomar, som kan orsaka allvarliga negativa hälsoeffekter och dödsfall för arbetstagare, vilket leder till en uppskattad årlig förlust på omkring 3,3 % av bruttonationalprodukten i EU.

Cancer är fortfarande den främsta orsaken till arbetsrelaterade dödsfall i EU. Enligt uppskattningar förlorar omkring 80 000 människor i EU livet på grund av exponering för carcinogener på arbetsplatsen varje år³. Exponering för reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen kan också påverka den sexuella funktionen och fertiliteten och skada utvecklingen av arbetstagarnas barn. Inom EU kan upp till 1 274 fall av reproduktiv ohälsa inträffa varje år efter exponering för reproduktionstoxiska ämnen som inte klassificeras som carcinogener eller mutagena ämnen⁴. Detta visar på behovet av att ytterligare förbättra förebyggandet av arbetsrelaterade sjukdomar i EU⁵, vilka har konsekvenser för arbetstagare och deras familjer, företag och offentliga myndigheter.

Det viktigaste lagstiftningsinstrumentet för att säkerställa arbetstagarnas skydd mot dessa risker är direktivet om carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (*direktivet*), ett särdirektiv till ramdirektivet om arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet⁶. I direktivet föreskrivs åtgärder för att förebygga och skydda mot risker i samband med exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet och en skyldighet att fastställa gränsvärden för alla de carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen för vilka detta är möjligt.

Under 2017 drog kommissionen i sin efterhandsutvärdering av Europeiska unionens arbetsmiljödirektiv⁷ (*Refit-utvärdering av arbetsmiljön*) slutsatsen att arbetsmiljödirektiven, inklusive det här direktivet, fortfarande är mycket relevanta och effektiva. De bidrog till att antalet arbetsolyckor och sjukdomar minskade. Under utvärderingen framhöll dock olika intressentgrupper behovet av att överväga att anta gränsvärden för fler ämnen.

¹ Meddelande från kommissionen, *EU:s strategiska ram för arbetsmiljö 2021–2027 Hälsa och säkerhet på arbetsplatsen i ett föränderligt arbetsliv*, COM(2021) 323 final.

² *Interinstitutionell proklamation av den europeiska pelaren för sociala rättigheter*, EUT C 428, 13.12.2017.

³ EU-Osha (2023), *Occupational safety and health in Europe: state and trends 2023* – sammanfattning, baserad på Internationella arbetsmiljökommissionens siffror.

⁴ Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för sysselsättning, socialpolitik och inkludering, Cary, E., Holmes, P., Vencovsky, D. et al., *Study to collect recent information relevant to modernising EU Occupational Safety and Health chemicals legislation with a particular emphasis on reprotoxic chemicals with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC and Directive 98/24/EC – Final report Report 1, Baseline assessment*, Publikationsbyrån, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/964906>.

⁵ COM(2021) 323 final, op. cit., att förbättra förebyggandet av arbetsplatsolyckor och arbetssjukdomar är ett av de tre övergripande huvudmål som fastställs i EU:s strategiska ram för arbetsmiljö.

⁶ 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.

⁷ Efterhandsutvärdering av EU:s arbetsmiljödirektiv (*Refit-utvärdering*), SWD(2017) 10 final.

Efter denna Refit-utvärdering av arbetsmiljön inledde kommissionen en kontinuerlig uppdatering av direktivet. EU har antagit fem översyner av direktivet, som berör över 40 viktiga farliga kemikalier och bidrar till att rädda livet på över 100 000 arbetstagare under de kommande 50 åren.

Denna kontinuerliga översyn bygger på en inkluderande strategi där kommissionen involverar forskare från Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) riskbedömningskommitté, medlemsstaterna och arbetsmarknadens parter som är företrädare i rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor⁸ samt arbetsmarknadens parter genom det formella samråd som föreskrivs i artikel 154 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*).

Detta lagstiftningsinitiativ är den sjätte översynen av direktivet. I initiativet föreslås gränsvärden och relevanta beteckningar för kobolt och dess oorganiska föreningar i linje med Europaparlamentets och rådets begäran genom den fjärde översynen av direktivet samt för polycykliska aromatiska kolväten och 1,4-dioxan. Genom initiativet läggs också svetsrök till i förteckningen över ämnen, blandningar och processer⁹ i bilaga I till direktivet. Enligt de bevis som samlats in i konsekvensbedömningsrapporten till stöd för detta initiativ exponeras mer än 2,5 miljoner arbetstagare⁹ i EU för dessa ämnen.

Som en del av den konsekvensbedömning som stödde detta initiativ bedömde kommissionen också lämpligheten av att fastställa ett gränsvärde för isopren. De bevis som samlats in visar att ett gränsvärde, även på en mycket låg nivå, skulle medföra kostnader men ingen fördel för arbetstagarna. Avsaknaden av nytta beror på den nuvarande låga exponeringen för isopren i EU.

Detta initiativ innehåller också en ändring för att korrigera den befintliga posten om kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver i bilaga III för att fullständigt anpassa den term som används för detta ämne som omfattas av direktivet enligt definitionen i artikel 2.

Direktivet svarar på begäranden från Europaparlamentet och rådet som en del av den fjärde översynen av direktivet¹⁰ för att erhålla nya eller reviderade yrkeshygieniska gränsvärden (OEL) för minst 25 ämnen.

Det är inte möjligt att ta itu med alla relevanta farliga ämnen genom ett enda initiativ, eftersom den vetenskapliga bedömningen kräver tid och resurser. För närvarande utvärderar riskbedömningskommittén fem ämnen per år för att uppdatera direktivet. Som en del av förenklingen av *Reach* skulle kommissionen kunna bedöma om det är möjligt att öka detta antal.

Detta förslag stärker därför ytterligare kommissionens åtagande att kontinuerligt ta itu med farliga kemikalier enligt vad som anges i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar om förteckningen över ämnen som ska bedömas vetenskapligt för att uppnå nya eller reviderade yrkeshygieniska gränsvärden för minst 25 ämnen, grupper av ämnen eller processgenererade ämnen¹¹. Följaktligen uppmanar kommissionen varje år Europeiska

⁸ Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor består av tre ordinarie ledamöter per medlemsstat som företrädare nationella regeringar, fackföreningar och arbetsgivarorganisationer.

⁹ Antal exponerade arbetstagare per ämne: 113 000 för kobolt och dess oorganiska föreningar, 1 284 052 för PAH, 31 150 för 1,4-dioxan och 1 200 000 för svetsrök.

¹⁰ Direktiv (EU) 2022/431 av den 9 mars 2022 om ändring av direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet, EUT L 88, 16.3.2022, s. 1.

¹¹ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar, *List of substances to be scientifically assessed for the purposes of Article 18a, third paragraph, of Directive (EU) 2004/37/EC on presenting an action plan to*

kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté att vetenskapligt bedöma prioriterade ämnen och grupper av ämnen. Utöver de ämnen som omfattas av denna översyn befinner sig ytterligare tre satser av ämnen i olika faser av den vetenskapliga bedömningen av Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté. Nästa steg efter den vetenskapliga bedömningen är att inleda en extern studie för att undersöka effekterna, samrådet med arbetsmarknadens parter i två steg, antagandet av yttranden från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor och den konsekvensbedömning som åtföljer eventuella framtida förslag.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Detta initiativ är i linje med den europeiska pelaren för sociala rättigheter, i synnerhet dess princip 10 om arbetstagarnas rätt till en hälsosam, säker och väl anpassad arbetsmiljö. Att fastställa nya gränsvärden och utvidga tillämpningsområdet till nya processgenererade ämnen bidrar båda till en hög skyddsnivå för arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Genom fastställda gränsvärden för ytterligare ämnen och tillägget av svetsrök i förteckningen över ämnen, blandningar och processer i bilaga I till direktivet bidrar direktivet också till att förbättra förebyggandet av arbetsolyckor och arbetssjukdomar, ett viktigt mål i EU:s strategiska ram för arbetsmiljö samt att säkerställa höga standarder för hälsa och säkerhet enligt kommissionens arbetsprogram 2025¹².

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

EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna

Initiativets mål är förenliga med artikel 2 (rätten till liv) och artikel 31 (rätten till rättvisa arbetsförhållanden) i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna¹³.

