

Bryssel 5.4.2018
COM(2018) 171 final

2018/0081 (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

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tällä ehdotuksella pyritään parantamaan työntekijöiden terveyden suojelua vähentämällä työperäistä altistusta viidelle karsinogeeniselle kemialliselle aineelle, selkeyttämällä tilannetta työntekijöiden, työnantajien ja valvontaviranomaisten kannalta sekä tarjoamaan talouden toimijoille tasapuolisemmat toimintaedellytykset.

Komission puheenjohtaja Juncker korosti unionin tilaa vuonna 2017 käsitelleessä puheessaan¹, että on vältettävä sosiaalista pirstoutumista ja sosiaalista polkumyyntiä Euroopassa toteuttamalla yhteisiä toimia ja Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari.² Pilarin, josta Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio antoivat yhteisen julistuksen 17. marraskuuta 2017 sosiaalialan huippukokouksessa Göteborgissa, on tarkoitus toimia suunnannäyttäjänä uudistetussa lähentymisprosessissa työ- ja elinolojen parantamiseksi kaikkialla unionissa. Siinä yksilöidään työntekijöiden oikeus terveelliseen, turvalliseen ja asianmukaiseen työympäristöön. Yksi tähän sisältyvä keskeinen periaate on suojelu syöpää aiheuttavilta aineilta. Työntekijöiden terveyden suojelu vähentämällä jatkuvasti työperäistä altistumista syöpää ja perimää vaurioittaville aineille on Junckerin komission konkreettinen toimi tämän avainprioriteetin toteuttamiseksi. Tämä on tuotu selvästi esiin komission tiedonannossa ”Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille”³.

Lisäksi yhteiseen julistukseen unionin lainsäädäntöprioriteeteista vuosiksi 2018–2019⁴ sisältyy Euroopan unionin sosiaalisen ulottuvuuden käsitteleminen esittämällä ehdotus direktiiviksi työntekijöiden suojelemiseksi työpaikan terveystorjuntatavoitteita, jotka liittyvät altistumiseen karsinogeenille tai mutageeneille.

Tarkoituksena on myös jatkaa tätä tärkeää työtä ehdottamalla sitovia raja-arvoja muillekin karsinogeenille ja mutageeneille.

Syöpä on tärkein työhön liittyvä terveysongelma EU28-maissa, ja se vahingoittaa työntekijöiden elämää ja terveyttä lähes yhtä paljon kuin kaksi seuraavaa ongelmaa yhteensä (tuki- ja liikuntaelinten sairaudet ja verenkiertoelinten sairaudet).⁵ Merkittävistä työperäisistä altistumisista karsinogeenille ja mutageeneille aiheutuvat kielteiset vaikutukset ovat kuitenkin paljon laajemmat. Syöpien lisäksi se voi aiheuttaa myös monenlaisia muita merkittäviä terveysongelmia, kuten hengityselinten sairauksia ja neurologisia häiriöitä. Kaikki tämä aiheuttaa kärsimyksiä työntekijöille ja heidän läheisilleen ja heikentää elämänlaatua ja hyvinvointia – ja pahimmassa tapauksessa johtaa kuolemaan.

Näihin ongelmiin puuttumiseksi Euroopan komissio on esittänyt työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta koskevan direktiivin

¹ Puhe unionin tilasta vuonna 2017: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_fi

² Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari, marraskuu 2017; https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_fi

³ Komission tiedonanto ”Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille – EU:n työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön uudistaminen” (COM(2017) 12 final).
<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=fi&catId=89&newsId=2709>

⁴ https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_fi

⁵ EU-OSHA (2017): ”What are the main work-related illnesses and injuries resulting in death and in DALY?”
Saataavilla osoitteesta <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

2004/37/EY⁶, jäljempänä 'direktiivi', päivittämiseksi kaksi lainsäädäntöehdotusta toukokuussa 2016⁷ ja tammikuussa 2017⁸. Niissä käsitellään yhteensä 20:tä karsinogeenia. Molemmissa ehdotuksissa on liitteenä vaikutustenarviointi.⁹ Lainsäädäntövallan käyttäjät hyväksyivät ensimmäisen näistä ehdotuksista 12. joulukuuta 2017 direktiivinä (EU) 2017/2398¹⁰ ja toisesta käydään parhaillaan keskusteluja neuvostossa ja parlamentissa. Neuvosto muodosti yleisnäkemyksen istunnossaan 15.–16. kesäkuuta 2017¹¹, ja parlamentin ensimmäisen käsittelyn kantaa odotetaan vuoden 2018 ensimmäisellä neljänneksellä.

