



Bruxelles, den 13.2.2023  
SWD(2023) 36 final

**ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE**  
**RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN**

*Ledsagedokument til*

**forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv**

**om ændring af Rådets direktiv 98/24/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF for så vidt angår grænseværdierne for bly og det uorganiske forbindelser og diisocyanater**

{COM(2023) 71 final} - {SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} -  
{SWD(2023) 35 final}

## A. Behov for handling

### Hvorfor? Hvad er problemstillingen?

Dette initiativ vedrører arbejdsrelateret dårligt helbred forårsaget af to grupper af kemikalier, bly og dets uorganiske forbindelser (i det følgende benævnt "bly") og diisocyanater. Reguleringen af bly i arbejdsmiljøer falder ind under anvendelsesområdet for direktivet om kræftfremkaldende stoffer, mutagener og reproduktionstoksiske stoffer ([direktiv 2004/37/EF](#)) efter en aftale i marts 2022 mellem Europa-Parlamentet og Rådet om at udvide anvendelsesområdet for direktiv 2004/37/EF om kræftfremkaldende stoffer og mutagener til at omfatte reproduktionstoksiske stoffer. Den bindende biologiske grænseværdi (BLV<sup>1</sup>) og grænseværdien for erhvervsmæssig eksponering (OEL<sup>2</sup>) for bly i henhold til CMRD blev første gang indført i 1982 ved et specifikt [direktiv](#) om bly og er ikke blevet ajourført siden da. Reguleringen af diisocyanater falder ind under direktivet om kemiske agenser (CAD) ([direktiv 98/24/EF](#)). Der er i øjeblikket ingen OEL eller grænseværdi for kortvarig eksponering (STEL<sup>3</sup>) i EU for diisocyanater.

Bly er et af de vigtigste erhvervsmæssige reproduktionstoksiske stoffer, der kan påvirke seksuel funktion og fertilitet og udviklingen af fostret eller afkommet (udviklingstoksicitet)<sup>4</sup>. Det kan også have sundhedsskadelige virkninger såsom neurotoksicitet, nyretoksicitet, kardiovaskulære virkninger og hæmatologiske virkninger. Bly tegner sig for ca. halvdelen af al erhvervsmæssig eksponering for reproduktionstoksiske stoffer og dermed forbundne tilfælde af reproduktiv sygdom<sup>5</sup>. Risikoen for eksponering for bly opstår i forbindelse med minedrift og primær forarbejdning og efterfølgende anvendelse i produkter såsom batterier samt — på grund af dets historiske anvendelse — i forbindelse med reoveringer, affaldsindsamling, genanvendelse og sanering. Da de primære eksponeringsveje er indånding samt overførsel og indtagelse fra hånd til mund, er blykoncentrationer i blodet den bedste målestok for eksponering, da disse dækker begge eksponeringsveje. Mellem 50 000 og 150 000 arbejdstagere i EU-27 udsættes for bly, og der forekommer årligt ca. 300 tilfælde af dårligt helbred på grund af tidligere erhvervsmæssig eksponering. Et af målene i den grønne og den digitale omstilling er at reducere emissionerne fra biler med 55 % inden 2030 og eliminere emissioner fra nye biler inden 2035, samtidig med at der fastsættes et mål om 13 mio. lav- og nulemissionskøretøjer inden 2025<sup>6</sup>. I den forbindelse kan ønsket om at øge brugen af elektrisk transport og batterier i elnetten føre til øget anvendelse af bly (anslået årlig vækst på 25 %<sup>7</sup>) og dermed til yderligere erhvervsmæssig eksponering.

Diisocyanater er hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stoffer (astmagener), der kan have skadelige luftvejsvirkninger såsom arbejdsrelateret astma, isocyanatsensibilisering og bronchial

---

<sup>1</sup> Biologisk grænseværdi (BLV): grænsen for koncentrationen af en given agens i et givet biologisk miljø, dens metabolit eller en effektindikator.

<sup>2</sup> Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL): grænsen for den tidsvægtede gennemsnitlige koncentration af en kemisk agens i den luft på arbejdspladsen, der indåndes af en arbejdstager i relation til en nærmere fastsat referenceperiode, som normalt er 8 timer.

<sup>3</sup> Diisocyanatstoffer har en fælles mekanisme til at fremkalde overfølsomhedsmekanismer. Derfor støtter Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) Udvalg for Risikovurdering (RAC) en gruppetilgang, der dækker en bred vifte af individuelle diisocyanatstoffer.

<sup>4</sup> Uorganiske blyforbindelsers reproduktionstoksicitet skyldes deres blyindhold. Derfor støtter RAC en gruppetilgang med henblik på at dække en bred vifte af individuelle blyholdige stoffer.

<sup>5</sup> <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes>.

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal\\_da](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal_da)  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/fs\\_19\\_6726](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/fs_19_6726).

<sup>7</sup> [WEF A Vision for a Sustainable Battery Value Chain in 2030 Report.pdf \(weforum.org\)](#).

hyperresponsivitet samt erhvervsrelaterede hudsygdomme<sup>8</sup>. Dette kan ske både efter akut og langvarig eksponering. Erhvervsbetingede faktorer tegner sig for 9-15 % af astmatilfældene hos voksne i den arbejdsdygtige alder. Antallet af årlige tilfælde af diisocyanat-relateret arbejdsrelateret astma i EU ligger på mellem 2 350 til 7 269 tilfælde<sup>9 10 11</sup>.

Erhvervsmæssig eksponering for diisocyanater forekommer primært i fremstillingen af polyurethan som faste stoffer og skum, plast, overfladebehandlingsmidler, lakker og tokomponentmalinger og -klæbemidler. Disse produkter anvendes i vid udstrækning til byggeri, reparation af køretøjer, almindelige reparationer og til fremstilling af tekstiler, møbler, motorkøretøjer og andre transportmidler, husholdningsapparater, maskiner og computere. Det anslås, at 42 mio. arbejdstagere udsættes for diisocyanater. Foranstaltninger, der træffes som led i renoveringsbølgen under den europæiske grønne pagt for at øge varmeisoleringen af det bebyggede miljø, kan øge risikoen for eksponering for diisocyanater.

Hvis der ikke gribes ind på EU-plan, forventes der på grundlag af de nuværende eksponeringsdata ca. 298 tilfælde af dårligt helbred og 36 tilfælde af udviklingstoksicitet pr. år. I løbet af 40 år vil det betyde 12 000 tilfælde af blyrelaterede sygdomme og 1 400 tilfælde af udviklingstoksicitet for en arbejdsstyrke på 98 850 personer. For så vidt angår diisocyanater anslås det, at der årligt forekommer 5 000 tilfælde af astma og 1 300 tilfælde af irritation (f.eks. af hud, slimhinder, øjne og luftvejene). Sundhedsudgifterne i EU27 over 40 år vil beløbe sig til 612,7 mio. EUR (nutidsværdi) for blyrelateret eksponering, 7,2 mia. EUR for astma og 10,4 mio. EUR for irritation som følge af eksponering for diisocyanater.

### **Hvilke resultater forventes der af initiativet?**

Det overordnede mål med dette initiativ er yderligere at styrke arbejdstagernes ret til et højt beskyttelsesniveau for deres sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen ved at reducere den erhvervsmæssige eksponering for bly og diisocyanater. Dette initiativ vil forfølge følgende specifikke mål:

1. at øge effektiviteten af grænseværdierne for erhvervsmæssig eksponering og de biologiske grænseværdier for bly i henhold til CMRD på grundlag af videnskabelig og teknisk viden
2. at øge effektiviteten af CAD ved at indføre grænseværdier for diisocyanater
3. at opnå en mere afbalanceret og effektiv beskyttelse af arbejdstagere i hele EU mod bly og diisocyanater og derved bidrage til en reduktion af byrden af arbejdsrelateret dårligt helbred.

### **Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan?**

De nuværende EU-grænseværdier for en OEL på 0,150 mg/m<sup>3</sup> og en BLV på 70 µg/100 ml blod er ikke blevet ajourført i mere end 40 år, hvilket betyder, at arbejdstagere i EU i øjeblikket er underlagt forskellige beskyttelsesniveauer mod eksponering for bly. Medlemsstaterne har reduceret eksponeringen i varierende grad. På nuværende tidspunkt har 15 medlemsstater en OEL, der er lig

---

<sup>8</sup> Diisocyanatstoffer har en fælles mekanisme til at fremkalde overfølsomhedsmekanismer. Derfor støtter RAC en gruppetilgang, der dækker en bred vifte af individuelle diisocyanatstoffer.

<sup>9</sup> [Work-related asthma in Great Britain 2021 \(hse.gov.uk\)](https://www.hse.gov.uk/work-related-asthma-2021/).

<sup>10</sup> [Occupational Exposure to Diisocyanates in the European Union | Annals of Work Exposures and Health | Oxford Academic \(oup.com\)](https://doi.org/10.1093/annals/hnab001).