Reach-förordningen

I förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier¹⁴ (*Reach-förordningen*) fastställs bland annat två skilda strategier vad gäller EU-reglering, nämligen begränsningar och tillstånd.

I tabellen nedan sammanfattas bestämmelserna i Reach-förordningen om godkännande eller begränsning av kobolt och dess oorganiska föreningar, polycykliska aromatiska kolväten (PAH) och 1,4-dioxan. Som processgenererat ämne omfattas svetsrök inte av begränsningar och tillstånd enligt Reach-förordningen.

Ämnen	Begränsning	Godkännande
Kobolt och oorganiska koboltföreningar	Inga befintliga begränsningar	Inga befintliga tillstånd

achieve new or revised occupational exposure limits values for at least 25 substances, groups of substances or process-generated substances (inte översatt till svenska), SWD(2022) 438 final.

¹² Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Kommissionens arbetsprogram 2025 – Framåt tillsammans: En djärvare, enklare och snabbare union*, COM(2025) 45 final.

¹³ EUT C 202, 7.6.2016, s. 389.

¹⁴ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

PAH-föreningar	Befintliga begränsningar av användningen av vissa blandningar och varor som kan innehålla ett eller flera PAH-ämnen ¹⁵ Befintliga begränsningar av användningen av kreosot och kreosotrelaterade ämnen vid träbehandling ¹⁶ .	Inga befintliga tillstånd
1,4-dioxan	Inga befintliga begränsningar	Detta är ett av de ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som ingår i kandidatförteckningen för ett eventuellt införande i bilaga XIV "Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd" ¹⁷ i enlighet med artikel 57 a och f i Reach-förordningen, vilket medför krav på ersättning och information.

Ingen av de befintliga Reach-begränsningarna fastställer arbetsrelaterade gränsvärden för kobolt och oorganiska koboltföreningar, PAH eller 1,4-dioxan. Därför finns det ingen överlappning mellan detta initiativ och de befintliga begränsningarna enligt Reach.

Europas plan mot cancer

Syftet med EU:s plan mot cancer¹⁸ är att hantera hela sjukdomsförloppet. Planen är strukturerad runt fyra centrala åtgärdsområden där EU kan tillföra som mest: 1) förebyggande insatser, 2) tidig upptäckt, 3) diagnos och behandling samt 4) cancerpatienters och canceröverlevares livskvalitet.

Exponering i arbetet för de fyra ämnen som omfattas av detta initiativ kan orsaka cancer. Att fastställa gränsvärden eller inkludera dem i direktivet kommer därför att bidra till att förebygga cancer enligt punkt 3.6 i Europas plan mot cancer, som hänvisar till direktivet, som ett verktyg för att förebygga cancer och även bidra till den europeiska hälsounionen.

Genomförande och förenkling

Medlemsstaterna måste införliva de ändrade bestämmelserna inom den tidsfrist för införlivande som fastställs i direktivet. Efter denna tidsfrist kommer kommissionen att bedöma efterlevnaden i två steg (införlivande och kontroll av förenlighet). Kommissionen

¹⁵ Post 50 i bilaga XVII till Reach: Bens[a]pyren, Bens[e]pyren, Bens[j]fluoranten, Bens[a]antracen, krysen, Dibens[a,h]antracen, Bens[k]fluoranten och Bens[b]fluoranten. Post 50a i bilaga XVII till Reach: Acenaften, Acenaften, Antracen, Bens[a]antracen, Bens[a]pyren, Bens[def]krysen, Bens[b]fluoranten, Bens[e]acefentantrilen, Bens[e]pyren, Bens[ghi]perylene, Bens[j]fluoranten, Bens[k]fluoranten, krysen, Dibens[a,h]antracen, Fluoranten, Flouren, Indeno[1,2,3cd]pyren, Naftalen, Fenantren, Pyren.

¹⁶ Post 31 i bilaga XVII till Reach-förordningen, finns på <https://echa.europa.eu/documents/10162/a27e80a3-3798-3c76-01a0-32357cc09f6f>.

¹⁷ Europeiska kemikaliemyndighetens beslut av den 23 juni 2021 om upptagande av ämnen som inger mycket stora betänkligheter i kandidatförteckningen för eventuellt införande i bilaga XIV, finns på [Europeiska kemikaliemyndighetens beslut om upptagande i kandidatförteckningen \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/documents/10162/a27e80a3-3798-3c76-01a0-32357cc09f6f).

¹⁸ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet, *Europas plan mot cancer*, COM(2021) 44 final.

kommer också att övervaka genomförandet av direktivet genom att utvärdera det praktiska genomförandet av de föreslagna ändringarna som en del av den regelbundna utvärdering som kommissionen ska genomföra enligt artikel 17a i direktiv 89/391/EEG.

Yrkesinspektörskommittén (Slic) kommer att informera kommissionen om eventuella praktiska problem i samband med genomförandet av detta direktiv, inklusive svårigheter i samband med efterlevnaden av de bindande gränsvärdena. Slic kommer också att fortsätta att bedöma de rapporterade fallen, utbyta relevant information och god praxis samt vid behov ta fram vägledning och andra verktyg för genomförande.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Genom artikel 153 i EUF-fördraget ges EU befogenhet att understödja och komplettera medlemsstaternas verksamhet när det gäller förbättringar, särskilt när det gäller arbetsmiljön för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet och att genom direktiv anta minimikrav som ska genomföras gradvis, varvid hänsyn ska tas till rådande förhållanden och tekniska bestämmelser i var och en av medlemsstaterna.

Direktivet antogs på grundval av artikel 153.2 b i EUF-fördraget i syfte att förbättra arbetstagarnas hälsa och säkerhet. I artikel 16 i direktivet föreskrivs att gränsvärden ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 153.2 i EUF-fördraget för alla de carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen för vilka detta är möjligt.

Syftet med detta förslag är att stärka nivån på arbetstagarnas säkerhet och hälsoskydd i enlighet med artikel 153.1 a i EUF-fördraget, i form av nya gränsvärden samt anmärkningar i bilaga III till direktivet och införandet av svetsrök i förteckningen över ämnen, blandningar och processer i bilaga I. Artikel 153.2 b i EUF-fördraget är därför den lämpliga rättsliga grunden för kommissionens förslag om ändring av direktivet.

Enligt artikel 153.2 i EUF-fördraget är förbättringen 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)

I avsaknad av EU-värden är medlemsstaterna fria att anta nationella gränsvärden. Om sådana finns varierar de nationella gränsvärdena för de tre ämnen som omfattas av fastställandet av ett gränsvärde som en del av detta initiativ avsevärt mellan medlemsstaterna. De nationella gränsvärdena för kobolt varierar till exempel från 10 till 500 µg/m³. Vissa medlemsstater har därför fastställt gränsvärden 50 gånger lägre än andra för samma ämne. Fem medlemsstater har inga gränsvärden för kobolt¹⁹.

¹⁹ Italien, Luxemburg, Malta, Portugal och Slovenien.

Under sådana omständigheter kan åtgärder som vidtas av enbart medlemsstaterna inte garantera minimikrav för arbetstagarnas hälsoskydd mot de risker som uppstår vid exponering för dessa ämnen för alla EU-arbetstagare i alla medlemsstater.

Fastställandet av EU-gränsvärden bidrar också till att skapa lika villkor för industrin, vilket vissa arbetsgivarorganisationer betonade i sitt svar på samrådet med arbetsmarknadens parter. Kostnaderna för att iaktta lägre nationella gränsvärden är i allmänhet högre och ger därför en konkurrensfördel för företag som är verksamma på marknader med högre eller inga nationella gränsvärden.

Att fastställa EU-gränsvärden kommer inte helt att undanröja skillnaderna mellan medlemsstaterna, eftersom de kan anta mer skyddande (nedre) gränser. Det kommer dock att minska utrymmet för skillnader och öka säkerheten om att det finns en grundläggande definition och/eller en verkställbar exponeringsgräns för alla relevanta carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i alla medlemsstater och säkerställa en lägsta skyddsnivå för alla arbetstagare. Det kommer också att minska regleringskomplexiteten till följd av regler som skiljer sig kraftigt mellan medlemsstaterna, vilket bidrar till att minska den administrativa bördan för företag som är verksamma på den inre marknaden. Dessutom kommer medlemsstaterna att undvika de kostnader som är förknippade med den administrativa bördan i samband med fastställande av gränsvärden enligt nationella förfaranden.

