



Ändringar i direktivet om exponering för carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen i arbetet

Arbetsmarknadsdepartementet

Dokumentbeteckning

COM(2025) 418 final Celexnummer 52025PC0418

Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC as regards the addition of substances and setting limit values in its Annexes I, III and IIIa

COM(2025) 418 annex

ANNEX to the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC as regards the addition of substances and setting limit values in its Annexes I, III and IIIa

SWD(2025) 191 final Celexnummer 52025SC0191

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Subsidiarity Grid
Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC as regards the addition of substances and setting limit values in its Annexes I, III and IIIa

SWD(2025) 192 final Celexnummer 52025SC0192

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT
ASSESSMENT REPORT Accompanying the document Proposal for
a Directive of the European Parliament and of the Council
amending Directive 2004/37/EC as regards the addition of
substances and setting limit values in its Annexes I, III and IIIa

SWD(2025) 193 final Celexnummer 52025SC0193

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EXECUTIVE
SUMMARY OF THE IMPACT ASSESSMENT REPORT
Accompanying the document Proposal for a Directive of the
European Parliament and of the Council amending Directive
2004/37/EC as regards the addition of substances and setting
limit values in its Annexes I, III and IIIa

SEC(2025) 217 final

REGULATORY SCRUTINY BOARD OPINION - Proposal for a
Directive of the European Parliament and of the Council amending
Directive 2004/37/EC as regards the addition of substances and
setting limit values in its Annexes I, III and IIIa

Tidigare faktapromemorior:

2015/16:FPM97 Ändringar i carcinogen- och mutagendirektivet

2016/17:FPM62 Ändringar i carcinogen- och mutagendirektivet

2017/18:FPM77 Ändringar i carcinogen- och mutagendirektivet

2020/21:FPM9 Ändringar i carcinogen- och mutagendirektivet

2022/23:FPM57 Ändringar i direktivet om kemiska agenser och i direktivet om carcinogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen

Sammanfattning

Kommissionen föreslår en sjätte revidering av 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. Förslaget innebär att det införs nivågränsvärden för polycykliska aromatiska kolväten (PAH), kobolt och 1,4-dioxan samt att ett biologiskt gränsvärde och ett korttidsgränsvärde införs för 1,4-dioxan. Vidare förslås att svetsrök läggs till i direktivets bilaga I. Regeringen ser positivt på att gränsvärdena tas fram och att direktivet revideras utifrån den vetenskapliga utvecklingen på området.

1. Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Att skydda människor från hälso- och säkerhetsrisker på arbetsplatsen är en del i säkerställandet av varaktiga och anständiga arbetsvillkor och av en likvärdig skyddsnivå för arbetstagare inom unionen. Cancer är fortsatt det främsta arbetsrelaterade hälsoproblemet i EU och orsakar stor skada för arbetstagares liv och hälsa. Prioriteringen att minska

arbetstagares exponering för farliga ämnen tillkännagavs i handlingsplanen för den europeiska pelaren för sociala rättigheter och bekräftades i den strategiska ramen för arbetsmiljö 2021–2027. Enligt förslagets konsekvensbedömning är mer än 2,5 miljoner arbetstagare i EU exponerade för svetsrök, kobolt, PAH och 1,4-dioxan. Införandet av gränsvärden för dessa tre ämnen samt förtydligandet om särskilda krav vid arbete med svetsrök är en del av arbetet för att uppnå prioriteringen enligt EU:s strategiska ram.

Kommissionen presenterade förslaget den 18 juli 2025. Förslaget är ett minimidirektiv.

1.2 Förslagets innehåll

Förslaget innebär att nivågränsvärden för PAH (mätt som bens(a)pyren), kobolt och 1,4-dioxan läggs till i direktivet. För kobolt föreslås även kompletterande anmärkningar om att ämnet är sensibiliserande vid kontakt med hud och via inandning. För 1,4-dioxan föreslås vidare en hudanmärkning, ett biologiskt gränsvärde och att ett korttidsgränsvärde läggs till. Förslaget innehåller också en korrigerings av den befintliga beskrivningen av kvicksilver i bilaga III i syfte att tydliggöra kopplingen till direktivets tillämpningsområde och anpassa till övriga beskrivningar av ämnen i bilaga III. Revideringen och tillägget av gränsvärdena i direktivet syftar till att skydda arbetstagare mot farlig exponering av ämnena.

Svetsrök föreslås läggas till i direktivets bilaga I som utgör en förteckning över ämnen, blandningar och processer som är carcinogena eller mutagena. Ämnen som tas upp i bilaga I ställer krav på arbetsgivare att vidta åtgärder på arbetsplatsen för att minska exponeringen till vad som är tekniskt möjligt vid hantering av dessa ämnen, blandningar och processer. Syftet med ändringen är att öka medvetenheten hos arbetsgivare om de potentiella riskerna vid svetsning samt säkerställa att skyddsåtgärder och förebyggande åtgärder i direktivet följs där exponering för svetsrök förekommer.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Nivågränsvärden för PAH:er (mätt som bens(a)pyren), kobolt och 1,4-dioxan, kompletterande anmärkningar om att kobolt är sensibiliserande vid kontakt med hud och via inandning samt korttidsgränsvärde för 1,4-dioxan framgår av Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om gränsvärden för luftvägsexponering i arbetsmiljön (AFS 2023:14). Det finns dock inga bestämmelser om hudanmärkning eller biologiskt gränsvärde för 1,4-dioxan, om nivågränsvärde för respirabel fraktion för kobolt, eller om svetsrök i dagsläget.