<sup>11</sup> Jf. fodnote 8 — RPA-undersøgelse 2021 (ekstern undersøgelse til støtte for konsekvensanalysen).

med eller lavere end EU-værdien, og tallene varierer fra 0,05 mg/m<sup>3</sup> til 0,15 mg/m<sup>3</sup> (den nuværende OEL under CMRD).

For diisocyanater har tre medlemsstater en generel OEL, og flere har forskellige OEL'er for nogle, men ikke alle diisocyanater. 17 har en STEL.

En revision af CMRD og CAD vil medføre de samme minimumsstandarder i alle medlemsstater, samtidig med at de fortsat frit kan fastsætte strengere niveauer. Dette vil føre til større harmonisering og dermed bidrage til en bedre beskyttelse af arbejdstagerne, navnlig mod diisocyanater. Dette vil også bidrage til mere lige vilkår for virksomheder i hele EU og sandsynligvis føre til en mere retfærdig fordeling og reduktion af sundhedsudgifterne for de forskellige medlemsstater. Det fjerner også behovet for, at medlemsstaterne gennemfører deres egne videnskabelige analyser med sandsynligvis betydelige besparelser på de administrative omkostninger. Ændring af CAD og CMRD kan kun ske på EU-plan.

## **B. Løsninger**

### **Hvilke lovgivningsmæssige og ikkelovgivningsmæssige løsninger er overvejet? Foretrækkes en bestemt løsning frem for andre? Hvorfor?**

Flere scenarier er blevet vurderet under hensyntagen til den videnskabelige vurdering foretaget af Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering (RAC), udtalelserne fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen (ACSH) samt de OEL'er, BLV'er og STEL'er, der findes i de forskellige medlemsstater. Den videnskabelige evaluering giver et solidt evidensgrundlag, mens udtalelserne fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen, som også omhandler socioøkonomiske aspekter og gennemførlighedsaspekter, giver vigtige oplysninger vedrørende en vellykket gennemførelse af de reviderede og nye grænseværdier.

For bly blev fire muligheder for en BLV (µg/100 ml) overvejet i forbindelse med konsekvensanalysen: 70 (referencescenarie), 20, 15 og 4,5. Det er ikke muligt at fastslå en klar numerisk korrelation mellem de niveauer af bly i luften, som arbejdstagerne eksponeres for, og de efterfølgende niveauer af bly i deres blod. Det er derfor ikke muligt at identificere OEL-alternativer og uafhængigt vurdere deres virkninger med nogen grad af sikkerhed. Der præsenteres imidlertid en numerisk værdi for en revideret OEL på grundlag af de vigtigste interessenters synspunkter i udtalelsen fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen.

For diisocyanater blev følgende muligheder for en OEL (µg NCO/m<sup>3</sup>) overvejet: intet niveau (referencescenarie), 10, 6 og 3, sammen med en STEL. På grundlag af sin videnskabelige vurdering, herunder eksponeringsrisikoforholdet, anbefalede RAC, at STEL ikke overstiger 6 µg/m<sup>3</sup> NCO, og at den ikke bør være mere end to gange OEL.

På grundlag af en grundig konsekvensanalyse blev en BLV for bly på 15 µg/100 ml blod, ledsaget af en OEL på 0,03 mg/m<sup>3</sup> som et tidsvægtet gennemsnit på 8 timer (TWA), valgt som den foretrukne løsning. For diisocyanater er en OEL på 6 µg/m<sup>3</sup> med en STEL på 12 µg/m<sup>3</sup> og en anmærkning for hudsensibilisering og respiratorisk sensibilisering og en anmærkning for hud de foretrukne løsninger. For diisocyanater bør der desuden gælde en overgangsværdi på 10 µg/m<sup>3</sup> med en STEL på 20 µg/m<sup>3</sup> indtil den 31. december 2028. Disse er de bedste scenarier med hensyn til effektivitet, virkningsfuldhed og sammenhæng.

### **Hvem støtter hvilken løsning?**

Den formelle høring af arbejdsmarkedets parter i to faser bekræftede behovet for at revidere den nuværende BLV og OEL for bly og foreslå en OEL og STEL for diisocyanater. I sin udtalelse fra november 2021 støttede alle tre interessegrupper i ACSH behovet for at nedjustere grænseværdierne for bly og indføre grænseværdier for diisocyanater. Mens den foretrukne løsning for bly støttes af arbejdsgiverinteressegruppen og den statslige interessegruppe, støttede arbejdstagerinteressegruppen lavere værdier. Den foretrukne løsning for diisocyanater støttes fuldt ud af alle tre interessegrupper i ACSH.

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

#### **Hvilke fordele er der ved de foretrukne løsninger?**

For bly kan dette initiativ forhindre 10 500 tilfælde af dårligt helbred, hvilket giver en monetær sundhedsfordel på mellem 160 og 250 millioner euro i løbet af de næste 40 år. For diisocyanater betyder manglen på data, at det ikke er muligt at kvantificere fordelene for arbejdstagerne, men der er stor enighed mellem interessenterne, herunder arbejdsmarkedets parter, om, at en STEL vil reducere antallet af tilfælde af dårligt helbred.

Den foreslåede foranstaltning vil bl.a. mindske arbejdstagernes og deres familiers lidelser og føre til, at de får et længere, bedre og mere produktivt liv. Det kan også gøre sektorerne mere attraktive, hvilket gør det lettere at rekruttere arbejdskraft og øge produktiviteten.

#### **Hvilke omkostninger er der ved de foretrukne løsninger?**

Foranstaltninger til tilpasning af arbejdsmetoder (risikostyringsforanstaltninger, helbreds kontrol, overvågning og uddannelse) for at overholde de nye værdier vil medføre øgede omkostninger for virksomhederne. De anslåede omkostninger ved de foretrukne løsninger er generelt overkommelige for virksomhederne. For bly ville omkostningerne beløbe sig til 30 000 EUR pr. virksomhed over 40 år (mindre end 1 % af deres omsætning). For diisocyanater ville en virksomhed skulle bruge 6 000 EUR over 40 år, hvilket heller ikke ville udgøre en væsentlig del af deres omsætning. Da der er tale om sektorer med en høj grad af konkurrence, forventes virkningerne for forbrugerne at være begrænsede.

#### **Hvordan påvirker den foretrukne løsning virksomhederne, herunder de små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomhederne?**

Virksomhederne vil drage fordel af ajourførte grænseværdier for bly og af indførelsen af en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering for diisocyanater, da det vil forenkle bestemmelserne om overholdelse på tværs af medlemsstaterne og fjerne behovet for at udforme og anvende skræddersyede foranstaltninger i hver medlemsstat. Dette vil især gavne virksomheder, der opererer på tværs af medlemsstaterne. Sådanne virksomheder vil også drage fordel af forbedret arbejdsproduktivitet, lavere omkostninger ved sygeorlov og andre omkostninger i forbindelse med udskiftning af arbejdstagere. Disse fordele vil beløbe sig til mellem 5 mio. EUR og 6 mio. EUR i EU-27 over 40 år. Eftersom 99 % af de virksomheder, der arbejder med bly og diisocyanater i EU, er SMV'er, gælder de virkninger, der er identificeret i denne rapport, også for dem.

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

Yderligere administrations- og håndhævelsesomkostninger, som de håndhævende myndigheder måtte pådrage sig, forventes ikke at være betydelige. Reduktionen af antallet af tilfælde af sygdom vil bidrage til at mindske de økonomiske tab, efterhånden som byrderne for socialsikrings- og

sundhedssystemerne reduceres. De anslåede besparelser for de offentlige myndigheder er på ca. 100 mio. EUR for bly over 40 år, hvilket opvejer omkostningerne (500 000 EUR). For diisocyanater vil de offentlige myndigheder i EU skulle afholde engangsomkostninger på ca. 970 000 EUR, som også forventes at blive opvejet af fordelene (1 750 000 EUR).

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

De foretrukne løsninger vil have en positiv indvirkning på de grundlæggende rettigheder, navnlig med hensyn til artikel 2 (ret til livet) og 31 (retten til retfærdige og rimelige arbejdsforhold, der respekterer vedkommendes sundhed, sikkerhed og værdighed) i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

Desuden vil dette forslag bidrage positivt til verdensmålene for bæredygtig udvikling om sundhed og trivsel (SDG 3) og anstændige jobs og økonomisk vækst (SDG 8). Der forventes også en positiv indvirkning på SDG 9 for industri, innovation og infrastruktur og SDG 12 om ansvarligt forbrug og produktion.

#### **D. Opfølgning**

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

Effektiviteten af de foreslåede revisioner af CMRD og CAD vil blive målt som led i evalueringen af EU's direktiver om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, jf. artikel 17a i [direktiv 89/391/EØF](#).