Den komplexa och heterogena sammansättningen av svetsrök och avsaknaden av harmoniserad klassificering i CLP-förordningen²⁰ bidrar till bristande tydlighet om deras eventuella farlighet för arbetstagare, och därför saknas lämpliga riskhanteringsåtgärder på arbetsplatsen. Klassificering av svetsrök på EU-nivå skulle säkerställa större rättslig klarhet, vilket skulle förbättra genomförandet av befintliga EU-regler.

Företrädare för regeringar, arbetsgivare och arbetstagare har uttryckt ett tydligt stöd för att fastställa gränsvärden för de ämnen som omfattas av detta initiativ och för att inkludera svetsrök i bilaga I till direktivet, vilket tydligt framgår av samrådet i två steg med arbetsmarknadens parter och yttrandena från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget respekterar proportionalitetsprincipen, eftersom detta initiativ är begränsat till att vid behov revidera bilagorna till direktivet, på grundval av tillgängliga vetenskapliga och tekniska uppgifter, i enlighet med artikel 16 i direktivet. Detta initiativ syftar till att ta ett steg mot att uppnå de mål som satts upp för att förbättra arbetstagarnas hälsa och säkerhet, samtidigt som kostnaderna hålls på en nivå som är godtagbar för företagen.

Som framgår av konsekvensbedömningen till stöd för detta initiativ säkerställer förslaget också ett balanserat tillvägagångssätt som minimerar ekonomiska nackdelar för företag och nedläggningar av företag, samtidigt som det ger tillräckligt skydd för arbetstagare på EU-nivå och är förenligt med EU:s centrala mål, däribland EU:s strategiska oberoende, Europas plan mot cancer och den dubbla omställningen.

²⁰ 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.

Vad som är genomförbart ur ett samhällsekonomiskt perspektiv har beaktats efter intensiva diskussioner med alla berörda parter inom rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. Förslaget innehåller också åtgärder för att minska bördorna och stödja efterlevnaden, särskilt övergångsperioder, som också har diskuterats med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, men även en möjlig uppdatering av den befintliga yrkesinspektörskommitténs²¹ (Slic) vägledning för nationella yrkesinspektörer vid bedömning av hälsorisker relaterade till svetsrök²², vilket skulle bidra till att öka medvetenheten om den eventuella faran med svetsrök. Dessa övergångsåtgärder bidrar till initiativets proportionalitet genom att ge företagen mer tid att vid behov anpassa sig och samtidigt skydda EU:s strategiska oberoende och dess mål för den dubbla omställningen. De förväntas avsevärt mildra de eventuella negativa konsekvenserna på företagen.

Trots de höga kostnaderna har de åtgärder som tillhandahålls genom detta initiativ stöd från de viktigaste intressenterna på arbetsmiljöområdet, nämligen arbetsgivare, arbetstagare och nationella regeringar som är representerade inom rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor. I det andra steget av samrådet med arbetsmarknadens parter stödde BusinessEurope och Europeiska fackliga samorganisationen tillsammans med SMEunited yttrandena från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, men SMEunited uppmanade dock kommissionen att inte gå längre än vad rådgivande kommittén kommit överens om. Dessa arbetsmarknadsparters åsikter stöder ytterligare de rekommenderade alternativens proportionalitet.

Slutligen erbjuder detta initiativ också en viss flexibilitet för medlemsstaterna för de ämnen som omfattas av fastställandet av gränsvärden. Enligt artikel 153.4 i EUF-fördraget hindrar inte fastställandet av gränsvärden på EU-nivå medlemsstaterna från att behålla eller införa strängare skyddsåtgärder (dvs. lägre gränsvärden).

- **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 Refit-utvärderingen av arbetsmiljön konstateras att kemikalier som klassificeras som carcinogener och mutagena ämnen fortfarande tillverkas i hela EU. Arbetstagare i tillverkningsindustrin och nedströmsanvändare exponeras också för dem. De viktigaste slutsatserna av denna utvärdering visar att direktivet anses vara mycket relevant för att säkerställa arbetstagarnas skydd mot carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen. De farhågor som tagits upp av olika grupper av berörda parter under utvärderingen och i de nationella genomföranderapporterna visar att det är nödvändigt att anta gränsvärden

²¹ Slic har mandat att yttra sig i alla frågor som rör medlemsstaternas efterlevnad av EU-lagstiftningen om hälsa och säkerhet i arbetet. Den består av företrädare för medlemsstaternas yrkesinspektionstjänster, vilket nämns i kommissionens beslut från juli 1995 om inrättande av en yrkesinspektörskommitté (95/319/EG). Kommittén ska bestå av en ordinarie ledamot per medlemsstat och en suppleant får utses för varje ordinarie ledamot.

²² Slic (2018), *Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume*, finns på https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC.

för fler ämnen. Detta skulle leda till bättre hantering av kemiska risker i framtiden och förbättra arbetstagarnas hälso- och säkerhetsskydd.

- **Samråd med berörda parter**

Samråd i två steg med arbetsmarknadens parter på EU-nivå i enlighet med artikel 154 i EUF-fördraget

Den första etappen av detta samråd inleddes den 16 februari och avslutades den 31 mars 2023. Det första ad hoc-mötet, som motsvarar den första etappen av samrådet med arbetsmarknadens parter för att samla in deras synpunkter på förslaget, hölls online den 16 mars 2023. Arbetstagarorganisationerna stödde förteckningen över ämnen som prioriterats för det planerade initiativet och betonade behovet av att beakta de strängaste befintliga nationella gränsvärdena vid fastställandet av EU-omfattande gränsvärden. Europeiska fackliga samorganisationen skickade också skriftliga synpunkter per ämne, i vilka de stödde fastställandet av gränsvärden för kobolt och dess oorganiska föreningar, polycykliska aromatiska kolväten, 1,4-dioxan och isopren samt utvidgningen till svetsrök, bland annat för att skapa rättslig klarhet.

Arbetsgivarorganisationerna betonade den centrala roll som rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor och dess arbetsgrupp för kemikalier spelar i processen för att utarbeta lagstiftningsförslag och betonade behovet av ett bättre skydd för arbetstagarna samtidigt som konkurrenskraften för EU-baserade företag bevaras.

I sitt skriftliga bidrag framhöll arbetsgivarernas företrädare också att gränsvärdena alltid har en stark inverkan på små och medelstora företag. De insisterade på att vederbörlig hänsyn skulle tas till de nya gränsvärdenas samhällsekonomiska inverkan (inklusive inverkan på den gröna omställningen och EU:s konkurrenskraft). De stödde också den kontinuerliga översynen av direktivet och utvidgningen av dess tillämpningsområde, samtidigt som de förespråkade att vissa nya gränsvärden skulle införas med övergångsperioder.

Den andra etappen av samrådet med arbetsmarknadens parter inleddes den 10 oktober 2023 och pågick fram till den 21 november 2023, och ett onlinemöte hölls den 7 november 2023. Arbetsmarknadens parter rådfrågades om mål och vägar för EU:s åtgärder, möjliga rättsliga instrument och vilja att inleda förhandlingar i syfte att ingå ett avtal enligt artikel 155 i EUF-fördraget. Utöver de bidrag som lämnades under mötet skickade Europeiska fackliga samorganisationen, BusinessEurope och SMEunited skriftliga svar.

Arbetstagarorganisationerna uttryckte särskilt sitt stöd för en översyn av direktivet för att uppnå bästa möjliga skydd för arbetstagarna och välkomnade trepartsyttrandena. De erkände att det kommer att uppstå kostnader för företagen och enades om att det finns ett behov av att säkerställa EU-företagens ekonomiska och industriella hållbarhet, undvika social dumpning och säkerställa skydd av alla arbetstagares säkerhet och hälsa.

