



NOTAT

Samlenotat om kræftdirektivets 4. pakke

J.nr. 2020 - 7112

CADI

1. Kræftdirektivets 4. pakke	2
------------------------------------	---

1. Kræftdirektivets 4. pakke

- Mandat med henblik på indledning af forhandlinger med Europa-Parlamentet

Revideret notat. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotatet sendt til Folketinget den 20. oktober 2020 fremgår med streg i venstre margin.

KOM (2020) 0571

1. Resumé

Kommissionens forslag vedrører fjerde ændring af direktiv 2004/37/EC om beskyttelse af arbejdstagerne mod kræftfremkaldende stoffer. Ændringen medfører en fastsættelse af EU-grænseværdier for to stoffer (akrylonitril samt nikkel og nikkel-forbindelser) og en ændring af den gældende EU-grænseværdi for ét stof (benzen) ud fra de foreliggende oplysninger om stofferne, herunder de tilgængelige videnskabelige og tekniske data. Herudover tilføjes der en anmærkning om hudeksponering (dvs. risiko for, at stoffet kan trænge igennem huden) for to af stofferne samt en anmærkning om, at det tredje stof er hudsensibiliserende og sensibiliserende ved indånding (dvs. allergisk reaktion ved hudkontakt eller indånding).

Formålet med forslaget er at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne mod erhvervs sygdomme i forbindelse med udsættelse for kræftfremkaldende stoffer. Herudover bidrager forslaget til at skabe ensartede konkurrenceforhold for virksomhederne i EU.

Forslaget vil give anledning til en skærpelse af de eksisterende danske grænseværdier for to af de pågældende stoffer. Forslaget vurderes i øvrigt ikke at medføre statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom administrative konsekvenser for erhvervslivet vurderes at være begrænsede, fordi der alene er tale om en mindre skærpelse og dermed en mindre forøgelse af beskyttelsesniveauet.

Regeringen finder, at der med forslaget er taget et skridt i retning af at sikre bedre beskyttelse af arbejdstagere i hele EU og sikre lige konkurrencevilkår for virksomheder. Regeringen kan på den baggrund støtte forslaget. Regeringen vil arbejde for at forkorte de foreslåede ikrafttrædelsesfrister for de tre grænseværdier fra de foreslåede op til fire år.

Formandskabet har udarbejdet forslag til en kompromistekst med en række mindre ændringer, herunder præciseringer vedrørende overgangsbestemmelser for grænseværdiernes ikrafttræden, og ønsker mandat til at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet. Regeringen støtter fortsat forslaget.

Formandskabet ventes kort at orientere om forslaget på den uformelle EPSCO-videokonference den 3. december 2020. Det forventes, at mandatet med henblik på indledning af forhandlinger med Europa-Parlamentet tiltrædes på COREPER.

2. Baggrund

Kommissionen fremsatte ved COM (2020)571 den 22. september 2020 forslag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv om fjerde ændring af direktiv 2004/37/EC

om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer og mutagener.

Af forslaget og den tilhørende konsekvensanalyse fremgår blandt andet, at:

- Udsættelse af arbejdstagerne for kræftfremkaldende stoffer udgør en væsentlig byrde i form af udgifter til behandling af erhvervssygdomme, og at 52 % af de nuværende arbejdsbetingede dødsfald skyldes kræft.
- Forslaget i EU-Kommissionens konsekvensanalyse er estimeret til at kunne hindre 327 tilfælde af forskellige kræftformer i hele EU og derudover en række andre lidelser. Det skønnes ligeledes, at forslaget vil betyde en gevinst på sundhedsområdet på 193-296 mio. EUR for EU-landene som en helhed.

Kommissionen har i forbindelse med præsentationen af forslaget oplyst, at forslaget er led i en kontinuerlig revisionsproces af kræftdirektivet for at holde trit med de seneste tekniske og videnskabelige udviklinger.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 153(2)(b), som har til formål at forbedre arbejdstagernes sikkerhed og sundhed.

Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet ved den almindelige lovgivningsprocedure.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at forbedre beskyttelsen af arbejdstagerne mod erhvervssygdomme i forbindelse med udsættelse for tre kræftfremkaldende stoffer, at forøge effektiviteten af EU-lovgivningen på området og at skabe større klarhed og mere ensartede konkurrenceforhold for virksomhederne.