PAH:er är carcinogener som kan orsaka lungcancer och hudcancer och förekommer i Sverige inom räddningstjänsten (från rök orsakad av brand) samt inom flera tillverkningsindustrier så som däck- och gummitillverkning. Gällande luftgränsvärden för PAH:er

mätt som bens(a)pyren har Sverige i dag ett nivågränsvärde på 0,002 mg/m³ och ett vägledande korttidgränsvärde på 0,02 mg/m³ samt en kompletterande anmärkning att ämnet lätt upptas via huden. Kommissionen föreslår att ett nivågränsvärde på 0,00007 mg/m³ mätt som bens(a)pyren förs in. För vissa sektorer behövs det mer tid att anpassa sig till detta nivågränsvärde, och kommissionen föreslår därför en övergångsperiod på sex år efter direktivets ikraftträdande där nivågränsvärdet är 0,00014 mg/m³ mätt som bens(a)pyren för nio sektorer¹ som identifierats som de mest påverkade. Om kommissionens förslag antas innebär det att nivågränsvärdet i Sverige kommer att behöva sänkas.

Kobolt är en carcinogen som kan orsaka lungcancer. I Sverige finns kobolt främst vid framställning av specialstål och produktion av litium-jon-batterier. Gällande luftgränsvärden för kobolt och dess oorganiska föreningar har Sverige i dag ett nivågränsvärde på 0,02 mg/m³ för inhalerbar fraktion samt kompletterande anmärkningar om att ämnet lätt upptas via huden, är sensibiliserande både för huden och luftvägarna, är cancerframkallande samt är reproduktionsstörande.

Kommissionen föreslår att ett nivågränsvärde på 0,01 mg/m³ för inhalerbar fraktion och ett nivågränsvärde på 0,0025 mg/m³ för respirabel fraktion förs in, med en övergångsperiod på sex år efter

¹ 1. Stål- och järngjuterier, vilket inkluderar tillverkare av ferrolegeringar, 2. Aluminiumtillverkare, 3. Tillverkare av kol- och grafit elektroder, 4. Koksverk, 5. Destillation av stenkolkstjära, 6. Tillverkare av eldfasta produkter, 7. Svetsning av tågspår, 8. Andra icke-järnmetallurgiska processer och 9. Gjutning av metaller.

direktivets ikraftträdande, där nivågränsvärdet är 0,02 mg/m³ för inhalerbar fraktion och 0,0042 mg/m³ för respirabel fraktion. Det föreslås kompletterande anmärkningar om att ämnet är sensibiliserande vid kontakt med hud och via inandning. Om kommissionens förslag antas innebär det att det svenska nivågränsvärdet mätt som inhalerbar fraktion kommer att behöva sänkas senast efter övergångsperioden och att ett nivågränsvärde mätt som respirabel fraktion kommer att behöva införas.

1,4-dioxan kan orsaka cancer i exempelvis lever och näshåla och används främst som syntesråvara eller råvara vid läkemedelstillverkning men även bland annat vid gummitillverkning samt i kemisk och kosmetisk industri. Gällande luftgränsvärden för 1,4-dioxan har Sverige i dag ett nivågränsvärde på 35 mg/m³ och ett korttidsgränsvärde på 90 mg/m³ men inget biologiskt gränsvärde eller hudanmärkning. Kommissionen föreslår ett nivågränsvärde på 7,3 mg/m³ samt att ett korttidsgränsvärde på 73 mg/m³, ett biologiskt gränsvärde på 45 mg HEAA mätt i urin/g Kreatinin (som mäts vid exponeringens eller arbetspassets slut) och en hudanmärkning förs in. Om kommissionens förslag antas innebär det att svenska nivågränsvärdet och korttidsgränsvärdet kommer att behöva sänkas och att en hudanmärkning och ett biologiskt gränsvärde kommer att behöva införas.

Svetsrök bildas vid all typ av svetsning och kan ge akuta eller kroniska effekter på luftvägarna som astma och KOL. Långvarig

exponering för svetsrök kan orsaka lungskador och olika former av cancer, bland annat lungcancer. Svetsrök finns idag inte med i den lista över verksamheter och arbeten som reglerar vilka ämnen och blandningar samt arbeten och verksamheter som omfattas av särskilda krav vid hantering av carcinogena, mutagena och reproduktionsstörande ämnen enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om risker i arbetsmiljön (AFS 2023:10). Kommissionen föreslår att svetsrök läggs till i direktivets bilaga I. Förslaget innebär att svetsrök behöver läggas till i svensk rätt.

Regeringens bedömning är att det inte borde vara problematiskt att justera de svenska föreskrifterna i enlighet med förslaget.

1.4 Budgetära konsekvenser och konsekvensanalys

Förslaget medför inte några budgetära konsekvenser för den svenska statsbudgeten. Förslaget påverkar inte EU:s budget. I det fall kostnader skulle uppstå ska utgiftsdrivande åtgärder på EU-budgeten finansieras genom omprioriteringar i den fleråriga budgetramen (MFF). Ökade kostnader för den nationella budgeten ska finansieras genom omprioriteringar inom beslutade och beräknade ekonomiska ramar på berört utgiftsområde.

2. Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringens målsättning för arbetsmiljöområdet inom EU-samarbetet är en hög skyddsnivå för arbetstagare.

Det är av stor betydelse både för arbetstagarnas hälsa och för en effektiv konkurrens att EU-lagstiftningen om arbetsmiljö regelbundet uppdateras. Regeringen ser därför positivt på att nya gränsvärden förs in och att direktivet revideras utifrån den vetenskapliga utvecklingen på området.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas nuvarande ståndpunkter är för närvarande inte kända. I den rådgivande trepartskommittén på arbetsmiljöområdet ställde sig regeringsrepresentanterna bakom de av kommissionen nu föreslagna revideringarna av direktivet. Den rådgivande trepartskommittén presenterade sitt yttrande 22 september 2023.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentet har ännu inte yttrat sig över förslaget.

2.4 Remissinstansernas och andra intressenters ståndpunkter

Förslaget har översänts för synpunkter till arbetsmarknadens parter och närmast berörda myndigheter och organisationer. Departementet har bett om svar senast den 2 september 2025.

Samråd med arbetsmarknadens parter på unionsnivå i enlighet med artikel 154 FEUF har genomförts.

3. Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Rättslig grund är artikel 153.2 (b) jämförd med artikel 153.1 (a) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, FEUF. Rådet beslutar med kvalificerad majoritet och Europaparlamentet är medbeslutande.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Enligt kommissionen saknas nivågränsvärden i direktivet för de ämnen som förslaget avser och det finns en stor variation mellan medlemsländer vad avser nivågränsvärdet för kobolt. Därför kan åtgärder som vidtas enskilt av medlemsstaterna inte säkerställa minimikrav för arbetstagares skydd mot de risker som uppstår genom exponering för dessa ämnen i EU. Kommissionen anser att fastställa EU-gränsvärden för de nu föreslagna ämnena bidrar till att skapa lika villkor genom att minska snedvridning av konkurrensen för industrin och minska komplexiteten i lagstiftningen. Detta bidrar till att minska den administrativa bördan och kostnader för efterlevnad för företag som är verksamma på den inre marknaden. Vidare skapar ett tillägg av svetsrök i bilaga I större rättslig klarhet, vilket förbättrar genomförandet av befintliga EU-regler.

Kommissionen är av uppfattningen att förslaget är välbalanserat med hänsyn till skyddet för arbetstagarna och den påverkan det kan ha för bland annat företagen. Påverkan på vissa industrier har begränsats genom övergångsbestämmelser som bidrar till att ge företagen mer tid att anpassa sig samtidigt som EU:s strategiska oberoende och omställning skyddas. Kommissionen menar även att förslaget är begränsat till att omfatta en revidering av bilagorna till direktivet i enlighet med den vetenskapliga forskningen och att förslaget har stort stöd av nyckelaktörer på EU:s arbetsmiljöområde, vilket inkluderar både arbetsgivarrepresentanter, arbetstagarrepresentanter och medlemsstaternas regeringar som företräds inom den rådgivande trepartskommittén. Kommissionen anser därmed att förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen.

Regeringen har ingen invändning mot kommissionens bedömningar. Regeringen bedömer att förslaget står i överensstämmelse med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

4. Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget kommer att behandlas i den aktuella rådsarbetsgruppen under hösten med avsikt att det ska nås en allmän riktlinje i december.

4.2 Fackuttryck och termer

Carcinogena ämnen – kemiska ämnen och blandningar som kan orsaka cancer.

Mutagena ämnen – kemiska ämnen och blandningar som kan skada arvsmassan.

Reproduktionstoxiska ämnen – kemiska ämnen och blandningar som kan skada fertiliteten hos kvinnor och män eller skada det ofödda barnet.

Nivågränsvärde – gränsvärde för exponering av ämnen genom inandning under en arbetsdag, normalt 8 timmar.

Korttidsgränsvärde – gränsvärde för exponering av ämnen genom inandning under en referensperiod av normalt 15 minuter.

Biologiskt gränsvärde – gränsvärde för hur mycket av ett ämne som får finnas i kroppen. Halten mäts normalt i blod eller urin.

Luftgränsvärde – en fastställd gräns för en halt av luftföroreningar som anses acceptabla för människors hälsa.

Inhalerbar fraktion – den mängd partiklar av totalmängden partiklar i luften som inandas genom näsa och mun.

Respirabel fraktion – de inhalerbara partiklar som når längst ner i luftvägarna till de så kallade lungblåsorna (alveolerna) i lungorna.