Arbetsgivarorganisationerna bekräftade vad rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor hade föreslagit, erkände resultatet av dessa yttranden som en balanserad kompromiss mellan alla tre intressegrupper och bad att små och medelstora företag och de berörda sektorerna skulle få tillräckligt med tid för att anpassa sig. Det bör föreskrivas kompletterande åtgärder såsom ekonomiskt stöd och vägledning för att säkerställa att små och medelstora företag kan genomföra de nya exponeringsnivåerna på lämpligt sätt.

När det gäller deras villighet att inleda förhandlingar för att ingå ett avtal mellan arbetsmarknadens parter bekräftade arbetsmarknadens parter sitt stöd för den pågående

processen för att ändra direktivet, inklusive rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågors nyckelroll, och ville inte inleda en dialog enligt artikel 155 i EUF-fördraget eftersom de ansåg att den sociala dialogen om dessa ämnen redan har ägt rum inom ramen för rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor där en överenskommelse har nåtts som omfattar alla de ämnen som identifierats i översynen.

Mer detaljerad information om samrådet i två steg med arbetsmarknadens parter finns i bilaga II till den konsekvensbedömning som åtföljer detta initiativ.

Samråd med rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor

Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, som består av tre ordinarie ledamöter per medlemsstat och företrädar nationella regeringar samt arbetstagar- och arbetsgivarorganisationer, bistår kommissionen i förberedelserna och genomförandet av beslut som fattas på arbetsmiljöområdet. Med beaktande av synpunkterna från Europeiska kemikaliemyndigheten och de vetenskapliga bedömningarna från dess riskbedömningskommitté samt uppgifter om vad som är genomförbart ur ett samhällsekonomiskt perspektiv antar den yttranden som kommissionen sedan använder för att utarbeta sina förslag.

Den 22 september 2023 antog rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor fem yttranden till stöd för detta initiativ. I yttrandena om kobolt och dess oorganiska föreningar²³, polycykliska aromatiska kolväten²⁴, 1,4-dioxan²⁵ och isopren²⁶ rekommenderade rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor gränsvärdena och, i förekommande fall, beteckningar och övergångsvärden. I yttrandet om svetsrök²⁷ rekommenderade rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor att arbete som innebär exponering för svetsrök som innehåller ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras i kategori 1A/1B i bilaga I till CLP-förordningen skulle införas i bilaga I till direktivet.

Den 29 november 2023 antog rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor ett tillägg²⁸ till yttrandet om polycykliska aromatiska kolväten för att klargöra förteckningen över sektorer eller processer som kan ha svårt att uppfylla OEL-kraven och som därför kan behöva mer tid för att följa det rekommenderade gränsvärdet.

²³ Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (2023), *Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL) and notations for cobalt and its inorganic compounds*, dokumentnr 005/23, finns på [ACSH Adopted opinion Cobalt and inorganic compounds 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁴ Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (2023), *Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL) for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs)*, dokumentnr 003/23, finns på [ACSH Adopted opinion PAHs 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁵ Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (2023), *Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL), Short-Term Exposure Limit (STEL), Biological Limit Value (BLV) and skin notation for 1,4-dioxane*, dokumentnr 007/23, finns på [ACSH Adopted opinion 1 4-dioxane 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁶ Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (2023), *Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL), for isoprene*, dokumentnr 004/23, finns på [ACSH Adopted opinion Isoprene 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁷ Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (2023), *Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation*, dokumentnr 006/23, finns på [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁸ Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (2023), *Addendum to the ACSH opinion 003/23 on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL) for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs)*, dokumentnr 003/23/2, finns på [Addendum to ACSH opinion PAHs-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

Detta initiativ följer rekommendationerna från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor för kobolt och dess oorganiska föreningar, PAH, 1,4-dioxan och svetsrök. För isopren följde kommissionen inte rekommendationen från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor om att fastställa ett yrkeshygieniskt gränsvärde. Enligt den konsekvensbedömning som ligger till grund för detta initiativ tyder de insamlade bevisen på att arbetstagare exponeras för isoprennivåer som är lägre än det hälsobaserade gränsvärdet enligt riskbedömningskommitténs yttrande, vilket tyder på att det nuvarande förebyggandet av exponering för isopren i arbetet är tillräckligt. Kommissionen har därför beslutat att inte fastställa ett yrkeshygieniskt gränsvärde för isopren för att undvika onödiga kostnader för företagen.

Inbjudan att lämna synpunkter och offentligt samråd

Det fanns ingen inbjudan att lämna synpunkter och inget offentligt samråd för detta initiativ, på grund av den redan omfattande processen med att samråda med de mest relevanta intressenterna för detta initiativ, särskilt samrådet i två steg med arbetsmarknadens parter enligt EUF-fördraget.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Den kontinuerliga översynen av direktivet bygger på ett väletablerat förfarande som inbegriper vetenskaplig expertis. En sund vetenskaplig grund är nödvändig för att stödja alla arbetsmiljöåtgärder, särskilt när det gäller farliga ämnen. I detta avseende bad kommissionen om råd från Europeiska kemikaliemyndigheten och dess 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. Riskbedömningskommitténs ledamöter är högkvalificerade, specialiserade och oberoende experter som väljs ut på grundval av objektiva kriterier. De ger kommissionen yttranden som används för att utveckla EU:s politik för skydd av arbetstagare.

För detta initiativ tillhandahöll Europeiska kemikaliemyndigheten en omfattningsstudie av svetsrök²⁹ och riskbedömningskommittén antog fyra vetenskapliga yttranden³⁰ med en utvärdering av de senaste vetenskapliga uppgifterna och förslag till gränsvärden och relevanta anmärkningar för att skydda arbetstagare mot kemiska risker från kobolt och dess oorganiska föreningar, polycykliska aromatiska kolväten, 1,4-dioxan och isopren.

- **Konsekvensbedömning**

Detta förslag stöds av en konsekvensbedömningsrapport som lades fram för och granskades av nämnden för lagstiftningskontroll den 29 maj 2024, som avgav ett negativt yttrande den 31 maj 2024. Nämndens synpunkter beaktades i en reviderad version av rapporten. Denna version lämnades in på nytt till nämnden den 2 december 2024, som sedan gav den ett positivt yttrande med reservationer den 19 december 2024.

Följande alternativ för olika gränsvärden för vart och ett av de tre carcinogenerna eller reproduktionstoxiska ämnena bedömdes: 1) ett referensscenario utan ytterligare EU-åtgärder för varje ämne som ingår i detta initiativ och 2) alternativ för gränsvärden (inklusive vissa

²⁹ Echa (2022), *Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace*, finns på [report_welding_fumes_en.pdf \(europa.eu\)](#).

³⁰ Finns på [RAC opinions on scientific evaluations of OELs - ECHA \(europa.eu\)](#).

som åtföljs av övergångsvärden) på den nivå som föreslås av rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor och vid ytterligare referenspunkter (inklusive de gränsvärden som tagits fram av riskbedömningskommittén).

På grundval av denna konsekvensbedömning har de gränsvärden och den metod som rekommenderas av rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor valts som de alternativ som rekommenderas för kobolt och oorganiska koboltföreningar, polycykliska aromatiska kolväten, 1,4-dioxan och svetsrök. I avsaknad av hälsofördelar till följd av de olika alternativen för isopren, eftersom arbetstagarnas exponering redan är lägre än det hälsobaserade värde som härleds av riskbedömningskommittén, föredrogs referensscenariot. Paketet med rekommenderade alternativ innehåller övergångsvärden för kobolt och dess oorganiska föreningar och för polycykliska aromatiska kolväten.

För kobolt och oorganiska koboltföreningar rekommenderade rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor övergångsgränsvärden på 20 µg/m³³¹ / 4,2 µg/m³³² under sex år. Dessa övergångsvärden gäller för alla sektorer, vilket ger företagen mer tid att planera sina investeringar och gör det möjligt för dem att sprida de betydande engångsinvesteringarna (omkring 70 % av de totala investeringarna för ytterligare riskhanteringsåtgärder) under flera år. Detta övergångsvärde rekommenderades starkt av arbetsmarknadens parter och medlemsstaterna inom rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor och antas bidra till att mildra de negativa effekterna av efterlevnadskostnader för företag.