Forslaget henviser til, at der i direktiv 2004/37/EC om beskyttelse af arbejdstagerne mod risiko for udsættelse af kræftfremkaldende stoffer fastsættes minimumsregler for at opnå denne beskyttelse, herunder ved fastsættelse af grænseværdier, og at disse grænseværdier skal revideres, når der er videnskabelig basis herfor.

Kommissionen foreslår ændring af den bindende grænseværdi for *benzen* og nye bindende grænseværdier for *akrylonitril* samt *nikkel* og *nikkelforbindelser*. For *akrylonitril* foreslås endvidere en korttidsgrænseværdi for at beskytte imod stoffets akutte virkning. Grænseværdien for *nikkel* og *nikkelforbindelser* er udtrykt både på basis af den inhalerbare og den respirable koncentration (som udtrykker den stofmængde, der henholdsvis indåndes fra luften, eller når dybt ned i lungerne).

Grænseværdierne i forslaget ligger for *akrylonitril* på det niveau, hvor EU's kemikalieagenturs komite for risikovurdering (RAC) har vurderet, at stoffet ikke har nogen skadelig virkning. De foreslåede grænseværdier for *benzen*, *nikkel* og *nikkelforbindelser* ligger ganske lidt over dette niveau (ca. 4, 1,6 og 2 gange over).

I forslaget indgår desuden en ”anmærkning om hudeksponering” for *benzen* og *akrylonitril*. ”Anmærkning om hudeksponering” betyder, at der er risiko for, at

stoffet kan trænge igennem huden. For *nikkel og nikkelforbindelser* er der tilføjet anmærkning om, at stoffet er ”hudsensibiliserende og sensibiliserende ved indånding”, hvilket betyder, at stofferne kan fremkalde allergisk reaktion ved hudkontakt eller indånding.

Grænseværdien for *nikkel og nikkelforbindelser* foreslås gældende fra 18. januar 2025, mens grænseværdierne for *akrylonitril* foreslås gældende fire år efter direktivets ikrafttræden. For *benzen* foreslås grænseværdien fastsat i to trin, idet den to år efter direktivets ikrafttræden fastsættes på samme niveau som den gældende danske grænseværdi og yderligere to år senere sænkes 2,5 gange yderligere.

Formandskabets kompromistekst

Kompromisteksten indeholder bl.a. forslag om to tilføjelser til direktivets præambel. Den første tilføjelse indgår i de tidligere ændringer af kræftdirektivet og klarlægger, at der grundlæggende findes to typer af kræftfremkaldende stoffer, som adskiller sig ved, at det for den ene type ikke videnskabeligt muligt at fastslå et tærskelniveau, hvorunder stofferne ikke har deres kræftfremkaldende virkning. Den anden tilføjelse i præambelen er, at Kommissionen i samarbejde med Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen skal undersøge muligheden for en yderligere stramning af grænseværdien for *benzen*, under hensyntagen til EU's videnskabelige komite for risikovurderings (RAC) vurdering fra 2018 og anden relevant information.

I bilaget med grænseværdier er der foreslået en præcisering af overgangsbestemelsen for *benzen* for at tydeliggøre, at den nuværende EU-grænseværdi for stoffet fortsat vil være gældende indtil ikrafttrædelsestidspunktet for den nye grænseværdi. Dertil kommer en foreslået anmærkning om, at *akrylonitril* er hudsensibiliserende.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet ved den almindelige lovgivningsprocedure. Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget endnu.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen argumenterer i forhold til nærhedsprincippet overholdelse med, at formålet med direktivet er at forbedre leve- og arbejdsforholdene, herunder at beskytte arbejdstagerne mod den specielle risiko, der følger af udsættelse for kræftfremkaldende stoffer.

Det fremhæves desuden, at forskellige beskyttelsesniveauer kan have indvirkning på konkurrenceevnen landene imellem. Kommissionen henviser derfor til, at medlemsstaterne ikke alene kan sikre en ensartet beskyttelse, hvorfor dette bør ske på EU-niveau.

Regeringen er enig i Kommissionens vurdering.

6. Gældende dansk ret

I den danske arbejdsmiljølovgivning har der siden 1975 været regulering om forebyggelse af udsættelse for kræftfremkaldende stoffer.

Lovgivningen er over årene blevet udbygget, herunder ved implementering af det oprindelige EU-kræftdirektiv fra 1990, og ved fastsættelse af grænseværdier for en lang række stoffer og materialer.

De nugældende danske grænseværdier for *benzen* og *akrylonitril* er højere (mere lempelige) end Kommissionens forslag – henholdsvis 2,5 og 4 gange.

