EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.5.2016
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2016) 152 final}
{SWD(2016) 153 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tällä ehdotuksella pyritään parantamaan työntekijöiden terveyden suojelua vähentämällä työperäistä altistusta karsinogeenisille kemiallisille tekijöille, tehostamaan tämän alan EU-lainsäädännön vaikuttavuutta ja tarjoamaan talouden toimijoille selkeämmät ja tasapuolisemmat toimintaedellytykset. Ehdotus kuuluu komission työohjelman 2016 prioriteettitoimiin. Ehdotuksella komissio täyttää lupauksensa parantaa työntekijöiden suojelua koskevien EU:n puitteiden vaikuttavuutta ja tehokkuutta. Tarkoituksena on lisäksi jatkaa tätä tärkeää työtä ja tehdä lisää vaikutustenarviointeja, joiden perusteella ehdotettaisiin raja-arvoja myös muille karsinogeeneille.

Ammattitautien aiheuttamasta nykyisestä ja tulevasta rasitteesta tehdyt arviot osoittavat, että työntekijöiden altistumisesta karsinogeeneille johtuva työperäinen syöpä on nyt ja jatkossakin ongelma. Syöpä on yleisin työperäisten kuolemantapausten aiheuttaja EU:ssa. Vuosittain työperäisistä kuolemantapauksista 53 prosentin katsotaan johtuvan syövästä, 28 prosentin verenkiertoelinten sairauksista ja 6 prosentin hengityselinsairauksista.[1]

Komissio ehdottaa altistumisraja-arvon tarkistamista tai vahvistamista 13 kemiallisen tekijän osalta. Tehdyn vaikutustenarvioinnin perusteella näin arvioidaan säästettävän noin 100 000 henkeä vuoteen 2069 mennessä. Altistumisraja-arvot sisällytettäisiin työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2004/37/EY,[2] jäljempänä ’direktiivi’ tai ’direktiivi 2004/37/EY’. Direktiivin 16 artiklan mukaan neuvosto määrittelee käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellisen ja teknillisen tiedon, perusteella tällaiset raja-arvot kaikille niille syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille, joille se on mahdollista.

Direktiivin säännöksiä sovelletaan kaikkiin kemiallisiin tekijöihin, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008[3] (aineiden ja seosten luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) liitteessä I vahvistetut kategorian 1A tai 1B luokituskriteerit. Kyseisessä asetuksessa luetellaan yhdenmukaistetut (pakolliset) luokitukset 1 017 kemialliselle aineelle, jotka on epidemiologisten ja/tai eläinkokeiden perusteella luokiteltu kategoriaan 1 (aineet, joiden tiedetään tai oletetaan aiheuttavan syöpää ihmiselle).[4] Toisessa merkittävässä luokituksessa, jonka on tehnyt Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus, yksilöitiin lähes 500 karsinogeenista

---

[1] European estimates of work-related injury and ill health, *Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life*, Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapore, esitelmä EU:n puheenjohtajavaltion konferenssissa Ateenassa kesäkuussa 2014.

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29. huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan l kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

[3] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16. joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

[4] Kyseisen asetuksen mukaan on 1 017 kemialliselle tekijälle (ja niiden ryhmälle) annettu pakollinen yhdenmukaistettu luokitus ”syöpää aiheuttava, kategoria 1”, jolloin ne on varustettava merkinnällä ”saattaa aiheuttaa syöpää”.

tekijää, jotka aiheuttavat syöpää ihmisille varmasti (ryhmä 1, 118 tekijää), todennäköisesti (ryhmä 2A, 75 tekijää) tai mahdollisesti (ryhmä 2B, 288 tekijää).[5]

Direktiivin säännöksiä sovelletaan myös kaikkiin direktiivin liitteessä I tarkoitettuihin aineisiin, seoksiin tai prosesseihin taikka kyseisessä liitteessä mainitussa prosessissa vapautuviin aineisiin tai seoksiin. Direktiivin liitteessä I on luettelo tunnistetuista prosesseista ja niiden tuloksena syntyvistä aineista. Tarkoituksena on esittää työntekijöille, työnantajille ja vaatimusten noudattamisen valvojille selkeämmin, kuuluuko jokin kemiallinen tekijä tai menetelmä direktiivin soveltamisalaan, jos sitä ei ole muutoin luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Liitteessä I on tällä hetkellä viisi kohtaa.

Direktiivissä vahvistetaan joitakin yleisiä vähimmäisvaatimuksia, joilla altistuminen kaikille direktiivin soveltamisalaan kuuluville syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille (karsinogeeneille) tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille (mutageeneille) poistetaan tai sitä vähennetään. Työnantajien on kartoitettava ja arvioitava työntekijöille aiheutuvat riskit, jotka liittyvät altistumiseen tietyille karsinogeeneille (ja mutageeneille), ja estettävä altistuminen riskin ilmetessä. Prosessi tai kemiallinen tekijä on korvattava vaarattomalla tai vähemmän vaarallisella, jos se on teknisesti mahdollista. Jos kemiallisia karsinogeeneja ei ole teknisesti mahdollista korvata, niitä on altistumisen ehkäisemiseksi valmistettava ja käytettävä niin pitkälle kuin se on teknisesti mahdollista suljetussa järjestelmässä. Jos tämä ei ole teknisesti mahdollista, työntekijöiden altistumisen taso on vähennettävä niin pieneksi kuin teknisesti mahdollista. Tästä minimointivelvoitteesta säädetään direktiivin 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa.

Näiden yleisten vähimmäisvaatimusten lisäksi direktiivissä todetaan selvästi, että työhön liittyvät altistumisraja-arvot, jotka koskevat hengitysteitse tapahtuvaa altistumista tietyille karsinogeeneille ja mutageeneille, ovat olennainen osa työsuojelujärjestelyjä.[6] Tällaiset arvot on vahvistettava sellaisille kemiallisille tekijöille, joille arvoa ei ole vielä vahvistettu, ja niitä tarkistettava aina, kun se on uuden tieteellisen tiedon perusteella mahdollista.[7] Direktiivin liitteessä III esitetään konkreettiset altistumisraja-arvot tietyille kemiallisille tekijöille. Liitteessä III on tällä hetkellä kolme kohtaa.

Direktiivin mukaisesti vahvistettuja työperäisen altistumisen raja-arvoja olisi tarvittaessa tarkistettava niin, että niissä otetaan huomioon uusi tieteellinen tieto, mittaustekniikan kehittyminen, riskinhallintatoimenpiteet ja muut merkitykselliset tekijät.

Edellisen perusteella ehdotetaan kolmea toimenpidettä:

> *a) Sisällytetään direktiivin liitteeseen I työ, johon liittyy altistumista työprosessissa syntyvälle hengitettävälle kiteiselle piidioksidille, ja vahvistetaan vastaava raja-arvo liitteessä III.*

Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus totesi monografiassaan 100C[8] tuoreen tieteellisen näytön perusteella, että kiteinen piidioksidi kvartsi- tai kristobaliittipölynä aiheuttaa syöpää ihmisille (ryhmän 1 aine). Kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea (SCOEL) on arvioinut kiteisen piidioksidin (hengitettävä pöly) vaikutuksia työntekijöiden terveyteen työssä. Nyt liitteeseen III sisällytettäväksi ehdotettava raja-arvo on työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean (ACSH) hyväksymä.

---

[5] Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans, Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus, WHO.

[6] Direktiivin 1 artiklan 1 kohta ja johdanto-osan 13 kappale.

[7] Direktiivin johdanto-osan 13 kappale.

[8] IARC (2012) http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf

Siinä otetaan huomioon sosioekonomiseen toteutettavuuteen liittyvät tekijät ja pyritään varmistamaan työntekijöiden terveyden suojelu.

Markkinoille saatettuun kiteiseen piidioksidiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista luokitusvaatimusta. Työprosessissa syntyvää kiteistä piidioksidia ei sen sijaan ole saatettu markkinoille, joten sitä ei luokitella kyseisen asetuksen mukaisesti. Direktiivin mukaan liitteeseen I voidaan kuitenkin sisällyttää liitteessä mainitussa prosessissa vapautuvia aineita tai seoksia, jotka eivät kuulu edellä mainitun asetuksen mukaisen luokitusvelvollisuuden piiriin mutta jotka täyttävät karsinogeeniksi luokittelemisen kriteerit. Hengitettävä kiteinen piidioksidi on tällainen aine.

b) Vahvistetaan liitteessä III raja-arvot 10 uudelle karsinogeenille.