För polycykliska aromatiska kolväten skulle övergångsvärdet 140 ng/m³ (det dubbla av det rekommenderade alternativet) gälla i sex år och begränsas till nio sektorer: 1) stål- och gjutjärngjuterier, inklusive ferrolegeringstillverkare, 2) aluminiumtillverkare, 3) tillverkare av kol- och grafitelektroder, 4) koksverk, 5) destillation av stenkolstjära, 6) tillverkare av eldfasta produkter, 7) svetsning av tågspår, 8) andra icke-järnmetallurgiska processer och 9) gjutning av metaller. Bland det totala antalet företag med arbetstagare som är exponerade för polycykliska aromatiska kolväten förväntas företagen inom dessa nio sektorer få högre kostnader och/eller riskerar att läggas ner. Detta övergångsvärde ger företagen mer tid att planera sina investeringar och ger dem möjlighet att sprida ut de betydande engångsinvesteringarna över fler år, vilket minskar de negativa ekonomiska effekterna och antalet nedläggningar.

Paketet med rekommenderade alternativ bedöms medföra följande effekter (mer detaljerad information finns i den konsekvensbedömning som åtföljer detta initiativ):

Allmän inverkan på arbetstagare

Sammantaget förväntas de rekommenderade alternativen förhindra 1 676 fall av lungcancer och 18 912 andra fall än cancer³³ under 40 år. Dessa fall av ohälsa som förhindras skulle innebära besparingar för regeringar och företag på totalt upp till 1,16 miljarder euro³⁴. Fördelarna med de rekommenderade alternativen skulle dock också åtföljas av vissa negativa ekonomiska effekter för företag, inklusive nedläggningar. Utan några övergångsperioder för kobolt och dess oorganiska föreningar och polycykliska aromatiska kolväten uppskattades det

³¹ Inhalerbar fraktion.

³² Respirabel fraktion.

³³ 2 842 fall av restriktiv lungsjukdom, 7 363 fall av övre luftvägsirritation, 38 fall av utvecklingstoxicitet, 3 157 fall av manlig infertilitet, 497 fall av påverkan på njurar, 633 fall av påverkan på lever och 4 382 fall av lokal irritation i näshålan.

³⁴ Tillämpning av värden för betalningsvilja i varje enskilt fall (= metod 1). Värden för betalningsvilja mäter en individs villighet att betala för att undvika ett sjukdomsfall.

att omkring 4 000 arbetstagare³⁵ skulle förlora jobbet. Båda alternativen för dessa två grupper av kemikalier har dock ett övergångsvärde som förväntas minska de negativa ekonomiska effekterna och det uppskattade antalet nedläggningar genom att ge företagen mer tid att planera sina investeringar eller utveckla riskkapitalinvesteringar som gör det möjligt att uppfylla de rekommenderade alternativen. I avsaknad av uppgifter kunde effekterna av övergångsåtgärderna för kobolt och oorganiska koboltföreningar och polycykliska aromatiska kolväten inte återspeglas i de övergripande effekterna på arbetstagarna.

Allmän inverkan på företag, inklusive små och medelstora företag

Som framgår av konsekvensbedömningen till stöd för detta initiativ skulle de totala anpassningskostnaderna för de rekommenderade alternativen under 40 år uppgå till 3,3 miljarder euro. I avsaknad av bevis är det inte möjligt att dela upp justeringskostnaderna på investeringar i ytterligare riskminskande åtgärder och kostnader för nedläggning. Det förväntas dock att övergångsperioderna för kobolt och dess oorganiska föreningar och för polycykliska aromatiska kolväten kommer att minska de ekonomiska kostnaderna och leda till mindre avbrott jämfört med ett scenario med samma gränsvärden utan några övergångsperioder, för vilket 209 avbrott uppskattades. Eftersom 95 % av de företag som förväntades läggas ner utan övergångsperioder var små och medelstora företag skulle införandet av övergångsåtgärder främst gynna dem.

Företagen måste också stå för kostnader för övervakning och administrativa kostnader på totalt cirka 535 miljoner euro under 40 år. Sammanlagt förväntas de totala kostnaderna för företag till följd av de rekommenderade alternativen uppgå till cirka 3,8 miljarder euro under samma period.

Även om de totala kostnaderna för företagen är betydande jämfört med referensscenariot skulle de spridas över ett stort antal företag. Följaktligen skulle de flesta företag drabbas av lägre kostnader (och ofta mycket mindre) än 1 % av sin omsättning. Företag som är verksamma inom vissa sektorer med arbetstagare som är exponerade för kobolt och polycykliska aromatiska kolväten, särskilt små och medelstora företag, skulle dock få högre kostnader i förhållande till deras omsättning. Effekterna av dessa höga kostnader förväntas bli mindre tack vare övergångsvärdena, vilket skulle göra det möjligt för arbetsgivarna att göra de nödvändiga investeringarna i ytterligare riskkapitalfonder och utveckla nya tekniska verktyg för att säkerställa efterlevnad. I detta avseende skulle befintliga EU-program, såsom Horisont Europa, kunna bidra till att utveckla innovativa lösningar för att skydda arbetstagarnas hälsa.

Företagen kommer också att dra nytta av paketet med rekommenderade alternativ. Arbetstagare som löper mindre risk för arbetssjukdomar innebär lägre kostnader till följd av minskad produktivitet, ersättningskostnader, rehabiliteringskostnader och sjukvårdskostnader osv. Sammanlagt förväntas företagen undvika kostnader på sammanlagt 7 miljoner euro.

Övergångsåtgärderna kommer att gynna små och medelstora företag mer än stora företag, eftersom små och medelstora företag har en högre andel efterlevnadskostnader i förhållande till omsättning eller bruttorörelseprodukt. Små och medelstora företag kommer att få mer tid på sig att planera sina investeringar, vilket också bör minska antalet företag som läggs ner jämfört med samma alternativpaket utan övergångsperioder. Konsekvenserna för små och medelstora företag bör därför förbli begränsade, även om de är högre än för större företag. Dessutom kan befintliga riktlinjer och verktyg, såsom Europeiska arbetsmiljöbyråns (EU-

³⁵ I avsaknad av uppgifter om svetsrök kunde inverkan på sysselsättningen inte kvantifieras.

Osha) interaktiva riskbedömning på nätet³⁶, hjälpa företag och i synnerhet små och medelstora företag att följa arbetsmiljölagstiftningen, inbegripet bestämmelser som följer av detta lagstiftningsförslag, vilket bidrar direkt till principen om ”digitalt som standard”.

Allmän inverkan på offentliga myndigheter

Sammantaget skulle paketet med rekommenderade alternativ medföra kostnader på omkring 66 miljoner euro för alla offentliga myndigheter under 40 år. Över 95 % av detta avser justeringskostnader, övervakningskostnader och administrativa kostnader för det rekommenderade alternativet för polycykliska aromatiska kolväten. Dessa kostnader syftar till att säkerställa att brandmännens exponering inte överstiger den nivå som anges i detta lagstiftningsförslag. I genomsnitt skulle detta medföra kostnader på omkring 80 000 euro per offentlig myndighet³⁷ under 40 år. Återstående 5 % avser införlivandekostnader. Medlemsstaterna skulle behöva avsätta upp till 100 000 euro (motsvarande de högsta införlivandekostnaderna för svetsrök³⁸) för att införliva de nya reglerna.

Paketet med rekommenderade alternativ skulle också medföra fördelar på cirka 30,4 miljoner euro för offentliga myndigheter, inklusive kostnadsbesparingar (t.ex. besparingar i sjukvårdskostnader på grund av färre fall av cancer och andra fall än cancer) på 26,65 miljoner euro. De återstående fördelarna avser undvikande av kostnader på upp till 3,75 miljoner euro för att fastställa gränsvärden enligt nationella processer.

De offentliga myndigheternas nettokostnader under 40 år skulle därför uppgå till omkring 35,5 miljoner euro, varav omkring 15 miljoner euro skulle utgöra engångskostnader³⁹. Övergångsvärdet för polycykliska aromatiska kolväten skulle dock ge de offentliga myndigheterna mer tid att bära merparten av dessa engångskostnader.

Allmän inverkan på den gröna och den digitala omställningen

Paketet med rekommenderade alternativ skulle leda till en ökad användning av vissa slutna processer, så att mindre av vissa farliga ämnen släpps ut i miljön. Denna direkta inverkan på miljön förväntas dock vara försumbar.