Benzen anvendes i store mængder i arbejdsmiljøet i Danmark, da stoffet indgår i petrokemiske produkter, bl.a. i benzin. Ifølge oplysninger fra det danske produktregister anvendes der kun op til tre kilo *akrylonitril* om året i Danmark. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at der er anvendelser af *akrylonitril*, som ikke indberettes i produktregisteret. Generelt anvendes stoffet i EU i tekstil-, pels- og læderindustrien og som råvare i den kemiske industri.

Den nugældende danske grænseværdi for *nikkel* og *nikkelforbindelser* har samme værdi som Kommissionens forslag. Men de danske grænseværdier for *nikkel* og *nikkelforbindelser* er i dag angivet som totalmængden af henholdsvis opløselige og uopløselige *nikkelforbindelser*, mens de i Kommissionens forslag angives for henholdsvis den respirable og den inhalerbare del. Forslagets måde at angive grænseværdierne på afspejler, at grænseværdien er fastsat på basis af et nyere vidensgrundlag, som betyder, at grænseværdien kan fastsættes mere præcist ift. *nikkel* og *nikkelforbindelsers* kritiske egenskaber. Arbejdstilsynet vurderer, at de gældende danske grænseværdier for *nikkel* og *nikkelforbindelser* i det væsentlige svarer til de nye EU-krav.

Nikkel indgår i rustfrit stål, andre legeringer og overfladebehandling af metaller. *Nikkel* kan frigives til arbejdsmiljøet ved forarbejdning af metaller, som for eksempel svejsning. *Nikkel* indgår også i katalysatorer og anvendes i olieindustrien. *Nikkelforbindelser* bruges også som pigmenter og ved fremstilling af batterier. Samlet set har anvendelsen af *nikkel* og *nikkelforbindelser* stor udbredelse i Danmark.

7. Konsekvenser

Lovmæssige konsekvenser:

Forslaget vil nødvendiggøre enkelte ændringer i Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 698 af 28. maj 2020 om grænseværdier for stoffer og materialer (grænseværdibekendtgørelsen) i form af angivelse af nye grænseværdier og anmærkninger for de tre stoffer. Disse ændringer forventes gennemført efter normal procedure ved inddragelse af Arbejds miljørådet senest to år efter direktivets ikrafttræden.

Forslaget vil medføre en mindre forøgelse af beskyttelsesniveauet i Danmark. Konkret betyder direktivændringerne, at Danmark skal nedsætte grænseværdierne – dvs. skærpe beskyttelsen – for *benzen* og *akrylonitril*, samt ændre, hvordan grænseværdien for *nikkel* og *nikkelforbindelser* angives. Der er tale om små ændringer af grænseværdierne.

De foreslåede anmærkninger om hudeksponering for *benzen* og *akrylonitril* er allerede indført i grænseværdibekendtgørelsen. For *nikkel* og *nikkelforbindelser* skal

der indføres anmærkning om, at stoffet er hudsensibiliserende og sensibiliserende ved indånding.

For *akrylonitril* skal der indføres anmærkning om, at stoffet er hudsensibiliserende.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser:

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet, da der er tale om relativt små ændringer af grænseværdierne. Desuden fordi ændringerne skal ses som supplement til kravene i den øvrige arbejdsmiljølovgivning for kemikalier, som i forvejen indebærer et generelt krav om at undgå unødigt udsættelse for de tre stoffer, som indgår i forslaget.

Dette krav indebærer, at arbejdsgiver skal erstatte det farlige stof/materiale med noget, som er ufarligt eller mindre farligt. Hvis dette ikke er muligt, skal påvirkningen fjernes eller begrænses mest muligt ved brug af tekniske foranstaltninger eller organisatoriske foranstaltninger. Brug af personlige værnemidler bør altid være den sidste løsning.

Det kan dog ikke udelukkes, at den store anvendelse af benzen i Danmark kan betyde, at en skærpelse af grænseværdien kan medføre omkostninger for enkelte virksomheder i forhold til evt. kontrolmålinger, ombygninger, øget ventilation m.m.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-Specialudvalget for Arbejdsmarkedet og Sociale Forhold.

Der er modtaget høringssvar fra Finanssektorens Arbejdsgiverforening (FA) og Dansk Arbejdsgiverforening (DA) samt et fælles høringssvar fra Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH) og Akademikerne (AC).

FA har ikke bemærkninger til forslaget.