Käytettävissä oleva tieteellinen näyttö vahvistaa tarpeen täydentää liitettä III 10 uutta karsinogeenia koskevilla raja-arvoilla. SCOEL on antanut suosituksen näistä tekijöistä kahta lukuun ottamatta (*o*-toluidiini ja 2-nitropropaani). Niiden osalta komissio on nojannut pääasiassa julkisesti saatavilla olevaan tieteelliseen tietoon, mukaan luettuna työperäisiä altistumisraja-arvoja asettavien kansallisten tiedekomiteoiden päätelmät. ACSH-komiteaa on kuultu kaikista tähän ehdotukseen liittyvistä näkökohdista 22. heinäkuuta 2003 tehdyn neuvoston päätöksen[9] 2 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaisesti. Ehdotettujen arvojen määrittämisessä on otettu huomioon ACSH-komitean kuulemisen lisäksi myös sosioekonomiseen toteutettavuuteen liittyviä tekijöitä.

c) Tarkistetaan kovapuupölyjä ja vinyylikloridimonomeeria koskevia raja-arvoja käytettävissä olevan tieteellisen tiedon perusteella.

SCOEL antoi tarkistetut suositukset kahdesta direktiivin liitteessä III vahvistetusta kolmesta raja-arvosta; ne koskevat työssä tapahtuvaa altistumista kovapuupölyille (2003) ja vinyylikloridimonomeerille (2004). Suositusten mukaan olisi harkittava kovapuupölyjä ja vinyylikloridimonomeeria koskevien raja-arvojen tarkistamista, sillä niiden arvioitiin olevan liian korkeita suojelemaan työntekijöitä asianmukaisesti. Sen vuoksi on aiheellista tarkistaa kovapuupölyjä ja vinyylikloridimonomeeria koskevia raja-arvoja tuoreemman tieteellisen tiedon valossa.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Työterveyttä ja -turvallisuutta koskevasta EU:n strategiakehyksestä kaudelle 2014–2020 hiljattain antamassaan tiedonannossa[10] komissio asetti strategiseksi tavoitteekseen taata turvallinen ja terveellinen työympäristö yli 217 miljoonalle työntekijälle EU:ssa. Yksi strategiassa yksilöidyistä haasteista on työperäisten sairauksien ennaltaehkäisemisen kehittäminen puuttumalla nykyisiin, uusiin ja kehittyviin riskeihin.

Nyt käsillä oleva ehdotus sopii yhteen syvempiä ja oikeudenmukaisempia sisämarkkinoita tavoittelevan komission prioriteetin ja etenkin sen sosiaalisen ulottuvuuden kanssa. Se istuu myös komission pyrkimyksiin luoda oikeudenmukaiset ja aidosti yleiseurooppalaiset työmarkkinat, jotka tarjoavat työntekijöille asianmukaisen suojan ja kestäviä työpaikkoja.[11] Tähän sisältyvät terveyden ja turvallisuuden suojelu työssä, sosiaalinen suojelu ja työsopimukseen liittyvät oikeudet.

---

[9] Neuvoston päätös, tehty 22. heinäkuuta 2003, työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean perustamisesta (EUVL C 218, 13.9.2003, s. 1–4).

[10] COM (2014) 332 final, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=FI

[11] Puheenjohtaja Junckerin 9. syyskuuta 2015 Euroopan parlamentille pitämä puhe unionin tilasta.

Työterveydestä ja työturvallisuudesta annettua puitedirektiiviä 89/391/ETY[12] ja työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyvistä riskeistä annettua direktiiviä 98/24/EY[13] sovelletaan yleisenä lainsäädäntönä rajoittamatta kuitenkaan direktiivin 2004/37/EY tiukempien ja/tai tarkempien säännösten soveltamista.

Yhteensä 18:aa eurooppalaista toimialaa edustavat työmarkkinaosapuolet (NEPSi) allekirjoittivat vuonna 2006 monialaiseen työmarkkinavuoropuheluun perustuvan sopimuksen työntekijöiden työterveyden suojelusta kiteisen piidioksidin ja sitä sisältävien tuotteiden oikean käsittelyn ja käytön avulla. Kyse on itsenäisestä sopimuksesta, joka on tehty Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 155 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja jonka työmarkkinaosapuolet panevat täytäntöön SEUT-sopimuksen 155 artiklan 2 kohdan mukaisesti.[14] Sopimus täydentää tätä ehdotusta, sillä siinä annetaan ohjeita ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin altistumisen vähentämiseksi ja kannustetaan työnantajia toteuttamaan niitä. Koska sopimusta ei ole sisällytetty EU:n lainsäädäntöön eikä se kata rakennusalaa, jolla altistumista esiintyy eniten, sillä ei voida korvata direktiivissä vahvistettua sitovaa altistumisraja-arvoa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Työolojen parantaminen, työntekijöiden suojeleminen vakavilta tapaturmilta ja ammattitaudeilta sekä työntekijöiden terveyden edistäminen heidän koko työuransa aikana on olennainen periaate, joka noudattaa puheenjohtaja Junckerin poliittisissa suuntaviivoissaan asettamaa tavoitetta, jonka mukaan Euroopalla on kolmen A:n sosiaalinen luokitus. Lisäksi sillä tuetaan tuottavuutta ja kilpailukykyä, ja sen toteuttaminen on olennaista, jotta voidaan pidentää työuria älykästä, kestävää ja osallistavaa kasvua edistävän Eurooppa 2020 -strategian[15] tavoitteiden mukaisesti.

Tässä ehdotuksessa tarkastelluista 13 kemiallisesta tekijästä kolme on lisätty kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006[16] 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon aineina, jotka on todettu erityistä huolta aiheuttaviksi. Nämä aineet ovat hydratsiini, *o*-toluidiini ja tulenkestävät keraamiset kuidut. Euroopan kemikaalivirasto on lisäksi suositellut, että tulenkestävät keraamiset kuidut sisällytetään REACH-asetuksen liitteeseen XIV. Tietyt kromi(VI)yhdisteet on määritelty erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi ja lisätty mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon. Kemikaaliviraston antaman suosituksen perusteella ne on lisätty REACH-asetuksen liitteeseen XIV.

---

[12] Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12. kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

[13] Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7. huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

[14] Komissio on viimeistelemässä raporttiaan NEPSin sopimuksen arvioinnista.

[15] KOM(2010) 2020 ja COM(2014) 130 lopullinen.

[16] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. joulukuuta 2006 , kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1) (sellaisena kuin se on muutettuna).

Direktiivi ja REACH-asetus täydentävät toisiaan oikeudellisesti. Puitedirektiiviä 89/391/ETY sovelletaan yleisenä lainsäädäntönä direktiivin 2004/37/EY soveltamisalalla. Puitedirektiivillä ei estetä sellaisten nykyisten tai tulevien kansallisten ja EU:n säännösten soveltamista, joilla suojataan paremmin työntekijöiden turvallisuutta ja terveyttä työssä. REACH-asetusta puolestaan sovelletaan rajoittamatta työntekijöiden suojelusta annetun lainsäädännön soveltamista. Direktiivi 2004/37/EY on osa tätä lainsäädäntöä.

Koska direktiivi 2004/37/EY ja REACH-asetus täydentävät toisiaan, on aiheellista ehdottaa raja-arvoja nimenomaan direktiivin nojalla seuraavista syistä:

– Työpaikalla sovellettavassa prosessissa syntyvä kovapuupöly ja hengitettävä kiteinen piidioksidi eivät kuulu REACH-asetuksen soveltamisalaan.

– Raja-arvot ovat tärkeä osa direktiiviä ja kemiallisten riskien hallitsemiseen sovellettavaa laajempaa työterveys- ja työturvallisuuskonseptia. REACH-asetuksen tarkoituksena taas ei ole työperäisen altistuksen raja-arvojen asettaminen.

– Direktiivi 2004/37/EY kattaa kaikki kemiallisen tekijän käyttötarkoitukset työpaikalla koko sen elinkaaren ajalta. Se kattaa myös työntekijöiden altistumisen *mistä tahansa työtehtävästä* vapautuville karsinogeenisille tekijöille riippumatta siitä, tuotetaanko niitä tarkoituksellisesti ja onko niitä saatavilla markkinoilla.