Paketet med rekommenderade alternativ kan ha en viss negativ indirekt inverkan på den gröna omställningen eller den digitala omställningen på grund av avbrott i viktiga sektorer som koksverk, annan icke-järnmetallurgi, destillation av stenkolkstjära och grafit- och kolelektrodtillverkning. Dessa sektorer spelar en viktig roll för utvecklingen av den cirkulära ekonomin, tillverkningen av grön infrastruktur och tillverkningen av halvledare. Risken för nedläggningar förväntas dock bli mindre genom de övergångsåtgärder som planeras i paketet

³⁶ EU-Osha skapade 2009 denna uppsättning verktyg, som finns tillgängliga via den [interaktiva riskbedömningen på nätet](#), för att tillhandahålla lättanvända verktyg för att vägleda mikroorganisationer och små organisationer genom riskbedömningsprocessen.

³⁷ I detta fall avses med offentlig myndighet brandbekämpningsorganisationer. Enligt de bevis som samlats in för konsekvensbedömningen antas 758 brandbekämpningsorganisationer vara verksamma i hela EU (främst på provinsnivå).

³⁸ Som nämndes i konsekvensbedömningen måste de offentliga myndigheterna införliva paketet med rekommenderade alternativ i nationell lagstiftning så snart det är strängare än befintliga nationella regler. Eftersom medlemsstaterna förväntas genomföra införlivandet en gång kommer införlivandekostnaderna för varje ämne inte att bli kumulativa. Eftersom ingen medlemsstat för närvarande har en nationell lagstiftning som fullt ut uppfyller paketet med rekommenderade alternativ är det rimligt att anta att medlemsstaten kommer att behöva avsätta upp till 100 000 euro (motsvarande de högsta införlivandekostnaderna för svetsrök) för att införliva de nya reglerna.

³⁹ Detta skulle till exempel omfatta riskhanteringsåtgärder såsom installationer av slutna system för att uppfylla det nya gränsvärdet.

med rekommenderade alternativ, särskilt genom övergångsperioden för polycykliska aromatiska kolväten. Därför bör den totala indirekta inverkan på den gröna omställningen begränsas.

Med tanke på att inverkan på miljön förväntas vara liten genomfördes inte bedömningen av principen om att inte orsaka betydande skada och klimatkonsekvenskontrollen för den konsekvensbedömning som åtföljer detta initiativ.

Allmän inverkan på EU:s öppna strategiska oberoende

Detta paket kan leda till att vissa koksverk läggs ner. Till följd av detta kan de sektorer som är beroende av produktion av koksverk (t.ex. stenkolstjära) behöva importera sina produkter från länder utanför EU, vilket skulle hindra EU:s öppna strategiska oberoende i dess mål om en grön och en digital omställning eftersom stenkolstjära är avgörande för produktionen av batterier som lagrar energi från vindturbiner, halvledare och elfordon. Denna negativa inverkan bör dock mildras genom övergångsåtgärderna för polycykliska aromatiska kolväten i paketet med rekommenderade alternativ, som förväntas minska antalet möjliga nedläggningar inom kokssektorn.

Allmän inverkan på relevanta mål för hållbar utveckling

Genom att förbättra förebyggandet av arbetsrelaterade sjukdomar kommer direktivet också att bidra till FN:s Agenda 2030 för hållbar utveckling⁴⁰, särskilt mål 3⁴¹ för hållbar utveckling (Säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar) och mål 8⁴² (Främja hållbar, inkluderande och hållbar ekonomisk tillväxt, full och produktiv sysselsättning med anständiga arbetsvillkor).

• Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling

Inverkan på EU:s konkurrenskraft

Koksverk, tillverkare av eldfasta produkter, tillverkare av grafit- och kolelektroder, stål- och järngjuterier samt företag som tillverkar ferrolegeringar, företag som är verksamma inom andra icke-järnmetallurgisektorer och koleldade kraftverk skulle behöva göra investeringar i ytterligare riskhanteringsåtgärder redan från början, vilket skulle utgöra mer än 10 % av deras bruttodriftsoverskott. Eftersom de flesta av dessa företag (utom tillverkare av grafit och elektroder) är små och medelstora företag har de mindre kapacitet att stå för dessa efterlevnadskostnader. Man kan inte utesluta att vissa företag kan komma att läggas ner, vilket skulle ha en negativ inverkan på tillgången till produkter, mångfalden av utbudet och pressa upp priserna för konsumenterna. Införandet av övergångsperioder för kobolt och dess oorganiska föreningar och polycykliska aromatiska kolväten förväntas dock begränsa antalet nedläggningar och ge företagen, särskilt små och medelstora företag, mer tid att planera och göra de nödvändiga investeringarna i ytterligare riskhanteringsåtgärder. Därför förväntas inverkan bli mindre på priserna och mångfalden av utbudet/tillgängligheten för konsumenterna avseende de produkter som produceras av dessa företag, men den kan inte uteslutas helt.

⁴⁰ FN:s resolution, *Att förändra vår värld: Agenda 2030 för hållbar utveckling*, antagen vid FN:s toppmöte om hållbar utveckling den 25 september 2015 i New York.

⁴¹ I synnerhet mål 3.4 ("Till 2030 genom förebyggande insatser och behandling minska det antal människor som dör i förtid av icke smittsamma sjukdomar med en tredjedel") och mål 3.9 ("Till 2030 väsentligt minska antalet döds- och sjukdomsfall till följd av skadliga kemikalier").

⁴² I synnerhet mål 8.8 ("främja en trygg och säker arbetsmiljö för alla arbetstagare").

Paketet med rekommenderade alternativ kan också inverka negativt på vissa företags innovationsförmåga. Även om efterlevnadskostnaderna för de flesta företag utgör mindre än 10 % (eller till och med mindre än 1 % för de flesta sektorer) av deras FoU-utgifter är andelen högre för små och medelstora företag som är verksamma inom följande sektorer: koksverk (kostnader för företag utgör upp till 160 % av FoU-utgifterna), sanering av mark (upp till 155 %), svetsning av tågspår (upp till 120–135 %) och annan icke-järnmetallurgi (upp till 53 %). Återigen förväntas de övergångsbestämmelser som föreskrivs i paketet med rekommenderade alternativ mildra dessa negativa effekter genom att ge företagen mer tid att planera sina investeringar. Därför bör inverkan på FoU-utgifterna vara försumbar, med undantag för de sektorer som nämns ovan, som kan få större svårigheter att behålla sina investeringar och för vilka övergångsbestämmelserna kommer att spela en viktig roll.

Sektorer som stål- och järngjuterier, ferrolegeringar, aluminiumtillverkare, annan metallurgi, gjutning av metaller samt tillverkare av grafit- och kolelektroder upplever redan tryck från billigare import, särskilt från asiatiska länder. Därför kan ytterligare driftskostnader till följd av efterlevnadskostnaderna inverka negativt på deras internationella konkurrenskraft mot billigare import från länder utanför EU. Som nämnts ovan kommer vissa företag (särskilt koksverk) sannolikt att läggas ner till följd av paketet med rekommenderade alternativ.

Beroende på antalet nedläggningar kan nedströmsanvändare som är beroende av produktionen från koksverk bli mer beroende av import från länder utanför EU. Detta gäller särskilt företag som producerar batterier som lagrar energi från vindturbiner, halvledare och elfordon. Alla dessa negativa effekter förväntas bli mindre genom övergångsåtgärder, som förväntas minska antalet avbrott och ge företagen mer tid till de nödvändiga investeringarna. På det hela taget förväntas inverkan på den internationella konkurrenskraften vara försumbar, med undantag för de sektorer som nämns ovan, särskilt koksverk. Övergångsåtgärder är därför viktiga för att mildra dessa negativa effekter, även om de bevis som samlats in inte möjliggör en exakt kvantifiering av dessa effekter.

Paketet med rekommenderade alternativ bör bidra till att skapa mer likvärdiga villkor för företag på den inre marknaden och förbättra möjligheterna att hålla kvar arbetskraften genom att tillhandahålla en mer skyddande arbetsplats. Dessa faktorer kan öka konkurrenskraften och särskilt stärka EU-företagens konkurrensläge gentemot konkurrenter utanför EU.