DA støtter forslaget, idet de noterer, at forslaget følger anbefalinger, der er afgivet af Kommissionens Rådgivende Udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, og som Kommissionen har vurderet repræsenterer de bedste scenarier med hensyn til virkningsfuldhed, effektivitet og sammenhæng og som desuden supplerer de eksisterende REACH-foranstaltninger. DA bemærker, at forslaget kan give udfordringer med omkostninger til de nødvendige investeringer for mindre virksomheder, hvilket ifølge DA begrundes den trinvise indfasning af strammere grænseværdier.

FH og AC finder det positivt, at Kommissionen nu har stillet sit 4. forslag til revision af kræftdirektivet og opfordrer regeringen til at arbejde aktivt for, at Kommissionen fremlægger flere revisionspakker til kræftdirektivet med grænseværdier. Der henvises til, at der stadig er langt til den målsætning, der blev sat af tidligere kommissær Marianne Thyssen i 2016, om, at 50 nye kræftfremkaldende stoffer skulle være omfattet af direktivet i 2020. FH og AC opfordrer regeringen til at ar-

bejde for, at Kommissionen pålægges snarest muligt at udarbejde en plan for, hvordan der i direktivet fastsættes grænseværdier for de 71 stoffer og processer, der er foreslået af EFS (Europæisk Fagbevægelses Sammenslutning).

FH og AC pointerer, at de generelt finder det vigtigt, at der fastsættes sundhedsbaserede grænseværdier, og at grænseværdierne afspejler forsigtighedsprincippet, som generelt bør anvendes ved beskyttelsen af arbejdstageres sundhed. Derudover anbefaler FH og AC, at kræftdirektivet udvides til også at omfatte stoffer, der kan skade reproduktionen (reproduktionstoksiske stoffer) og farlige medicinske produkter.

Endelig anfører FH og Akademikerne konkret for de tre stoffer, som indgår i direktivændringen, at deres grænseværdier skal fastsættes på baggrund af nyeste sundhedsfaglige viden, og at grænseværdierne skal fastsættes på linje med foregangslande i EU, som har de mest restriktive grænseværdier. Følgelig påpeger FH og AC, at grænseværdierne for nikkel og benzen bør være på det niveau som Det Europæiske Kemikalieagentur videnskabelige komite for risikovurdering (RAC) har fastsat, og at overgangsbestemmelserne bør nedsættes til 2 år for benzen og akrylonitril.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der ventes at være bred opbakning til forslaget blandt EU's medlemsstater.

De fleste medlemsstater har generelt været positivt indstillet over for forslaget. Enkelte lande har dog udtrykt ønske om længere overgangsperioder, fordi de foreslåede EU-grænseværdier er væsentligt lavere end de eksisterende nationale grænseværdier.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter forslaget.

Regeringen er generelt positivt indstillet over for forslaget til kræftdirektivets 4. pakke.

Regeringen finder, at der med forslaget tages et vigtigt skridt i den rigtige retning i forhold til at forebygge arbejdsrelateret kræft. Forslaget vil blandt andet fremme arbejdstageres sikkerhed og sundhed gennem hele deres arbejdsliv og bidrage til mere lige vilkår for virksomhederne i EU.

På den led er forslaget med til at sikre et højere beskyttelsesniveau på tværs EU til gavn for arbejdstagere, virksomheder og det danske samfund som helhed.

I det lys finder regeringen, at der ikke er grundlag for de foreslåede overgangsfri-ster på op til fire år, førend de foreslåede grænseværdier træder i kraft, og vil derfor arbejde for at forkorte de foreslåede ikrafttrædelsesfrister for de tre grænseværdier.

Regeringen finder, at der med kompromisforslaget kun er foretaget mindre ændringer af teksten, herunder præciseringer vedrørende overgangsbestemmelser for grænseværdiernes ikrafttræden.

Regeringen noterer sig, at der ikke har været den fornødne opbakning til at forkorte de foreslåede ikrafttrædelsesfrister.

Regeringen støtter generelt arbejdet med at opdatere kræftdirektivet og finder det vigtigt, at Kommissionen fremsætter flere pakker med ændringer til direktivet.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg blev tidligt orienteret om forhandlingsoplægget den 9. oktober 2020.

Grund- og nærhedsnotat om forslaget til kræftdirektivets 4. pakke blev oversendt til Folketingets Europaudvalg den 20. oktober 2020.

Den første ændring af direktivet blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 10. juni 2016. Den anden ændring af direktivet blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering den 9. juni 2017. Den tredje ændring af direktivet blev forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 30. november 2018.