– REACH-asetuksessa riskinarviointivelvoite kohdistuu toimitusketjuun ja riskinarviointi liittyy tiettyyn kemialliseen tekijään. Työnantajien tekemä direktiiviin 2004/37/EY perustuva riskinarviointi on työpaikka- ja prosessikohtainen, ja siinä olisi otettava huomioon myös työntekijöiden kokonaisaltistuminen kaikille työpaikalla esiintyville karsinogeeneille. Kun tarkastellaan karsinogeenialtistuksen ehkäisemistä, direktiivi tarjoaa kokonaisvaltaisen tavan lähestyä työpaikalla esiintyviä riskejä.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat ”antaa 1 kohdan a–i alakohdassa tarkoitetuilla aloilla direktiivein säännöksiä vähimmäisvaatimuksista, jotka pannaan täytäntöön asteittain ottaen huomioon kunkin jäsenvaltion edellytykset ja kussakin jäsenvaltiossa voimassa oleva tekninen sääntely. Näissä direktiiveissä vältetään säätämästä sellaisia hallinnollisia, taloudellisia tai oikeudellisia rasituksia, jotka vaikeuttaisivat pienten tai keskisuurten yritysten perustamista taikka niiden kehittämistä.” SEUT-sopimuksen 153 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti unioni tukee ja täydentää jäsenvaltioiden toimintaa aloilla, joihin kuuluu ”erityisesti työympäristön parantaminen työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi".

Direktiivi 2004/37/EY annettiin 153 artiklan 2 kohdan b alakohdan perusteella, ja sen tarkoituksena on parantaa työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta. Niinpä direktiivin 2004/37/EY 16 artiklassa säädetäänkin, että SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdassa määrätyn menettelyn mukaisesti määritellään raja-arvot kaikille niille syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille, joille se on mahdollista.

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on vahvistaa työntekijöiden terveyden suojelua SEUT-sopimuksen 153 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti sisällyttämällä direktiivin 2004/37/EY liitteeseen I työ, johon liittyy altistumista työprosessissa syntyvälle

hengitettävälle kiteiselle piidioksidille (keuhkorakkuloihin päätyvä osuus). Sitä varten vahvistetaan uusia työntekijöiden terveyden suojeluun liittyviä vähimmäisvaatimuksia direktiivin liitteeseen III sisällytettävinä raja-arvoina ja tarkistetaan kahdelle karsinogeenille liitteessä III jo vahvistettua raja-arvoa tuoreemman tieteellisen tiedon valossa. Sen vuoksi asianmukainen oikeusperusta komission ehdotukselle on SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohta.

SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan mukaan erityisesti työympäristön parantaminen työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi on osa sosiaalipolitiikkaa, jonka osalta EU ja jäsenvaltiot jakavat toimivallan.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Koska työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvat riskit ovat karkeasti ottaen samanlaisia koko EU:ssa, EU:lla on selkeä tehtävä tukea jäsenvaltioita näihin riskeihin puuttumisessa.

Ehdotuksen valmistelun aikana kerätyt tiedot osoittavat, että jäsenvaltioiden välillä on suuria eroja raja-arvojen asettamisessa tämän ehdotuksen piiriin kuuluville karsinogeeneille.[17] Eräät jäsenvaltiot ovat jo vahvistaneet sitovat raja-arvot, jotka ovat samantasoiset tai pienemmät kuin ACSH-komitean suosittelema arvo. Tämä osoittaa, että näille kemiallisille tekijöille voidaan vahvistaa raja-arvo yksipuolisilla kansallisilla toimilla. Monissa tapauksissa jäsenvaltiot eivät kuitenkaan ole vahvistaneet raja-arvoja tai niiden vahvistamat arvot eivät suojele työntekijöiden terveyttä yhtä hyvin kuin tässä ehdotuksessa esitetyt arvot.[18] Lisäksi kansalliset raja-arvot – jos niitä on – vaihtelevat huomattavasti, jolloin myös suojelun taso vaihtelee.[19] Jotkin näistä raja-arvoista ovat selvästi korkeampia kuin tieteellisen näytön perusteella suositellaan.

Tällaisessa tilanteessa jäsenvaltioiden yksin toteuttamat toimet eivät riitä takaamaan kaikille EU:n työntekijöille vähimmäistasoista terveyden suojaa riskeiltä, joita näille karsinogeeneille altistuminen aiheuttaa. Kun analysoitiin vaikutuksia, joita raja-arvon vahvistaminen kullekin tarkastellulle karsinogeenille aiheuttaisi, otettiin huomioon niiden mahdollisesti altistuvien työntekijöiden osuus, joilla tällaista lainsäädännön tuomaa suojaa ei ole. Kunkin eri tekijän osalta tehtiin toissijaisuuden ja suhteellisuuden tarkastus, jossa kävi ilmi, että kun asian kannalta merkityksellisiä tietoja oli käytettävissä, ehdotettujen raja-arvojen käyttöönotto parantaisi lain tarjoamaa suojaa arviolta 33–98 prosentilla altistuvista työntekijöistä.[20]

Tästä seuraa, että EU:n tason toimet vaikuttavat olevan tämän ehdotuksen tavoitteiden toteuttamiseksi tarpeellisia ja SEU-sopimuksen 5 artiklan 3 kohdan mukaisia.

Jos raja-arvoja ei ole tai ne ovat liian korkeita, yritykset saattavat haluta sijoittaa tuotantolaitoksensa jäsenvaltioihin, joissa arvot ovat matalampia. Tämä vääristää tuotantokustannuksia. Työelämän normien erot vaikuttavat kaikissa tapauksissa kilpailukykyyn, koska erilaiset normit aiheuttavat toimijoille erilaisia kustannuksia. Tätä sisämarkkinoiden vääristymistä voidaan lieventää luomalla tasapuoliset toimintaedellytykset,

[17] Ks. vaikutusarvioinnin liitteen 6 taulukko 1.

[18] Ks. vaikutusarvioinnin liitteen 6 taulukko 2.

[19] Esimerkiksi 1,3-butadieenille vahvistetut arvot vaihtelevat välillä 4,5–100 mg/m^3. Etyleenioksidia koskevien arvojen vaihteluväli on puolestaan 0,84–90 mg/m^3.

[20] Ks. vaikutusarvioinnin liitteen 6 taulukko 4.

jotka saadaan aikaan vahvistamalla selkeät ja täsmälliset vähimmäisvaatimukset työntekijöiden suojelulle jäsenvaltioissa.

Lisäksi tällä ehdotuksella joustavoitetaan työllistymistä valtioiden rajojen yli, koska työntekijät voivat luottaa siihen, että heidän terveytensä suoja on vähimmäistason mukaista kaikissa jäsenvaltioissa.

Direktiiviä voidaan muuttaa vain EU:n tasolla sen jälkeen kun on järjestetty kaksivaiheinen työmarkkinaosapuolten (työnantajien ja työntekijöiden) kuuleminen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti.

- **Suhteellisuusperiaate**

Tämä direktiiviä 2004/37/EY muuttava ehdotus merkitsee edistysaskelta pyrkimyksissä saavuttaa työntekijöiden elin- ja työolojen parantamiseksi asetetut tavoitteet.

Ehdotettavia raja-arvoja määriteltäessä on otettu huomioon sosioekonominen toteutettavuus kaikkien sidosryhmien (työnantaja- ja työntekijäjärjestöjen sekä hallitusten edustajien) kanssa käytyjen pitkällisten ja intensiivisten keskustelujen jälkeen.

Ehdotuksella annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus pitää voimassa tai asettaa työntekijöiden kannalta edullisempia määräyksiä samoin kuin joustonvaraa ottaa huomioon kansallisen tilanteensa erityispiirteet. SEUT-sopimuksen 153 artiklan 4 kohdan mukaisesti tämän ehdotuksen sisältämät säännökset eivät estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä, jos ne ovat sopusoinnussa perussopimusten kanssa. Tällaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi matalammat raja-arvot. SEUT-sopimuksen 153 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat antaa SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi annettujen direktiivien täytäntöönpanon työmarkkinaosapuolten tehtäväksi niiden yhteisestä pyynnöstä kunnioittaen näin tämän alan sääntelyyn liittyviä vakiintuneita kansallisia järjestelyjä.

SEU-sopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei näin ollen ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

- **Sääntelytavan valinta**

SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdassa täsmennetään, että työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi voidaan säätää vähimmäisvaatimuksia ”direktiivein”.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Direktiivistä on hiljattain tehty riippumaton jälkiarviointi (osana koko työterveys- ja työturvallisuussäännöstön arviointia). REACH-asetuksen ja direktiivin yhteyttä lukuun ottamatta arvioinnissa esiin tulleet keskeiset seikat eivät kuulu ehdotuksen piiriin; ehdotus koskee nimenomaan direktiivin liitteisiin tehtäviä teknisiä muutoksia eikä niinkään sen toimivuuteen tai merkityksellisyyteen liittyviä laajempia poliittisia kysymyksiä.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheinen kuuleminen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti

Tätä sosiaalipolitiikkaan liittyvää lainsäädäntöehdotusta varten komissio järjesti Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti.