En mer detaljerad analys av inverkan på konkurrenskraften finns i den konsekvensbedömning som åtföljer detta lagstiftningsförslag.

- **Grundläggande rättigheter**

I artikel 31 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna anges att arbetstagare har rätt till rättvisa arbetsförhållanden som respekterar deras hälsa, säkerhet och värdighet. Detta vidareutvecklas i den europeiska pelaren för sociala rättigheter som syftar till att skapa ett rättvisare och mer inkluderande EU. Detta initiativ kommer att ytterligare förbättra skyddet för arbetstagare mot de hälsorisker som exponering för farliga ämnen innebär och förhindra ohälsa. Därför kommer det också att ha en positiv inverkan på denna grundläggande rättighet.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget kräver inte mer budgetmedel eller personal i fråga om EU:s budget eller de organ som EU inrättat. Detta initiativ har inga finansiella och digitala konsekvenser och därför tillhandahålls inte finansierings- och digitaliseringsöversikten.

5. ÖVRIGA INSLAG

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

Antalet fall av arbetsrelaterad ohälsa i EU och minskade kostnader för arbetsrelaterad ohälsa (t.ex. minskad produktivitet) för företag och socialförsäkringssystem i EU är centrala indikatorer vid övervakningen av effekterna av detta direktiv.

Övervakningen av den första indikatorn avser

- (a) tillgängliga uppgifter som samlats in av Eurostat (och andra relevanta informationskällor såsom Europeiska arbetsmiljöbyråns barometer, Europeiska fonden för förbättring av levnads- och arbetsvillkor (Eurofound), Internationella arbetsorganisationen, Världshälsoorganisationen),
- (b) uppgifter som arbetsgivarna har anmält till de behöriga nationella myndigheterna i enlighet med artikel 14.8 i direktivet och som kommissionen har tillgång till i enlighet med artikel 18 i direktivet,
- (c) uppgifter som medlemsstaterna lämnat i sina nationella genomföranderapporter i enlighet med artikel 17a i direktiv 89/391/EEG.

Den andra indikatorn övervakas genom att man jämför de förväntade siffrorna för ekonomiska förluster och hälso- och sjukvårdskostnader som orsakas av arbetsrelaterad ohälsa med de faktiska siffror som samlats in för dessa efter antagandet av det ändrade direktivet.

Andra indikatorer för övervakning av det operativa målet att bättre genomföra direktivet i medlemsstaterna är:

- information om lämpligt genomförande av direktivet från arbetsgrupper och intressegrupper vid rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor och från yrkesinspektörskommittén (Slic),
- riktlinjer som utarbetats av medlemsstaterna, informationskampanjer, utbildningskurser och annan relaterad verksamhet som rapporterats av medlemsstaterna genom frågeformuläret om det praktiska genomförandet av arbetsmiljödirektiven inom ramen för landsrapporten som görs upp vart femte år i enlighet med artikel 17a i direktiv 89/391/EEG och information från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor och Slic,
- antalet eller andelen företag som främjar god praxis som förhindrar fall av ohälsa i samband med användning av carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen som skulle kunna övervakas genom datajämförelser mellan EU-Oshas europeiska företagsundersökning om nya och framväxande risker, Eurofound's europeiska undersökning om arbetsvillkor och information från Slic.

Införlivande och kontroller av införlivande kommer att utföras i två steg för att bedöma efterlevnaden av införlivandet av de fastställda gränsvärdena och andra relaterade bestämmelser. Det praktiska genomförandet av de föreslagna ändringarna kommer att utvärderas som en del av den periodiska utvärdering som kommissionen ska göra enligt artikel 17a i direktiv 89/391/EEG.

Tillämpningen och efterlevnaden kommer att övervakas av de nationella myndigheterna, särskilt de nationella yrkesinspektionerna.

På EU-nivå kommer yrkesinspektörskommittén fortsättningsvis att underrätta kommissionen om eventuella praktiska problem som gäller efterlevnaden av direktiv 2004/37/EG, inklusive problem med efterlevnaden av de bindande gränsvärdena. Yrkesinspektörskommittén kommer också att fortsätta bedöma de rapporterade fallen, utbyta information och god praxis i detta avseende, och vid behov ta fram vägledningar och andra stödjande efterlevnadsverktyg.

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de nationella bestämmelser som införlivar direktivet tillsammans med 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). Dessa förklarande dokument kan utarbetas effektivare av medlemsstaterna. Medlemsstaterna bör därför åta 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 föreskrivs en ändring av direktiv 2004/37/EG om carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (*direktivet*), särskilt bilagorna I (Förteckning över ämnen, blandningar och processer som omfattas av definitionen av carcinogener och mutagena ämnen i enlighet med artikel 2 a ii och b ii i direktivet), III (Gränsvärden och andra direkt anknutna bestämmelser) och IIIa (Biologiska gränsvärden och åtgärder för hälsokontroller).

För att bättre skydda arbetstagarna genom yrkeshygieniska och biologiska gränsvärden måste dessa gränsvärden ses över och/eller fastställas så effektivt som möjligt när detta blir nödvändigt mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen och den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

I artikel 1 föreskrivs ändringar av bilagorna I, III och IIIa. Svetsrök ingår i förteckningen över ämnen, blandningar och processer i bilaga I. Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och relevanta beteckningar för kobolt och dess oorganiska föreningar, polycykliska aromatiska kolväten och 1,4-dioxan föreslås i bilaga III. I bilaga IIIa föreslås ett biologiskt gränsvärde för 1,4-dioxan som inte får överstiga 45 mg (2-hydroxietoxi)ättiksyra (HEAA) i urin/g kreatinin.

I artikel 1 anges att direktiv 2004/37/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det direktivet. Två nya ämnen läggs till i bilaga III och utvidgar förteckningen över bindande EU-gränsvärden, kompletterad med en beteckning för hud- och luftvägssensibilisering för kobolt och oorganiska koboltföreningar, och en hudexponering för 1,4-dioxan. En befintlig post i bilaga III, nämligen ”blandningar av polycykliska aromatiska kolväten, särskilt sådana som innehåller bens[a]pyren, och som är carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i den mening som avses i direktivet”, har uppdaterats i och med införandet av ett yrkeshygieniskt gränsvärde, medan en anmärkning om hudexponering har behållits. Övergångsbestämmelserna för kobolt och dess oorganiska föreningar samt polycykliska aromatiska kolväten (PAH) har fastställts i den sista kolumnen i tabellen. Det föreslås att den term som används för agenserna ”kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver, inklusive kvicksilveroxid och kvicksilverklorid (uppmätt som kvicksilver) ersätts

med ”kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver som omfattas av direktiv 2004/37/EG (uppmätt som kvicksilver)”, vilket klargör att gränsvärdet endast gäller kvicksilver och oorganiska föreningar av tvåvärt kvicksilver som omfattas av direktivet.

Artiklarna 2–4

Artiklarna 2–4 innehåller bestämmelser 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 sådan anmärkning innebär att ett väsentligt upptag är möjligt genom huden. Den används för de kemiska agenser där Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté har bedömt att hudabsorption kan bidra till det totala upptaget och följaktligen till eventuella hälsoeffekter, nämligen för 1,4-dioxan och polycykliska aromatiska kolväten. Denna anmärkning bevaras därför för polycykliska aromatiska kolväten och införs för 1,4-dioxan. En anmärkning om ”hudsensibilisering” används för kemiska agens för vilka riskbedömningskommittén har bedömt att exponering kan orsaka skadliga hudreaktioner, dvs. kobolt och dess oorganiska föreningar. En anmärkning om ”luftvägssensibilisering” används för en kemikalie för vilken riskbedömningskommittén har bedömt att exponering genom inandning kan orsaka biverkningar i luftvägarna, nämligen kobolt och dess oorganiska föreningar. Arbetsgivarna måste beakta dessa anmärkningar när de utför riskbedömningar och vidtar förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder för enskilda carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i enlighet med direktivet.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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, och

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁴³,

Efter att ha hört Regionkommittén⁴⁴,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) För att förbättra skyddet för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen på arbetsplatsen och säkerställa samma lägsta skyddsnivå i hela unionen är det nödvändigt att regelbundet uppdatera Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG⁴⁵. Yrkeshygieniska gränsvärden bör fastställas eller revideras mot bakgrund av tillgänglig information, inklusive aktuella vetenskapliga rön och tekniska data, och bör baseras på en grundlig bedömning av vad som är genomförbart ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Denna information bör om möjligt omfatta yttranden från riskbedömningskommittén vid Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), inrättad genom Europaparlamentets

⁴³ EUT C [...], [...], s. [...].