Tästä kolmannelta ehdotuksesta komissio järjesti vuonna 2017 kaksivaiheisen kuulemisen Euroopan tason työmarkkinaosapuolten¹² kanssa. Kuulemisessa käsiteltiin ensinnäkin Euroopan unionin toiminnan mahdollisia suuntaviivoja direktiivin uusien tarkistusten osalta ja toiseksi toimien mahdollista sisältöä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 154 artiklan mukaisesti.

Työmarkkinaosapuolet – työntekijä- ja työnantajajärjestöt – vahvistivat, että direktiivin kolmatta muutosta varten valitut viisi karsinogeenia ovat erittäin merkityksellisiä työntekijöiden suojelun kannalta ja kannustivat komissiota jatkamaan valmistelutyötä työperäisen altistumisen raja-arvojen vahvistamiseksi seuraaville aineille:

- (1) Kadmium ja sen epäorgaaniset yhdisteet direktiivin soveltamisalan puitteissa
- (2) Beryllium ja sen epäorgaaniset yhdisteet direktiivin soveltamisalan puitteissa
- (3) Arseenihappo ja sen suolat sekä epäorgaaniset arseeniyhdisteet direktiivin soveltamisalan puitteissa
- (4) Formaldehydi
- (5) 4,4'-Metyleeni-bis(2-kloorianiliini) (MOCA)¹³.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä 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 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (kodifioitu toisinto) (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁷ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (COM(2016) 248 final, 13.5.2016).

⁸ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (COM(2017) 11 final, 10.1.2017).

⁹ SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> ja SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/2398, annettu 12 päivänä joulukuuta 2017, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (EUVL L 345, 27.12.2017, s. 87).

¹¹ Asiakirja löytyy osoitteesta http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=EN

¹² Kuulemisasiakirja, 26.7.2017, First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens (C(2017) 5191 final). Kuulemisasiakirja, 10.11.2017, Second phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens (C(2017) 7466 final).

¹³ Kolme ensin mainittua karsinogeenia ovat aineryhmiä, joihin kuuluu useita prioriteettiyhdisteitä (kadmium: 11, beryllium: 9 ja arseeni: 26 yhdistettä).

Jäsenvaltioiden viranomaiset sekä työnantaja- ja työntekijäjärjestöt vahvistivat tämän kolmikantaisen työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean (ACSH) puitteissa.

Direktiivin 16 artiklan mukaan raja-arvot vahvistetaan direktiivin liitteessä III käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellisen ja teknillisen tiedon, perusteella kaikille niille syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille, joille se on mahdollista. Direktiivin 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti direktiivin liitettä III voidaan muuttaa ainoastaan SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdassa määrätyn menettelyn mukaisesti (tavallinen lainsäätämismenettely).

Direktiivissä vahvistetaan joitakin yleisiä vähimmäisvaatimuksia, joiden perusteella altistuminen kaikille direktiivin soveltamisalaan kuuluville karsinogeeneille tai mutageeneille poistetaan tai sitä vähennetään. Työnantajien on kartoitettava ja arvioitava työntekijöille aiheutuvat riskit, jotka liittyvät altistumiseen tietyille karsinogeeneille ja mutageeneille työpaikalla, ja estettävä altistuminen riskin ilmetessä. Prosessi tai kemiallinen aine 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 suljetussa järjestelmässä sikäli kuin se on teknisesti mahdollista. Jos tämä ei ole teknisesti mahdollista, työntekijöiden altistuminen on saatettava niin alhaiselle tasolle kuin teknisesti mahdollista. Tästä minimointivelvoitteesta säädetään direktiivin 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa.

Näiden yleisten vähimmäisvaatimusten lisäksi direktiivissä todetaan selvästi, että työperäisen altistuksen raja-arvojen asettaminen hengitysteitse tapahtuvan altistumisen osalta sellaisille karsinogeeneille ja mutageeneille, joille tämä on mahdollista, on olennainen osa työsuojelujärjestelyjä.¹⁴ Tällaiset arvot on vahvistettava sellaisille kemiallisille aineille, joille arvoa ei ole vielä vahvistettu, ja niitä on tarkistettava aina, kun se on tuoreemman tieteellisen tiedon perusteella mahdollista.¹⁵ Direktiivin liitteessä III esitetään työperäisen altistumisen raja-arvot tietyille karsinogeeneille ja mutageeneille. Liitteessä III on tällä hetkellä 14¹⁶ kohtaa.

Karsinogeeneille ja mutageeneille työpaikalla altistumisen vähentäminen niin, että asetetaan EU:n laajuiset työperäisen altistumisen raja-arvot, edistää näiden aineiden aiheuttamien syöpätapausten ja muiden kuin syöpään liittyvien merkittävien terveysongelmien ehkäisyä. Näin ollen sillä parannetaan työntekijöiden ja heidän läheistensä elämänlaatua ja hyvinvointia, pidennetään työelämässä pysymistä, edistetään tuottavuutta ja kilpailukykyä EU:ssa ja parannetaan yritysten tasapuolisia toimintaedellytyksiä EU:ssa. Jos tämä ehdotus hyväksytään, se parantaa arvioiden mukaan yli 1 000 000:n EU:n työntekijän työoloja ja ehkäisee yli 22 000 työperäistä sairastapausta (syöpä ja muut kuin syöpä)¹⁷.

Käytettävissä olevat tiedot, mukaan luettuna tieteelliset tiedot, vahvistavat, että liitettä III on täydennettävä näitä karsinogeenisia aineita koskevilla työperäisen altistumisen raja-arvoilla. Lisäksi tietojen perusteella MOCAn osalta on lisättävä ihomerkintä, formaldehydin osalta

¹⁴ Direktiivin 1 artiklan 1 kohta ja johdanto-osan 13 kappale.

¹⁵ Direktiivin 16 artiklan 1 kohta ja johdanto-osan 13 kappale.

¹⁶ Sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä (EU) 2017/2398; ks. alaviite 10.

¹⁷ RPA (2018) loppuraportti; ”Third study on collecting most recent information for a certain number of substances with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC”.

ihon herkistymistä koskeva merkintä ja berylliumin ja sen epäorgaanisten yhdisteiden osalta ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä.¹⁸

Tällä perusteella ehdotetaan erityistoimenpiteitä, joilla vahvistetaan liitteessä III vielä viidelle karsinogeenille raja-arvot ja niitä täydentävät edellä esitetyt merkinnät MOCA:n, formaldehydin sekä berylliumin ja sen epäorgaanisten yhdisteiden osalta.

Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa

Tämä aloite direktiivin 2004/37/EY muuttamiseksi on Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin mukainen. Sillä pannaan täyttöön pilarin 10. periaate ”Terveellinen, turvallinen ja asianmukainen työympäristö” edistämällä työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun korkeaa tasoa.

Myös lainsäädäntöpuitteiden nykyaikaistaminen vahvistamalla päivitetty työperäisen altistuksen raja-arvot karsinogeeneille ja mutageeneille yksilöitiin työturvallisuus- ja työterveysalan keskeiseksi prioriteetiksi 10. tammikuuta 2017 annetussa komission tiedonannossa ”Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille”.

Työterveydestä ja työturvallisuudesta annettua direktiiviä 89/391/ETY¹⁹, jäljempänä ’puitedirektiivi’, ja työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyvistä riskeistä annettua direktiiviä 98/24/EY²⁰ sovelletaan yleisenä lainsäädäntönä rajoittamatta kuitenkaan direktiivin tiukempien ja/tai tarkempien säännösten soveltamista.

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 Euroopalle asettamaa sosiaalisen AAA-luokituksen tavoitetta. Lisäksi sillä tuetaan tuottavuutta ja kilpailukykyä, ja sen toteuttaminen on olennaista, jotta voidaan pidentää työuria älykästä, kestävää ja osallistavaa kasvua edistävän Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden mukaisesti.²¹

Ehdotuksen tavoitteet ovat johdonmukaisia suhteessa Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuihin perusoikeuksiin²², joista mainittakoon erityisesti 2 artiklassa vahvistettu oikeus elämään ja 31 artiklassa vahvistettu oikeus oikeudenmukaisiin ja kohtuullisiin työoloihin.

Tässä ehdotuksessa käsitellyistä viidestä karsinogeenista kaksi (arseenihappo ja sen suolat ja MOCA²³) sisältyvät REACH-asetuksen²⁴ liitteeseen XIV, minkä vuoksi niille on hankittava lupa ennen niiden saattamista markkinoille tai käyttämistä. Kadmium on yksilöity erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, ja se on lisätty REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa

¹⁸ Ks. kohta 3 (Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö).

¹⁹ Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

²⁰ 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).

²¹ COM(2010) 2020 ja COM(2014) 130 final.

²² Saatavilla osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>

²³ MOCA:n osalta lopetuspäivä oli 22. marraskuuta 2017, minkä jälkeen sitä ei enää saa saattaa markkinoille tai käyttää, paitsi jos sille myönnetään lupa.

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH).

tarkoitettuun luetteloon aineena, joka mahdollisesti sisällytetään REACH-asetuksen liitteeseen XIV. Berylliumia ja formaldehydiä ei tällä hetkellä ole yksilöity erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, eikä niihin sovelleta REACH-asetuksen mukaisia rajoituksia. Komission yksiköt ovat kuitenkin pyytäneet Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA) laatimaan liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston, joka koskee formaldehydin ja formaldehydiä vapauttavien aineiden mahdollisia rajoituksia kulutusseoksissa tai kulutusesineissä. Liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston laatimisen yhteydessä kemikaalivirastoa pyydetään myös keräämään saatavilla olevia tietoja, jotta voidaan arvioida mahdollinen altistuminen formaldehydille ja formaldehydiä vapauttaville aineille työpaikalla, mukaan luettuna teollisuus- ja ammattikäyttö.²⁵

Direktiivi ja REACH-asetus täydentävät toisiaan. Puitedirektiivillä, jota sovelletaan yleisenä lainsäädäntönä tämän direktiivin soveltamisalalla, ei estetä sellaisten nykyisten tai tulevien kansallisten ja EU:n säännösten soveltamista, joilla suojataan paremmin työntekijöiden turvallisuutta ja terveyttä työpaikalla. REACH-asetusta puolestaan sovelletaan rajoittamatta työntekijöiden suojelusta annetun lainsäädännön soveltamista. Direktiivi on osa tätä lainsäädäntöä.

Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/183²⁶ säännellään formaldehydin erityiskäyttöä rehun lisäaineena ja katsotaan, että kyseisen käyttötarkoituksen hyväksyntää koskevat edellytykset eivät täyty, kun otetaan huomioon käytettävissä olevat korvaamismahdollisuudet sekä ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen.

Raja-arvojen asettamista direktiivin nojalla ehdotetaan seuraavista syistä:

- Direktiivi kattaa kaikki karsinogeenin tai mutageenin käyttötarkoitukset työpaikalla koko sen elinkaaren ajalta, ja se kattaa myös työntekijöiden altistumisen *mistä tahansa työtehtävästä* vapautuville näille aineille riippumatta siitä, tuotetaanko niitä tarkoituksellisesti ja onko niitä saatavilla markkinoilla.
- Työnantajien tekemä direktiiviin 2004/37/EY perustuva riskinarviointi on työpaikka- ja prosessikohtainen, ja siinä olisi otettava huomioon myös työntekijöiden kokonaisaltistuminen päivittäisen työskentelyn aikana kaikille työpaikalla esiintyville karsinogeeneille ja mutageeneille.
- Karsinogeenien ja mutageenien työperäisen altistumisen raja-arvot vahvistetaan luotettavalla prosessilla, joka perustuu saatavilla olevaan tietoon, myös tieteelliseen ja tekniseen tietoon, ja sidosryhmien kuulemiseen ja joka menee lopulta lainsäädäntövallan käyttäjien hyväksyttäväksi.
- Työperäisen altistumisen raja-arvot ovat tärkeä osa direktiiviä ja kemiallisten riskien hallintaan sovellettavaa laajempaa työterveys- ja työturvallisuuskonseptia.

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

²⁵ ECHAN verkkosivusto: <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>

²⁶ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/183, annettu 7 päivänä helmikuuta 2018, formaldehydiä säilöntäaineiden ja hygieniaa edistävien aineiden funktionaalisiin ryhmiin kuuluvana rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän epäämisestä (EUVL L 34, 8.2.2018, s. 6).

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 SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdan perusteella työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi. Direktiivin 16 artikkelissa säädetään, 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 parantaa työntekijöiden terveyden suojelua SEUT-sopimuksen 153 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti vahvistamalla raja-arvot ja merkinnät direktiivin liitteessä III. 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 ja mutageeneille.²⁷

Tässä direktiiviehdotuksessa käsitellyille viidelle karsinogeenille ei ole vielä asetettu EU:n raja-arvoja, joten suojelun tilanne on vaihteleva kansallisella tasolla. Kullekin aineelle on monia erilaisia kansallisia työperäisen altistumisen raja-arvoja, mutta joissakin jäsenvaltioissa ei ole vielä asetettu kansallisia raja-arvoja yhdellekään näistä aineista.²⁸

Erilaiset kansalliset raja-arvot johtavat työntekijöiden eritasoiseen suojaan eri puolilla EU:ta ja vääristävät myös kilpailua. Yhdessä jäsenvaltiossa toimivien yritysten on ehkä noudatettava moninkertaisesti alempia (eli tiukempia) raja-arvoja kuin toisessa jäsenvaltiossa toimivien yritysten ja niille saattaa aiheutua enemmän kustannuksia suojatoimenpiteisiin/-laitteisiin tehtävistä investoinneista. Lisäksi nämä kansalliset erot saattavat johtaa (oikeudellisiin/hallinnollisiin/organisatorisiin) vaikeuksiin yrityksissä, jotka toimivat samanaikaisesti eri jäsenvaltioissa.

Tällaisessa tilanteessa jäsenvaltioiden yksin toteuttamat toimet eivät riitä takaamaan kaikille EU:n työntekijöille jokaisessa jäsenvaltiossa vähimmäistasoista terveyden suojaa riskeiltä, joita näille karsinogeeneille altistuminen aiheuttaa.

²⁷ Ks. ehdotukseen liitetyn vaikutustenarvioinnin liite 5, jossa esitetään katsaus EU:n jäsenvaltioiden kansallisiin työperäisen altistumisen raja-arvoihin tässä direktiivissä käsiteltyjen aineiden osalta.

²⁸ Ks. ehdotukseen liitetyn vaikutustenarvioinnin taulukko 3.

Erilaiset suojan tasot saattavat myös kannustaa yrityksiä siirtämään tuotantolaitoksensa jäsenvaltioihin, joissa vaatimukset ovat vähemmän tiukat. Työelämän normien erot vaikuttavat kaikissa tapauksissa kilpailukykyyn, koska erilaiset normit aiheuttavat toimijoille erilaisia kustannuksia. Tätä sisämarkkinoihin kohdistuvaa vaikutusta voidaan lieventää 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.

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

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

Suhteellisuusperiaate

Tämä 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 intensiivisten keskustelujen jälkeen.

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.

SEUT-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 sallitaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi annettavien vähimmäisvaatimusten säätäminen vain ”direktiivein”.

3. SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

Sidosryhmien kuuleminen

Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheinen kuuleminen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti

Tämä lainsäädäntöehdotus on Junckerin komission esittämä kolmas muutos direktiiviin, ja sitä varten komissio järjesti vuoden 2017 aikana Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen SEUT-sopimuksen 154 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Siinä kerättiin niiden näkemyksiä EU:n toimien mahdollisista suuntaviivoista ja sisällöstä siltä osin kuin on kyse direktiivin liitteeseen III sisältyvien sitovien raja-arvojen vahvistamisesta ja/tai tarkistamisesta ja direktiivin tulevista tarkistuksista.

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 kolme työntekijäjärjestöä tunnustivat voimassa olevan lainsäädännön merkityksen ja lisätoimien tarpeen. Ne olivat yleisesti ottaen samaa mieltä kuulemisasiakirjassa kuvatuista ongelmista, vahvistivat pitävänsä tärkeänä työntekijöiden suojelemista terveysriskeiltä, jotka liittyvät karsinogeeneille ja mutageeneille altistumiseen, ja korostivat, että on tarvetta lisätä uusia aineita jatkuvasti liitteeseen III. Lisäksi ne korostivat, että katettujen aineiden määrää on lisättävä, jotta päästään tavoitteeseen, jonka mukaan vuoteen 2020 mennessä on asetettava 50 työperäisen altistumisen raja-arvoa Euroopan ammatillisen yhteisjärjestön (EAY) laatiman luettelon mukaan.

Kuulemiseen vastanneet neljä työnantajajärjestöä tukivat tavoitetta työntekijöiden tehokkaasta suojelemisesta työperäisiltä syöpäsairauksilta, myös siten, että asetetaan EU:n tason raja-arvoja. Kuulemisasiakirjassa esiin otettujen ongelmien osalta työnantajat tukivat periaatteessa direktiivin uusia tarkistuksia tietyin edellytyksin. Niiden mielestä sitovia työperäisen altistumisen raja-arvoja olisi asetettava vain prioriteettiaineille. Raja-arvojen asettamisen olisi perustuttava vankkaan tieteelliseen näyttöön, tekniseen ja taloudelliseen toteutettavuuteen, sosioekonomiseen vaikutustenarviointiin ja kolmikantaisen työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean lausuntoon.