Kuulemisen ensimmäinen vaihe käynnistettiin 6. huhtikuuta 2004. Siinä käsiteltiin työntekijöiden suojelemista riskeiltä, jotka liittyvät työssä tapahtuvaan altistumiseen karsinogeeneille, mutageeneille ja lisääntymistoksisille kemiallisille tekijöille.

Työmarkkinaosapuolia pyydettiin SEUT-sopimuksen 154 artiklan 2 kohdan mukaisesti esittämään kantansa EU:n tällä alalla kaavailevan toiminnan mahdollisiin suuntaviivoihin. Kuulemisen ensimmäisessä vaiheessa vahvistui tarve toteuttaa EU:n tason toimia, jotta voidaan ottaa käyttöön parempia normeja koko EU:ssa ja puuttua sellaisiin tilanteisiin, joissa työntekijät voivat altistua näille tekijöille. Kaikki kuulemiseen vastanneet Euroopan tason työmarkkinaosapuolet[21] tähdensivät, että ne pitävät tärkeänä suojella työntekijöitä terveysriskeiltä tällä alalla.

Vaikka kaikki vastaajat pitivätkin nykyistä lainsäädäntöä merkityksellisenä, näkemyksissä oli eroja, kun kyse oli tuleviin toimiin liittyvästä strategiasta ja toimien suuntaamisesta ja siitä, mitä tekijöitä olisi otettava huomioon.[22]

Kuulemisen toinen vaihe, jossa aiheena oli ehdotuksen sisältö, käynnistettiin 16. huhtikuuta 2007 SEUT-sopimuksen 154 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Kuulemisessa käsiteltiin seuraavia aiheita:

- lisääntymistoksisten kemiallisten tekijöiden (kategoriat 1A ja 1B) sisällyttäminen direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan
- direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevien kemiallisia tekijöitä koskevien raja-arvojen päivittäminen
- uusia kemiallisia tekijöitä koskevien raja-arvojen sisällyttäminen direktiivin 2004/37/EY liitteeseen III
- kriteerien asettaminen karsinogeeneja ja mutageeneja koskevien raja-arvojen vahvistamiselle
- koulutus- ja tiedotusvaatimusten painottaminen.

Komissio sai vastauksen seitsemältä Euroopan tason työmarkkinajärjestöltä.[23] Vastauksissaan järjestöt vahvistivat kuulemisen ensimmäisessä vaiheessa esittämänsä mallin, jota ne soveltavat karsinogeenien ja mutageenien aiheuttamien työperäisten riskien ennaltaehkäisyyn.

---

[21] Euroopan teollisuuden ja työnantajain keskusjärjestö UNICE, Julkisten työnantajien ja julkisten yritysten eurooppalainen keskus CEEP, Käsiteollisuuden ja pienten ja keskisuurten yritysten eurooppalainen liitto UEAPME, Euroopan ammatillinen yhteisjärjestö EAY, Euroopan ylempien toimihenkilöiden liitto CEC, Euroopan yhteisön nahkurien yhdistys COTANCE, Euroopan ravintola- ja hotellialan järjestö HOTREC, elintarvike-, maatalous- ja matkailualan ammattiliittojen eurooppalainen keskusliitto EFFAT sekä Union Network International -yhteistyöorganisaatio Union Network International – Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

[22] CISNET EMPL 8676, 15. kesäkuuta 2006.

Saadut vastaukset voidaan esittää tiivistetysti seuraavasti:

- Raja-arvojen johtamiseen käytettävistä menetelmistä ja kriteereistä **ei esitetty merkittävästi erilaisia näkemyksiä**. Raja-arvojen vahvistamiskriteerien käyttöönottoa pidettiin yleisesti ottaen hyvänä. Kriteereissä pitäisi kuitenkin ottaa huomioon sosioekonomisten vaikutusten arviointi ja toteutettavuuteen liittyvät tekijät. Työmarkkinaosapuolten mielestä ACSH-komitean olisi osallistuttava merkittävällä tavalla raja-arvojen määrittelemiseen.
- **Yleisesti oltiin yhtä mieltä** siitä, että koulutus- ja tiedotusvaatimukset on pantava tehokkaasti täytäntöön, sillä tätä pidettiin keskeisenä osana ennaltaehkäisytoimia.
- **Sitovien raja-arvojen tarkistamista** olisi selvitettävä REACH-asetuksen täytäntöönpanon valossa ja ottaen huomioon raja-arvojen ja REACH-asetuksen yhteydessä johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen (DNEL) suhde ja vuorovaikutus.

Työmarkkinaosapuolten muodollinen kuuleminen saatiin päätökseen vuonna 2007. Sitä seuranneella, jäljempänä selostettavalla ACSH-komitean kuulemisella (jossa työmarkkinaosapuolet olivat mukana yhdessä jäsenvaltioiden edustajien kanssa) varmistettiin, että työmarkkinaosapuolet saivat asianmukaiset tiedot raja-arvoihin liittyvistä vaihtoehdoista ja osallistuivat aktiivisesti parhaina pidettyjen vaihtoehtojen kartoittamiseen.

Valmisteluvaiheen lopuksi komissio järjesti 21. huhtikuuta 2016 työmarkkinaosapuolten kanssa tapaamisen, jossa se esitteli direktiiviluonnokselle kaavaillun soveltamisalan ja toimintamallin. Perustana käytettiin kaksivaiheista kuulemista ja ACSH-komitean puitteissa käytyjä seikkaperäisiä keskusteluja niistä aineista ja raja-arvoista, jotka sisällytettäisiin direktiivin liitteisiin.

ACSH-komitean kuuleminen työpaikan kemikaaleja käsittelevän kolmikantatyöryhmän (WPC) kautta

Työmarkkinaosapuolten kuulemisen jälkeen komissio ilmoitti WPC-työryhmän jäsenille sen huhtikuussa 2008 pitämässä kokouksessa aikeestaan ehdottaa direktiivin tarkistamista. Työryhmän kokouksessa maaliskuussa 2011 käytiin perinpohjainen keskustelu komission teettämän, yksittäisiä kemiallisia tekijöitä koskeviin raporttiluonnoksiin perustuneen tutkimuksen (IOM:n tutkimus)[24] tuloksista. Yksittäisistä kemiallisista tekijöistä keskusteltiin WPC-työryhmän kokouksissa vuosina 2011,[25] 2012[26] ja 2013.[27] Keskustelujen tuloksena

[23] Neljältä työnantajajärjestöltä (Business Europe, Eurocommerce, UEAPME ja Euroopan sementtiteollisuuden järjestö), kahdelta työntekijäjärjestöltä (EAY ja Euroopan rakennus- ja puutyöntekijöiden liitto EFBWW) ja yhdeltä riippumattomalta järjestöltä (British Occupational Hygiene Society BOHS).

[24] IOM Research Project P937/99, toukokuu 2011 – *Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work*.

[25] WPC-työryhmän kokoukset 23. maaliskuuta 2011, 15. kesäkuuta 2011 ja 26. lokakuuta 2011.

[26] WPC-työryhmän kokoukset 21. maaliskuuta 2012, 6. kesäkuuta 2012 ja 21. marraskuuta 2012.

[27] WPC-työryhmän kokoukset 6. maaliskuuta 2013, 19. kesäkuuta 2013 ja 2. lokakuuta 2013.

ACSH-komitea hyväksyi yhden lausunnon ja kaksi täydentävää lausuntoa täysistunnoissaan vuosina 2012[28] ja 2013.[29,30]

Kuulemisprosessissa tuettiin seuraavia toimia:[31]

- Lisätään direktiivin soveltamisalaan rajoitettu määrä prosesseissa syntyviä aineita sisällyttämällä ne liitteeseen I.
- Tarkistetaan liitteessä III olevia raja-arvoja tuoreimman tieteellisen tiedon valossa ja lisätään liitteeseen III raja-arvoja rajoitetulle määrälle aineita, kun se on käytettävissä olevien tietojen, myös tieteellisten ja teknisten tietojen, perusteella aiheellista.

ACSH-komitean hyväksymät raja-arvot on sisällytetty tähän ehdotukseen.