⁴⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

⁴⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG), EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.

och rådets förordning⁴⁶ (EG) nr 1907/2006, och yttranden från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor⁴⁷.

- (2) Direktiv 2004/37/EG omfattar ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1A eller 1B enligt bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning⁴⁸ (EG) nr 1272/2008, liksom de ämnen, blandningar och processer som avses i bilaga I till det direktivet. Solida vetenskapliga belägg ska tillhandahållas för varje nytt tillägg till den förteckning över ämnen, blandningar och processer som avses i den bilagan för att visa att dessa ämnen, blandningar och processer omfattas av direktiv 2004/37/EG, på grundval av tillgängliga giltiga vetenskapliga källor såsom Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Internationella centret för cancerforskning (IARC) och nationella organ, varvid särskild uppmärksamhet bör fästas vid expertgranskad litteratur som publicerats om ämnet.
- (3) IARC klassificerade svetsrök som ”cancerframkallande för människor” (grupp 1 i IARC:s klassificering). Enligt en omfattningsstudie från Echa⁴⁹ är svetsrök ett komplext ämne som kan omfatta carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, såsom krom(VI)-föreningar, nickelföreningar, kadmium och dess oorganiska föreningar. Den komplexa och heterogena sammansättningen av svetsrök tillsammans med avsaknaden av harmoniserad klassificering i förordning (EG) nr 1272/2008 bidrar till bristande tydlighet om deras eventuella farlighet för arbetstagare, och därför saknas lämpliga riskhanteringsåtgärder på arbetsplatsen. Att ta upp avsaknaden av klassificering för svetsrök på unionsnivå skulle skapa större rättslig klarhet när det gäller tillämpningen av direktiv 2004/37/EG. I linje med yttrandet från rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor⁵⁰ bör därför arbete som innebär exponering för svetsrök som innehåller ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1A eller 1B i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 införas i bilaga I till direktiv 2004/37/EG.
- (4) Kobolt och flera koboltföreningar uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande och reproduktionstoxiska ämnen (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför carcinogener och reproduktionstoxiska

⁴⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁴⁷ Rådets beslut av den 22 juli 2003 om inrättande av en rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor, EUT C 218, 13.9.2003, s. 1.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ ECHA (2022), *Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace*, finns på report_welding_fumes_en.pdf (europa.eu).

⁵⁰ Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor (2023), *Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation*, dokumentnr 006/23, finns på [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](https://acsh.europa.eu/adopted-opinion-welding-fumes-22.09.23-en.pdf) (europa.eu).

ämnen i den mening som avses i direktiv 2004/37/EG. Arbetstagare exponeras ofta för en blandning av koboltföreningar, och yrkeshygieniska gränsvärden bör tillämpas på alla oorganiska koboltföreningar. Det är därför lämpligt att, på grundval av tillgänglig information, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, fastställa ett gränsvärde för kobolt och dess oorganiska föreningar i direktiv 2004/37/EG.

- (5) Rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, som inrättades genom rådets beslut av den 22 juli 2003⁵¹ enades på grundval av yttrandet från riskbedömningskommittén⁵² om att exponering för kobolt och dess oorganiska föreningar på arbetsplatsen också kan leda till hudsensibilisering och luftvägssensibilisering. Det är därför lämpligt att fastställa gränsvärden för både de inhalerbara och respirabla fraktionerna av kobolt och dess organiska föreningar inom tillämpningsområdet för direktiv 2004/37/EG och införa en anmärkning om hud- och luftvägssensibilisering.
- (6) För kobolt och dess oorganiska föreningar blir det troligen svårt att uppfylla gränsvärdet 0,01 mg/m³ för den inhalerbara fraktionen och 0,0025 mg/m³ för den respirabla fraktionen på kort sikt. Det är därför lämpligt att införa en övergångsperiod på sex år efter detta direktivs ikraftträdande, under vilken gränsvärdena på 0,02 mg/m³ (inhalerbar fraktion) och 0,0042 mg/m³ (respirabel fraktion) bör tillämpas.
- (7) Vissa blandningar av polycykliska aromatiska kolväten (PAH), särskilt de som innehåller bens[a]pyren, uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (kategori 1A eller 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och omfattas därför av direktiv 2004/37/EG. Riskbedömningskommittén⁵³ har identifierat möjligheten till betydande upptag genom huden för dessa blandningar, och rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor har kommit överens om vikten av att införa ett yrkeshygieniskt gränsvärde för alla PAH-blandningar som omfattas av direktiv 2004/37/EG, mätt som bens[a]pyren, och att bibehålla en anmärkning om hudexponering som redan finns i bilaga III.
- (8) För blandningar av polycykliska aromatiska kolväten är det sannolikt att det kommer att bli svårt för vissa sektorer att på kort sikt iakttä ett gränsvärde på 0,00007 mg/m³ (mätt som bens[a]pyren). Det är därför lämpligt att införa en övergångsperiod på sex år efter detta direktivs ikraftträdande, under vilken gränsvärdet på 0,00014 mg/m³ (mätt som bens[a]pyren) bör tillämpas. Denna övergångsperiod bör begränsas till följande sektorer: a) stål- och järngjuterier, inklusive ferrolegeringstillverkare, b) aluminiumstillverkare, c) tillverkare av kol- och grafitelektroder, d) koksverk, e) destillation av stenkolkstjära, f) tillverkare av eldfasta produkter, g) svetsning av tågspår, h) andra icke-järnmetallurgiska processer och i) gjutning av metaller.
- (9) 1,4-dioxan uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och är därför en carcinogen enligt direktiv 2004/37/EG. På grundval av tillgänglig information, inklusive vetenskapliga och tekniska data samt riskbedömningskommitténs⁵⁴ och rådgivande kommitténs yttranden, är det därför lämpligt att fastställa ett gränsvärde för långtids- och korttidsexponering i arbetet på 7,3 mg/m³ (2 ppm) respektive 73

⁵¹ EUT C 218, 13.9.2003, s. 1.

⁵² <https://echa.europa.eu/sv/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>.

⁵³ <https://echa.europa.eu/sv/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>.

⁵⁴ <https://echa.europa.eu/sv/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>.

mg/m³ (20 ppm), kompletterat med en anmärkning om hudexponering och ett biologiskt gränsvärde på 45 mg HEAA i urin/g kreatin, vid slutet av exponeringen eller skiftet.

- (10) Kommissionen har genomfört ett samråd i två steg med arbetsmarknadens parter i enlighet med artikel 154 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kommissionen har också rådfrågat rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor, som har antagit yttranden för alla ämnen som omfattas av detta direktiv och rekommenderat ett eller flera bindande gränsvärden för vart och ett av dem, samt vid behov anmärkningar och övergångsvärden för vissa av dem. Övergångsvärden bör göra det möjligt för arbetsgivare att göra nödvändiga investeringar i ytterligare riskhanteringsåtgärder och utveckla tekniska metoder för att säkerställa efterlevnad. I detta avseende skulle befintliga unionsprogram, såsom Horisont Europa, kunna bidra till att utveckla innovativa lösningar för att skydda arbetstagarnas hälsa.
- (11) Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁵⁵. När kommissionen fastställer eller reviderar gränsvärden bör den samråda med riskbedömningskommittén och rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor för att säkerställa att gränsvärdena är evidensbaserade, proportionella och mätbara.
- (12) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att skydda arbetstagare mot exponering för carcinogener, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål. Direktiv 2004/37/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Bilagorna I, III och IIIa till direktiv 2004/37/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [...] [Tidsfristen för införlivande kommer att vara så kort som möjligt och i allmänhet inte längre än två år]. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

⁵⁵ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

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.

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande