



Bruxelles, den 5.4.2018  
SWD(2018) 87 final

**ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE**

**RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN**

*Ledsagedokument til*

**Forslag om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici  
for under arbejdet af være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener**

{COM(2018) 171 final} - {SWD(2018) 88 final}

**DA**

**DA**

<b>Resumé</b>
<b>Konsekvensanalyse af yderligere et forslag om at ændre bilagene til direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener</b>
<b>A. Behov for handling</b>
<b>Hvorfor? Hvad er problemstillingen?</b>
<p>Eksposering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener på arbejdspladsen kan forårsage kræft, som er det største arbejdsrelaterede sundhedsproblem i EU-28, samt andre ikke-kræftrelaterede sundhedsproblemer. For at bidrage til at beskytte arbejdstagerne mod sådanne risici har EU vedtaget direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener (i det følgende benævnt "direktivet"). Direktivet indeholder de krav, der skal overholdes på området for at fjerne eller begrænse eksposering, herunder fastsættelse af grænseværdier for erhvervsmæssig eksposering (i det følgende benævnt "OEL'er"). Der er dog behov for regelmæssigt at ajourføre direktivet på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder videnskabelige og tekniske data. Der er blevet fremsat to lovgivningsmæssige forslag om ajourføring af direktivet, nemlig COM(2016) 248 final og COM(2017) 11 final, der tilsammen vedrører 20 kræftfremkaldende stoffer. Den første ændring er allerede blevet vedtaget af medlovgiverne som direktiv (EU) 2017/2398. Denne konsekvensanalyse, der ledsager det tredje forslag, omfatter yderligere fem kemiske agenser, som 1 000 000 arbejdstagere eksponeres for på deres arbejdsplads.</p>
<b>Hvilke resultater forventes der af initiativet?</b>
<p>Initiativet har tre specifikke mål:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• at mindske den erhvervsmæssige eksposering for kræftfremkaldende stoffer og mutagener i Den Europæiske Union</li> <li>• at gøre EU-rammen mere effektiv ved at ajourføre den på grundlag af videnskabelig ekspertise</li> <li>• at nå frem til en mere afbalanceret beskyttelse af arbejdstagerne i EU mod kræftfremkaldende stoffer, samtidig med at der skabes større klarhed og i højere grad lige vilkår for de erhvervsdrivende.</li> </ul>
<b>Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan?</b>
<p>Fastsættelse af nye OEL'er eller revision af de eksisterende OEL'er i bilag III til direktivet vil skabe større klarhed for arbejdsgivere og håndhævere og således lette og forbedre overholdelsen af direktivets bestemmelser og dermed beskyttelsen af arbejdstagerne. Ved at sænke eksisterende OEL'er og lukke huller, der skyldes fravær af sådanne værdier på nationalt plan, kan EU's indsats bidrage til yderligere at fremme minimumsbeskyttelsesniveauet på dette område for alle arbejdstagere i EU og i højere grad sikre EU-virkomhederne lige vilkår. Medlemsstaternes foranstaltninger kan ikke alene løse disse problemer, og følgelig forekommer handling på EU-niveau nødvendig for at nå dette mål og er i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i TEU.</p>

<b>B. Løsninger</b>
<b>Hvilke lovgivningsmæssige og ikkelovgivningsmæssige løsninger er blevet overvejet? Foretrakkes en bestemt løsning frem for andre? Hvorfor?</b>
<p>En række løsninger blev udpeget og forkastet for de omfattede kræftfremkaldende stoffer. For eksempel blev et forbud mod disse stoffer på arbejdspladsen anset for at være en uforholdsmæssig løsning, og afhængighed af ikke-lovgivningsmæssige retningslinjer eller selvregulering ville ikke kunne yde et væsentligt bidrag til løsningen af de udpegede problemer. Forslagene til lovgivningsmæssige løsninger med hensyn til fem kræftfremkaldende stoffer (OEL'er i bilag III) var baseret på resultaterne af drøftelser med videnskabsfolk, arbejdsgivere, arbejdstagere og repræsentanter for medlemsstaterne. For de fleste af de kræftfremkaldende stoffer blev der også analyseret strengere eller mindre strenge løsninger. De foretrukne løsninger anses for at være et supplement til og at tilføje merværdi til eksisterende REACH-foranstaltninger i de relevante tilfælde. Retssikkerheden for de berørte parter opnås bedst gennem en tydelig opstilling af kemiske agenser i direktivet sammen med OEL'er, der gør det muligt at forvalte risikoen for erhvervsmæssig eksposering for kræftfremkaldende kemiske stoffer.</p>
<b>Hvem støtter hvilken løsning?</b>
<p>Arbejdsmarkedets parter og medlemsstaterne, der er repræsenteret i Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen, støtter alle de foretrukne løsninger. For at afbøde tekniske eller økonomiske</p>

udfordringer for arbejdsgiverne påtænkes der overgangsperioder for to grupper af stoffer (cadmium og uorganiske forbindelser heraf samt beryllium og uorganiske berylliumforbindelser) for alle sektorer og for én gruppe af stoffer (arsensyre og dets salte samt uorganiske arsenforbindelser) for kobbersmeltningssektoren.

## **C. Den foretrukne løsnings virkninger**

### **Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning?**

**Fordelene ved den foretrukne løsning vil bestå i øget beskyttelse af over 1 000 000 arbejdstagere i EU og forebyggelse af over 22 000 tilfælde af arbejdsrelaterede sygdomme.**

Den vil derfor føre til bedre livskvalitet for arbejdstagerne og deres familier samt til reducerede direkte og indirekte individuelle omkostninger på sundhedsområdet. De sociale sikringsordninger vil drage fordel af en nedsættelse af omkostningerne til behandling samt lavere udgifter til tilhørende inaktivitet/førtidspension og erstatning for erhvervssygdomme. Arbejdsgiverne forventes at drage fordel af en reduktion af fravær og produktivitetstab. Sidst men ikke mindst vil fastsættelsen af EU-dækkende OEL'er skabe større klarhed for arbejdsgivere og håndhævere.

En undersøgelse, der er foretaget på vegne af Kommissionen, viser, at de største forventede fordele for forskellige interesserede parter er som følger: 1 til 5 mia. EUR for arbejdstagerne samt 181 mio. EUR for myndighederne som følge af indførelsen af en OEL for formaldehyd og 15 mio. EUR for virksomhederne som følge af indførelsen af en OEL for beryllium.

### **Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning?**

For en række kræftfremkaldende stoffer vil den foretrukne løsning medføre driftsomkostninger for virksomheder, som vil skulle indføre supplerende beskyttende og forebyggende foranstaltninger. Dette vil navnlig være tilfældet med hensyn til formaldehyd samt cadmium og uorganiske forbindelser heraf, hvor de samlede omkostninger, som den foretrukne løsning vil betyde for erhvervslivet, anslås at ville nå op på 1,72 mia. EUR for formaldehyd og 447 mio. EUR for cadmium over en periode på 60 år.

Dog er antallet af virksomheder for så vidt angår formaldehyd meget stort, og hovedsageligt store virksomheder vil blive berørt for så vidt angår cadmium. Derfor forventes omkostningerne pr. virksomhed for begge stoffer relativt set at blive beskedne. Pakken af foretrukne løsninger vil ikke medføre yderligere oplysningspligt eller føre til en stigning i de administrative byrder for virksomhederne og sandsynligvis ikke skabe nogen nævneværdige miljømæssige omkostninger.

### **Hvordan vil virksomhederne, herunder SMV'er og mikrovirksomheder, blive påvirket?**

For så vidt angår cadmium- og arsenforbindelser er SMV'erne ikke repræsenteret i betydeligt omfang i de relevante industrier, hvilket de til gengæld er for så vidt angår beryllium, formaldehyd og 4,4'-metylen-bis(2-chloranilin) (MOCA). Analysen viser, at de omkostninger, som SMV'erne vil stå over for, er overkommelige for de berørte virksomheder. De væsentligste omkostninger forventes for SMV'er, der beskæftiger sig med formaldehyd og beryllium, og navnlig for virksomheder, der endnu ikke har foretaget investeringer for at beskytte arbejdstagerne enten gennem lukkede systemer eller substitution. Dog vil omkostningerne for SMV'er forblive et godt stykke under 1 % af deres omsætning, og der forventes ikke lukninger af SMV'er eller virkninger på beskæftigelsen.

### **Vil den foretrukne løsning få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?**

Der kan opstå yderligere omkostninger til administration og håndhævelse for de håndhævende myndigheder. Omkostningerne forventes dog ikke at blive betydelige. Samtidig vil fastsættelsen af OEL'er på EU-plan betyde, at der spares omkostninger til udvikling af OEL'er på nationalt plan. Den foretrukne løsning forventes også at bidrage til at afbøde økonomiske tab for medlemsstaternes sociale sikringsordninger og sundhedssystemer ved at forebygge sygdom.

### **Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?**

De foretrukne løsninger vil have en positiv indvirkning på konkurrencen i det indre marked ved at mindske konkurrencemæssige forskelle mellem virksomheder, der opererer i medlemsstater med forskellige nationale OEL'er. De foretrukne løsninger forventes ikke at få væsentlige følger for EU's virksomheders konkurrenceevne udadtil. I de fleste tilfælde passer de foretrukne modeller ind i den mindre strenge del af tilsvarende foranstaltninger, som er indført i tredjelande — hvilket tyder på, at disse foranstaltninger er realistiske, afspejler tilgængelig god praksis og er forholdsvis ambitiøse, idet de sigter mod at fastsætte høje standarder for arbejdstagerbeskyttelse på internationalt plan. Konsekvenserne for de grundlæggende rettigheder er positive — navnlig med hensyn til artikel 2 (retten til liv) og artikel 31 (retten til retfærdige og rimelige arbejdsforhold, som respekterer vedkommendes sundhed, sikkerhed og værdighed).

## **D. Opfølgning**

### **Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?**

Effektiviteten af den foreslåede revision af direktivet vil blive målt inden for rammerne af evalueringen af EU-lovgivningen for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen som fastsat i artikel 17a i direktiv 89/391/EØF. Den næste evaluering kan muligvis dække perioden 2017-2022.