Kokoukset teollisuuden ja työntekijöiden edustajien kanssa

Komission yksiköt sekä teollisuuden ja työntekijöiden edustajat kokoontuivat vuosina 2013–2015 useita kertoja käsittelemään ehdotuksen kohteena olevia kemiallisia tekijöitä.[32] Teollisuuden pyynnöstä järjestettyjen tapaamisten päätarkoituksena oli saada tietoa lainsäädännön muuttamisprosessista yleensä sekä raja-arvoista, joita komissio aikoi ehdottaa yksittäisille kemiallisille tekijöille, kuten hengitettävälle kiteiselle piidioksidille, kovapuupölylle ja tulenkestäville keraamisille kuiduille.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Tarkistettaessa olemassa olevia raja-arvoja tai vahvistettaessa uusia raja-arvoja direktiivin mukaisesti noudatetaan tiettyä menettelyä. Sen yhteydessä pyydetään tieteellisiä neuvoja etupäässä SCOEL-tiedekomitealta ja kuullaan ACSH-komiteaa. Komissio voi lisäksi käyttää muualta saatua tieteellistä tietoa, kunhan se on riittävän luotettavaa ja yleisesti saatavilla (esim. Kansainvälisen syöväntutkimuslaitoksen monografiat tai kansallisia raja-arvoja asettavien tiedekomiteoiden päätelmät).

---

[28] *Opinion on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace.* Hyväksytty 5.12.2012 (asiak. 2011/12).

[29] *Supplementary opinion on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace.* Hyväksytty 30.5.2013 (asiak. 727/13).

[30] *Supplementary opinion No. 2 on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace.* Hyväksytty 28.11.2013 (asiak. 2016/13).

[31] ACSH-komitean kolmessa lausunnossa esitetään tarpeen mukaan sidosryhmien (työmarkkinaosapuolet ja jäsenvaltiot) huomautuksia, jotka laajasti ottaen vastaavat niitä keskeisiä näkemyksiä, jotka sidosryhmät esittivät kemikaaleja käsittelevän työryhmän (WPC) käymissä keskusteluissa. Monissa tapauksissa erityisiä huomautuksia ei esitetty, koska kaikki kolme sidosryhmää olivat asiasta yksimielisiä. Niinpä ACSH-komitean lopullisten lausuntojen olisi katsottava edustavan komiteassa edustettujen sidosryhmien näkemyksiä.

[32] Muiden muassa seuraavat organisaatiot kävivät komission yksiköiden kanssa kahdenvälisiä keskusteluja ehdotuksen piiriin kuuluvista kemiallisista tekijöistä: NEPSi (Euroopan tason alakohtaisten työnantaja- ja palkansaajajärjestöjen perustama European Network for Silica), Euromines sekä IMA (Industrial Minerals Association) – piidioksidi, ECFIA (European Ceramic Fibre Industry Association) ja Unifrax – tulenkestävät keraamiset kuidut (RCF), CEEMET (Euroopan metalli-, konepaja- ja teknologiateollisuuden etujärjestö) ja Eurometaux (kromi ja beryllium ja eräät muut metallit), BeST (Beryllium Science & Technology Association) – beryllium. Komissio osallistui myös sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston vuosittain järjestämiin kokouksiin Euroopan lasi- ja keramiikkateollisuuden edustajien kanssa.

Kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea SCOEL perustettiin komission päätöksellä 2014/113/EU,[33] ja sen tehtävänä on arvioida kemiallisten aineiden terveysvaikutuksia työntekijöihin heidän työssään. SCOEL-tiedekomitean työ tukee suoraan EU:n sääntelytoimia työterveyden ja -turvallisuuden alalla. Tiedekomitea kehittää korkealaatuista vertailevaa analyyttista tietoa ja varmistaa, että työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojeluun liittyvät komission ehdotukset, päätökset ja toimintalinjat perustuvat luotettavaan tieteelliseen näyttöön. SCOEL avustaa komissiota erityisesti tuoreimpien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen arvioinnissa ja EU:n tason työperäisen altistumisen raja-arvojen ehdottamisessa neuvoston direktiivin 98/24/EY ja direktiivin 2004/37/EY mukaisesti työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisilta riskeiltä.

Tätä ehdotusta varten komission yksiköt ovat hyödyntäneet asianomaisiin kemiallisiin tekijöihin liittyviä SCOELin suosituksia, jos sellaisia on annettu. SCOELin suositukset julkaistaan internetissä.[34]

Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kanssa järjestetyn kaksivaiheisen kuulemisen jälkeen komission työllisyyden ja sosiaaliasioiden pääosasto julkaisi 25. heinäkuuta 2008 avoimen tarjouspyynnön. Tarkoituksena oli arvioida sosiaalisia, taloudellisia ja ympäristövaikutuksia, jotka liittyvät erinäisiin toimintavaihtoehtoihin, joilla suojeltaisiin työntekijöiden terveyttä riskeiltä, jotka syntyvät mahdollisesta altistumisesta karsinogeenisille kemiallisille tekijöille työpaikalla. Tämän tuloksena toteutettu IOM:n tutkimus sisälsi täysimittaiset raportit 25 karsinogeenisesta kemiallisesta tekijästä ja kahdesta muusta toimintapoliittisesta kysymyksestä, jotka liittyvät riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuuteen ja työperäisen altistuksen raja-arvojen vahvistamisessa käytettäviin riskipohjaisiin kriteereihin. Tutkimuksen tulokset (tiivistelmäraportti ja yksittäisiä kemiallisia tekijöitä koskevat raportit) muodostavat pääasiallisen perustan tähän ehdotukseen liittyvälle vaikutustenarvioinnille.[35]

- **Vaikutustenarviointi**

Tähän ehdotukseen liittyy vaikutustenarviointi.[36]

Kunkin 13 kemiallisen tekijän kohdalla tarkasteltiin seuraavia eri raja-arvoihin liittyviä vaihtoehtoja:

- Perusskenaario: ei uusia EU:n tason toimia ehdotuksen piiriin kuuluvien kemiallisten tekijöiden osalta (vaihtoehto 1).
- Vahvistetaan ACSH-komitean hyväksymät raja-arvot (vaihtoehto 2). Kuten edellä jo todettiin, ACSH tarkasteli SCOELin suosituksiin (jos annettu) sisältyviä tieteellisiä ja teknisiä tietoja kunkin 13 kemiallisen tekijän osalta ja antoi tarkastelun perusteella lausuntonsa ehdotettavista raja-arvoista.

[33] Komission päätös 2014/113/EU, annettu 3. maaliskuuta 2014, kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean perustamisesta ja päätöksen 95/320/EY kumoamisesta (EUVL L 62, 4.3.2014, s. 18).

[34] Ks. https://circabc.europa.eu.

[35] Seuraavat linkit koskevat vain niitä kemiallisia tekijöitä, jotka kuuluvat karsinogeeni- ja mutageenidirektiivin ensimmäisen muutoksen piiriin:Tiivistelmäraportin tiivistelmä, tiivistelmäraportti, 1,2-epoksipropaani,1,3-butadieeni, 2-nitropropaani, akryyliamidi, bromietyleeni, kromi (VI), etyleenioksidi, hydratsiini, o-toluidiini; tulenkestävät keraamiset kuidut, hengitettävä kiteinen piidioksidi, kovapuupöly, vinyylikloridimonomeeri.

[36] http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl

- Aiheellisissa tapauksissa ja tekijöiden erityisistä ominaisuuksista riippuen kunkin kemiallisen tekijän kohdalla tarkasteltiin myös vaihtoehtoja, joiden mukaan vahvistettaisiin ACSH-komitean suosittelemaa raja-arvoa matalampi arvo (vaihtoehto 3, teoreettisesti parempi suoja työntekijöiden terveydelle) tai sitä korkeampi arvo (vaihtoehto 4, teoreettisesti heikompi suoja työntekijöiden terveydelle). Nämä vaihtoehtoiset arvot perustuivat IOM:n tutkimukseen, jota varten ne määriteltiin pyrkimällä mahdollisuuksien mukaan käyttämään perustana seuraavia:

  i) SCOEL-tiedekomitean suositus, jos sellainen oli annettu,
  ii) käytettävissä olevia tietoja edustavat arvot (ottaen huomioon esimerkiksi jäsenvaltioiden vahvistamat raja-arvot) tai
  iii) toimeksisaajan suositukset (ottaen huomioon esimerkiksi EU:n ulkopuolisissa maissa vahvistetut raja-arvot). Jos käytettävissä olleet tiedot eivät tukeneet ACSH:n arvoa matalamman tai korkeamman raja-arvon vahvistamista, nämä vaihtoehdot hylättiin.

Hengitettävän kiteisen piidioksidin osalta vaihtoehtoihin 2, 3 ja 4 sisältyi mahdollisuus, jonka mukaan tekijä olisi voitu sisällyttää direktiivin liitteeseen I ja sille (keuhkorakkuloihin päätyvälle osuudelle) olisi vahvistettu raja-arvo liitteessä III.

Lisäksi tarkasteltiin muitakin vaihtoehtoja, kuten kyseisten kemiallisten tekijöiden käytön kieltämistä, itsesääntelyä, markkinaehtoisia välineitä, REACH-asetukseen perustuvaa sääntelyä, ohjeita sekä direktiivin täytäntöönpanoa tukevia muita toimenpiteitä. REACH-asetuksen ja direktiivin 2004/37/EY yhteydestä mainittakoon, että EU:n yleinen tuomioistuin on hiljattain käsiteltävänään olevan asian[37]yhteydessä selventänyt REACH-asetuksen 58 artiklan 2 kohdassa vahvistettujen ensimmäisten edellytysten merkitystä. Kyse on mahdollisuudesta vapauttaa tietyt käytöt tai käyttökategoriat eräisiin EU-direktiiveihin, kuten direktiiviin 2004/37/EY sovellettavasta lupavaatimuksesta – edellytyksenä on voimassa oleva EU:n erityislainsäädäntö, jossa asetetaan ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvät vähimmäisvaatimukset aineen käytölle. Yleinen tuomioistuin katsoi, että siltä osin kuin direktiivissä 2004/37/EY ei viitata mihinkään muuhun aineeseen kuin bentseeniin, vinyylikloridimonomeeriin tai kovapuupölyyn, joille on vahvistettu työperäisen altistumisen enimmäismäärät, sitä ei voida katsoa ”erityiseksi” eikä siinä voida katsoa vahvistettavan vähimmäisvaatimuksia REACH-asetuksen 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa mielessä.

Komissio tekee lisäksi eri kumppaneiden kanssa niiden edustamilla politiikan ja tekniikan aloilla yhteistyötä, joka liittyy REACH-asetuksen ja kemikaaleihin liittyvistä työterveys- ja työturvallisuusasioista annettujen direktiivien väliseen yhteyteen ja erityisesti raja-arvon ja johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen (DNEL) keskinäiseen suhteeseen, ja laatii näihin kysymyksiin liittyviä ohjeita. Komission yksiköt, jäsenvaltiot ja työmarkkinaosapuolet katsovat, että työterveys- ja työturvallisuusdirektiivit muodostavat asianmukaiset EU:n lainsäädäntöpuitteet yhdenmukaistettujen raja-arvojen vahvistamiselle työntekijöiden suojelemiseksi.

[37] EU:n yleinen tuomioistuin antoi 25. syyskuuta 2015 tuomion asiassa T-360/13 *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) vastaan Euroopan komissio*.

Kutakin kemiallista tekijää koskevien eri toimintavaihtoehtojen taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset analysoitiin.[38] Analyysin perustana käytettiin IOM:n tutkimuksessa tehtyä arviota direktiiviin ehdotettujen muutosten terveydellisistä, sosioekonomisista ja ympäristövaikutuksista. Vaihtoehtojen vertailussa ja parhaaksi katsotun vaihtoehdon valitsemisessa käytettiin seuraavia kriteereitä: tieteelliset neuvot (etenkin SCOEL-tiedekomitean suositukset, jos sellaisia oli annettu), vaikuttavuus, tehokkuus ja johdonmukaisuus. Vaihtoehtojen kustannukset ja hyöty laskettiin 60 vuoden jaksolta samalle jaksolle arvioidun syöpärasitteen mukaisesti, jotta voitiin ottaa asianmukaisesti huomioon syövän latenssiaika.

Joidenkin karsinogeenien tapauksessa (esim. kromi(VI)yhdisteet, kovapuupöly ja hengitettävä kiteinen piidioksidi) esiin nousi selvä parhaaksi katsottava raja-arvo. Eräiden muiden tekijöiden kohdalla (esim. 2-nitropropaani ja akryyliamidi) perusskenaariolle (ei toimenpiteitä) ja EU:n raja-arvon vahvistamiselle kartoitetut kustannukset ja hyödyt olivat hyvin samanlaiset.

Kaikkien tämän ehdotuksen kattamien 13 kemiallisen tekijän osalta valittiin toimintavaihtoehdoksi ACSH-komitean hyväksymät arvot.

Työntekijöihin kohdistuvien vaikutusten osalta tästä ehdotuksesta odotetaan saatavan hyötyä työperäisten syöpätapausten sekä tarpeettoman kärsimyksen ja sairastamisen ennaltaehkäisemisen muodossa. Lisäksi vältettäisiin tarpeettomia terveydenhuoltokustannuksia seuraavasti:

- hengitettävä kiteinen piidioksidi: ehdotetun raja-arvon (0,1 mg/m^3) ansiosta vuoteen 2069 mennessä vältetään kaikkiaan 99 000 syöpätapausta, jolloin rahallinen terveyshyöty olisi yhteensä 34–89 miljardia euroa
- kovapuupöly: raja-arvon 3 mg/m^3 ansiosta saatava rahallinen terveyshyöty olisi yhteensä 12–54 miljoonaa euroa
- hyötyjä on odotettavissa myös siitä, että kaikille kromi(VI)yhdisteille vahvistetaan altistumisen raja-arvoksi 0,025 mg/m^3.

Parhaaksi katsotulla vaihtoehdolla vähennettäisiin näin ollen syöpätapauksia ja kevennettäisiin taloudellista rasitetta, joka johtuu työntekijöiden altistumiselta vaarallisille aineille.

Työnantajiin kohdistuvien vaikutusten osalta on taloudellisesti katsottuna tärkeää erottaa toisistaan kustannukset, jotka kannustavat tai eivät kannusta parantamaan työterveyttä ja -turvallisuutta. Yritykset hyötyisivät EU:n laajuisten raja-arvojen käyttöönotosta sikäli, että ehdotus auttaa niitä hallitsemaan kustannuksia, jotka muutoin haittaisivat niiden pitkän aikavälin liiketoimintanäkymiä, jos vaatimuksia ei noudateta.

Useimpien karsinogeenien kohdalla vaikutukset yritysten (myös pk-yritysten) toimintakustannuksiin jäisivät erittäin pieniksi, koska vaatimusten täysimittaisen noudattamisen varmistamiseen tarvitaan vain pieniä mukautuksia.

Ehdotuksesta ei myöskään synny uusia tiedottamisvelvoitteita eikä lisää hallinnollista rasitusta yrityksille.

[38] Vaikutustenarvioinnin jaksossa 5 esitetään seikkaperäinen analyysi eri toimintavaihtoehtojen vaikutuksista ja vertaillaan niitä.

Jäsenvaltioihin tai kansallisiin viranomaisiin kohdistuvien vaikutusten osalta ehdotus – kun otetaan huomioon työntekijöille vaarallisille aineille altistumisesta johtuvat merkittävät taloudelliset kustannukset – auttaisi vähentämään jäsenvaltioiden sosiaaliturvajärjestelmille koituvia taloudellisia menetyksiä. EU:n laajuisten raja-arvojen kattavuus ja riittävä taso ovat taloudellisesti katsottuna tärkein tekijä, joka määrää sen, kuka vastaa työperäisten terveysongelmien kustannuksista.

Hallinnolliset ja täytäntöönpanokustannukset vaihtelevat sen mukaan, mikä kunkin kemiallisen tekijän status kussakin jäsenvaltiossa nykyisin on. Niiden ei kuitenkaan pitäisi muodostua merkittäviksi. Kun raja-arvot vahvistetaan EU:n tasolla, kansallisten viranomaisten ei lisäksi tarvitse arvioida kutakin karsinogeenia yksittäin, jolloin päästään eroon samojen tehtävien toistamisen aiheuttamasta tehottomuudesta.

Kun otetaan huomioon johtavien työsuojelutarkastajien komitean (SLIC) toiminnasta saadut kokemukset ja se, miten täytäntöönpanon valvonta on järjestetty eri jäsenvaltioissa, on epätodennäköistä, että uusien raja-arvojen lisääminen direktiiviin vaikuttaisi tarkastuskäyntien kokonaiskustannuksiin. Tarkastuskäynnit suunnitellaan enimmäkseen ehdotuksesta riippumatta: suunnittelu perustuu lähinnä tiettynä vuotena tehtyihin valituksiin ja viranomaisten määrittelemiin tarkastusstrategioihin. Lisäksi on huomattava, että raja-arvot tuovat hyväksyttäviin altistumistasoihin selkeyttä ja tarjoavat tarkastajille heidän työtään helpottavan työkalun.

Viranomaisille saattaa syntyä lisää hallinnollisia kustannuksia tarpeesta tarjota henkilöstölle muutoksiin liittyvää tietoa ja koulutusta ja mukauttaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuslistoja. Kustannukset jäävät kuitenkin pieniksi verrattuna kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten toiminnan kokonaiskustannuksiin.

Toimintavaihtoehtojen vertailun ja niiden kustannusten ja hyötyjen analysoinnin perusteella voidaan katsoa, että ehdotus saavuttaa asetetut tavoitteet kohtuullisilla kustannuksilla ja että se on asianmukainen toimenpide.

Ehdotuksesta ei synny merkittäviä ympäristövaikutuksia.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Vaikutukset pk-yrityksiin

Ehdotuksessa ei kaavailla kevyempiä järjestelyjä mikro- tai pk-yrityksille. Syynä on se, ettei direktiivissä vapauteta pk-yrityksiä velvollisuudesta poistaa tai minimoida ne riskit, jotka johtuvat työperäisestä altistumisesta karsinogeeneille tai mutageeneille.

Monille tämän ehdotuksen piiriin kuuluville tekijöille on jo vahvistettu kansallisen tason raja-arvot, joiden taso kylläkin vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen. Tämän ehdotuksen mukaisten raja-arvojen vahvistamisella ei pitäisi olla vaikutuksia pk-yrityksiin niissä jäsenvaltioissa, joissa kansalliset raja-arvot ovat samantasoiset tai matalammat kuin ehdotetut arvot. Koska kansalliset raja-arvot poikkeavat toisistaan, taloudellisia vaikutuksia kuitenkin syntyy teollisuuden käytännöistä riippuen joissakin tapauksissa niissä jäsenvaltioissa (ja niihin sijoittautuneille talouden toimijoille), joissa ehdotuksen piiriin kuuluville kemiallisille tekijöille on vahvistettu korkeampi altistumisraja-arvo.

Useimpien karsinogeenien kohdalla vaikutukset yritysten (myös pk-yritysten) toimintakustannuksiin jäisivät erittäin pieniksi, koska vaatimusten täysimittaisen

noudattamisen varmistamiseen tarvitaan vain pieniä mukautuksia. Ehdotuksessa ei lisätä tiedottamisvelvoitteita eikä aiheuteta lisää hallinnollista rasitusta yrityksille, eikä se todennäköisesti aiheuta merkittäviä ympäristöön liittyviä kustannuksia.

Vaikutukset EU:n kilpailukykyyn tai kansainväliseen kauppaan

Riskien ehkäiseminen ja työpaikan olosuhteiden parantaminen turvallisuuden ja terveyden kannalta ovat avain paitsi työn laadun ja työolojen myös kilpailukyvyn parantamiseen. Kun työntekijät pysyvät terveinä, saadaan suoraa ja mitattavissa olevaa parannusta tuottavuuteen, ja samalla autetaan parantamaan sosiaaliturvajärjestelmien kestävyyttä. Tämän ehdotuksen mukaisten säännösten täytäntöönpano edistäisi kilpailua sisämarkkinoilla. Vahvistamalla ehdotuksen piiriin kuuluville tekijöille EU:n laajuiset raja-arvot päästäisiin eroon tilanteesta, jossa yritysten välinen kilpailu vääristyy sen mukaan, millaiset raja-arvot yrityksen sijaintijäsenvaltiossa ovat.

Ehdotuksella ei pitäisi olla merkittävää vaikutusta EU:n yritysten ulkoiseen kilpailukykyyn, koska monet ehdotetuista raja-arvoista ovat vastaavia kuin muissa maissa,[39] kuten USA:ssa, Australiassa ja Sveitsissä,[40] jotka lukeutuvat EU:n tärkeimpiin kauppakumppaneihin.

- **Vaikutus perusoikeuksiin**

Ehdotukset tavoitteet ovat johdonmukaisia suhteessa EU:n perusoikeuskirjassa vahvistettuihin perusoikeuksiin, joista mainittakoon erityisesti 2 artiklassa vahvistettu oikeus elämään ja 31 artiklassa vahvistettu oikeus oikeudenmukaisiin ja kohtuullisiin terveellisiin, turvallisiin ja ihmisarvoisiin työoloihin ja työehtoihin.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotus ei edellytä lisää varoja tai henkilöstöä EU:n talousarviosta tai EU:n perustamilta elimiltä.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Ehdotuksen mukaan seurattaisiin ammattitautien ja työperäisten syöpätapausten määrää käytettävissä olevien tietolähteiden[41] avulla sekä työperäiseen syöpään liittyviä kustannuksia talouden toimijoille (esim. tuottavuusmenetykset) ja sosiaaliturvajärjestelmille.

Säädöksen saattamiseen osaksi kansallista lainsäädäntöä liittyvästi tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi. Tietoihin liittyvien ongelmien vuoksi ehdotetaan, että

[39] Ks. vaikutusarvioinnin liitteen 6 taulukko 3.

[40] Ehdotuksen mukainen kovapuupölyjä koskeva altistusraja-arvo on 3 mg/m^3 ja vastaava arvo Kanadassa ja Australiassa 1 mg/m^3. Vinyylikloridipolymeerin osalta ehdotettava raja-arvo on 1 ppm eli sama kuin USA:ssa ja Kanadassa. Hengitettävää kiteistä piidioksidia koskeva raja-arvo olisi ehdotuksen mukaan 0,1 mg/m^3 eli sama kuin USA:ssa, Australiassa ja Kanadassa.

[41] Lähteisiin kuuluvat Eurostatin keräämät tiedot ammattitaudeista (kerätään, jos meneillään olevan toteutettavuustutkimuksen tulokset ovat myönteiset) sekä muista työperäisistä terveysongelmista ja sairauksista asetuksen (EY) N:o 1338/2008 mukaisesti, jäsenvaltioiden EU:n työterveys- ja työturvallisuussäännöstön täytäntöönpanoa käsittelevissä direktiivin 89/391/ETY 17 a artiklan mukaisissa kansallisissa kertomuksissaan toimittamat tiedot ja työnantajien direktiivin 2004/37/EY 14 artiklan 8 kohdan mukaisesti toimivaltaisille kansallisille viranomaisille toimittamat tiedot syöpätapauksista, jotka on todettu kansallisen lainsäädännön ja/tai käytännön mukaisesti johtuviksi työperäisestä altistumisesta karsinogeenille tai mutageenille, ja jotka tiedot komissio saa käyttöönsä direktiivin 2004/37/EY 18 artiklan mukaisesti.

direktiivin 89/391/ETY 17 a artiklan 4 kohdan mukaisesti tehtävän seuraavan jälkiarvioinnin perusteella määritellään lähtöarvot (vertailuarvot), joiden perusteella direktiivin tarkistuksen vaikuttavuutta voidaan arvioida. Tämä vaikuttaisi asianmukaiselta, kun otetaan huomioon, että koska syövän kehittymistä edeltävä latenssiaika on pitkä (10–50 vuotta), tarkistuksen todellista vaikutusta ei pystytä mittaamaan kuin vasta 15–20 vuoden kuluttua.

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina kansalliset säännökset, joilla direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, sekä kyseisten säännösten ja direktiivin välinen vastaavuustaulukko. Ehdotetussa säädöksessä vahvistettujen vähimmäisstandardien noudattamisen varmistamiseksi tarvitaan yksiselitteistä tietoa näiden uusien säännösten saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä. Selittävien asiakirjojen toimittamisesta aiheutuvan hallinnollisen lisärasituksen arvioidaan olevan suhteellisen pieni (se on kertaluonteinen eikä kovin monien organisaatioiden tarvitse osallistua siihen). Selittävien asiakirjojen luonnostelu tapahtuu tehokkaammin jäsenvaltioissa.

Edellä mainitun vuoksi ehdotetaan, että jäsenvaltiot lupaavat ilmoittaa komissiolle toimenpiteistä direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä toimittamalla yhden tai useamman asiakirjan, josta käy ilmi direktiivin säännösten ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

1 artikla

1 artiklassa todetaan, että direktiiviä muutetaan lisäämällä sen liitteeseen I uusi 6 kohta, jolla liitteeseen sisällytetään ”työ, johon liittyy altistumista työprosessissa syntyvälle hengitettävälle kiteiselle piidioksidille”.

Piidioksidi eli silika (SiO_2) on ryhmän IV metallioksidi, jota esiintyy luontaisesti sekä kiteisenä että amorfisena. Kiteisen piidioksidin eri muodot ovat α-kvartsi, β-kvartsi, α-tridymiitti, β-tridymitti, α-kristobaliitti, β-kristobaliitti, keatiitti, koesiitti, stishoviitti ja moganiitti.[42] 1 artiklassa käytetyllä ilmaisulla ”kiteinen” tarkoitetaan SiO_2-molekyylien järjestäytymistä kiinteään muotoon toisin kuin amorfisessa muodossa, jossa rakenne on ei-toistuva ja umpimähkäinen. Kolme tavallisinta työpaikalla esiintyvää piidioksidin kiteistä muotoa ovat kvartsi (CAS-nro[43] 14808-60-7), kristobaliitti (CAS-nro 14464-46-1) ja tridymiitti (CAS-nro 15468-32-3).

1 artiklassa käytetyllä ilmaisulla ”hengitettävä kiteinen piidioksidi” tarkoitetaan keuhkorakkuloihin päätyviä pölyhiukkasia.

3–5 artikla

3–5 artiklassa annetaan tavanomaiset säännökset direktiivin saattamisesta osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä. Direktiivin 4 artikla koskee direktiivin voimaantulopäivää.

[42] http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf; IARC (1997); Silica, some silicates, coal dust and paraaramid fibrils, IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 68: 1–475. PMID:9303953.

[43] Chemical Abstracts Service -numero

Liite

Liitteessä käytettävä termi ’raja-arvo’ määritellään direktiivin 2 artiklan c alakohdassa. Raja-arvot koskevat hengitysteitse tapahtuvaa altistumista ja edustavat ilmassa olevaa suurinta tietyn kemiallisen tekijän pitoisuutta, jolle työntekijä saa enintään altistua keskiarvona tiettynä määriteltynä aikana.

Hengitettävää kiteistä piidioksidia koskevaa raja-arvoa sovelletaan aineen keuhkorakkuloihin päätyvään osuuteen.

Työperäisen altistumisen raja-arvoon liitetään merkintä ”iho” seuraavien karsinogeenien osalta: akryyliamidi, etyleenioksidi ja hydratsiini. Kaikkien sellaisten kemiallisten tekijöiden raja-arvoon liitetään merkintä ”iho”, joiden osalta SCOEL on arvioinut, että ihon läpi imeytyminen saattaa lisätä kehon kokonaiskuormitusta huomattavasti ja sen myötä myös huolta mahdollisista terveysvaikutuksista. Raja-arvoon liitetty merkintä ”iho” tarkoittaa, että huomattava kehon kokonaiskuormituksen lisääntyminen ihon kautta altistumalla on mahdollista. Työnantajilla on velvollisuus ottaa tällaiset merkinnät huomioon tehdessään riskinarvioinnin ja toteuttaessaan ennaltaehkäiseviä ja suojaavia toimenpiteitä direktiivin mukaisesti tietyn karsinogeenin tai mutageenin osalta.

2016/0130 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, ja erityisesti sen 153 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY[44] 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) ja erityisesti sen 17 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,[45]

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,[46]

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Direktiivin 2004/37/EY tarkoituksena on suojella työntekijöitä syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta, ja siinä vahvistetaan tätä koskevat vähimmäisvaatimukset, mukaan luettuina raja-arvot, käytettävissä olevan tieteellisen ja teknisen tiedon perusteella.

(2) Raja-arvoja olisi tarkistettava, kun se on uuden tieteellisen tiedon vuoksi tarpeellista.

(3) Joidenkin syöpää aiheuttavien ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta on parhaan mahdollisen suojelun tason varmistamiseksi tarpeen ottaa huomioon kaikki imeytymistiet, mukaan lukien mahdollinen ihon läpi tunkeutuminen.

(4) Kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä ’tiedekomitea’, avustaa komissiota erityisesti tuoreimpien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen arvioinnissa ja EU:n tason työperäisten altistumisraja-

[44] EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

[45] EUVL C , , s. .

[46] EUVL C , , s. .

arvojen ehdottamisessa neuvoston direktiivin 98/24/EY[47] ja direktiivin 2004/37/EY mukaisesti työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisilta riskeiltä. Kemiallisten tekijöiden o-toluidiini ja 2-nitropropaani osalta käytettävissä ei ollut tiedekomitean suositusta, minkä vuoksi tarkasteltiin muita riittävän luotettavia, julkisesti saatavilla olevia tieteellisen tiedon lähteitä.[48,49]

(5) On olemassa riittävä näyttö siitä, että hengitettävällä kiteisellä piidioksidilla on syöpää aiheuttavia ominaisuuksia. Hengitettävälle kiteiselle piidioksidille olisi vahvistettava raja-arvo käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella. Työprosessissa syntyvään hengitettävään kiteiseen piidioksidiin ei sovelleta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008[50] mukaista luokitusvaatimusta. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää direktiivin 2004/37/EY liitteeseen I työ, johon liittyy altistumista työprosessissa syntyvälle hengitettävälle kiteiselle piidioksidille, ja vahvistaa hengitettävälle kiteiselle piidioksidille (keuhkorakkuloihin päätyvä osuus) raja-arvo.

(6) Oppaat ja hyvät käytänteet, joita on laadittu sellaisten aloitteiden yhteydessä kuin NEPSin laatima työmarkkinavuoropuheluun perustuva sopimus työntekijöiden työterveyden suojelusta kiteisen piidioksidin ja sitä sisältävien tuotteiden oikean käsittelyn ja käytön avulla, ovat arvokkaita välineitä, jotka täydentävät sääntelytoimenpiteitä ja etenkin tukevat raja-arvojen tehokasta täytäntöönpanoa.

(7) Direktiivin 2004/37/EY liitteessä III vahvistettuja vinyylikloridimonomeeria ja kovapuupölyjä koskevia raja-arvoja olisi tarkistettava tuoreemman tieteellisen tiedon perusteella.

(8) 1,2-Epoksipropaani täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä selkeä altistumistaso, jota pienemmän altistumisen tälle syöpää aiheuttavalle aineelle ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa 1,2-epoksipropaanille tällainen raja-arvo.

(9) 1,3-Butadieeni täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä tälle syöpää aiheuttavalle aineelle raja-arvo. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa 1,3-butadieenille raja-arvo.

(10) 2-Nitropropaani täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja

---

[47] Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

[48] http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf ja http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf

[49] http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf ja http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf

[50] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä tälle syöpää aiheuttavalle aineelle raja-arvo. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa 2-nitropropaanille raja-arvo.

(11) Akryyliamidi täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä akryyliamidille raja-arvo. Tiedekomitea totesi, että akryyliamidia saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa akryyliamidille raja-arvo ja liittää siihen merkintä, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista.

(12) Tietyt kromi(VI)yhdisteet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä näille kromi(VI)yhdisteille raja-arvo. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa raja-arvo niille kromi(VI)yhdisteille, jotka ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita.

(13) Etyleenioksidi täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä tälle syöpää aiheuttavalle aineelle raja-arvo. Tiedekomitea totesi, että etyleenioksidia saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa etyleenioksidille raja-arvo ja liittää siihen merkintä, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista.

(14) *o*-Toluidiini täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä tälle syöpää aiheuttavalle aineelle raja-arvo. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa *o*-toluidiinille raja-arvo.

(15) Tietyt tulenkestävät keraamiset kuidut täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä raja-arvo niille tulenkestäville keraamisille kuiduille, jotka ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa näille tulenkestäville keraamisille kuidulle raja-arvo.

(16) Bromietyleeni täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä tälle syöpää aiheuttavalle aineelle raja-arvo. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa bromietyleenille raja-arvo.

(17) Hydratsiini täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä hydratsiinille raja-arvo. Tiedekomitea totesi, että tätä syöpää aiheuttavaa ainetta saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon kautta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa hydratsiinille

raja-arvo ja liittää siihen merkintä, joka osoittaa, että huomattava ihon kautta altistuminen on mahdollista.

(18) Tällä muutoksella vahvistetaan työntekijöiden terveyden suojelua työpaikalla.

(19) Komissio on kuullut 22 päivänä heinäkuuta 2003 tehdyllä neuvoston päätöksellä perustettua työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa. Lisäksi se on järjestänyt Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti.

(20) Tässä direktiivissä kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja perusoikeuksia ja periaatteita.

(21) Tässä direktiivissä vahvistettuja raja-arvoja tarkastellaan uudelleen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 täytäntöönpanon valossa, jotta voidaan etenkin ottaa huomioon direktiivissä 2004/37/EY vahvistettujen raja-arvojen ja mainitun asetuksen mukaisesti johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen (DNEL) vuorovaikutus.

(22) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita eli parantaa elin- ja työoloja ja suojella työntekijöiden terveyttä vaaroilta, jotka aiheutuvat altistumisesta syöpää aiheuttaville aineille, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 3 kohdassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

(23) Koska tämä säädös koskee työntekijöiden terveyttä heidän työpaikallaan, määräajaksi sen saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi asetettava kaksi vuotta.

(24) Direktiiviä 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2004/37/EY seuraavasti:

1. Lisätään liitteeseen I kohta seuraavasti:

”6. Työ, johon liittyy altistumista työprosessissa syntyvälle hengitettävälle kiteiselle piidioksidille”.

2. Korvataan liite III tämän direktiivin liitteellä.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

   Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*