Tämän jälkeen komissio käynnisti työmarkkinaosapuolten kuulemisen toisen vaiheen. Kuulemisasiakirjassa tarkasteltiin mahdollisia EU-toimia, joilla parannettaisiin työntekijöiden suojelua karsinogeeneilta tai mutageeneilta.

Kuulemisen toiseen vaiheeseen vastanneet kolme työntekijäjärjestöä totesivat, että on tärkeää kohentaa nykyisiä lainsäädäntöpuitteita komission ehdotetun toimen mukaisesti ja torjua jatkuvasti riskejä, joita aiheutuu altistumisesta karsinogeeneille ja mutageeneille. Ne toistivat, että on saavutettava tavoite 50 raja-arvon asettamisesta karsinogeeneille ja mutageeneille vuoteen 2020 mennessä.

Kuulemisen toiseen vaiheeseen vastanneet neljä työnantajajärjestöä vahvistivat tukensa toimille, joilla pyritään suojaamaan tehokkaasti työntekijöitä työperäiseltä syövältä. Ne tukivat myös EU:n tason sitovien raja-arvojen asettamista mutta korostivat sen varmistamista, että arvot ovat oikeasuhteisia ja toteutettavissa teknisesti. Työnantajat pitivät komission kriteereitä aineiden priorisoimiseksi relevantteina, mutta ehdottivat, että huomioon olisi otettava myös erityisesti teknistä ja taloudellista toteutettavuutta koskevat kriteerit.

Näiden työmarkkinaosapuolten kuulemisten perusteella todetaan, että on aiheellista lisätä uudet työperäisen altistumisen raja-arvot viidelle karsinogeenille muuttamalla direktiiviä kolmannen kerran.

Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean kuuleminen

Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea antoi lausunnot kaikista prioriteettiaineista, joita käsitellään tässä direktiivin kolmannessa muutoksessa.²⁹ Se ehdotti liitteen III täydentämistä niitä kaikkia koskevilla sitovilla raja-arvoilla ja joitakin koskevilla asiaankuuluvilla merkinnöillä (ihomerkintä ja ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä).³⁰ Lisäksi se toi esiin haasteita, joita joidenkin raja-arvojen käytännön soveltamiseen saattaa liittyä lyhyellä aikavälillä.

Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö

Tarkistaessaan tai asettaessaan uusia raja-arvoja direktiivin mukaisesti komissio noudattaa erityistä menettelyä, jonka puitteissa pyydetään tieteellisiä neuvoja työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavalta komitealta ja kuullaan sitä. Kaikkien työterveyteen ja työturvallisuuteen, etenkin karsinogeeneihin ja mutageeneihin, liittyvien toimien tukena on oltava vankka tieteellinen perusta. Tieteellisten neuvojen hankkimiseksi ja 10. tammikuuta 2017 annetun komission tiedonannon ”Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille” mukaisesti komissio pyytää neuvoja sekä kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevältä tiedekomitealta (SCOEL) että Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitealta (RAC).³¹ Komissio voi myös käyttää muualta saatua tieteellistä tietoa, kunhan se on riittävän luotettavaa ja yleisesti saatavilla (esim. IARC:n monografiat, kansalliset tiedekomiteat).

Tämän aloitteen piiriin kuuluvien aineiden osalta tieteellisiä neuvoja on saatu SCOELilta (kadmium ja sen epäorgaaniset yhdisteet, beryllium ja sen epäorgaaniset yhdisteet sekä formaldehydi) ja RAC:ltä (arseenihappo ja sen suolat ja epäorgaaniset arseeniyhdisteet sekä MOCA).

Tämä on REACH-asetuksen REFIT-arvioinnin³² tulosten mukaista. Arvioinnissa keskityttiin tieteellisten neuvojen hankkimisprosessin järjeistämiseen. Lisäksi 5. maaliskuuta 2018 annetussa komission tiedonannossa REACH-asetuksen toiminnasta³³ ehdotetaan RAC:n rooli vahvistamista työperäisen altistumisen raja-arvoja koskevien tieteellisten lausuntojen antamisessa.

Tässä ehdotuksessa molemmat komiteat arvioivat kemiallisten tekijöiden terveysvaikutukset työntekijöihin vankan tieteellisen näytön perusteella. Ne avustivat komissiota erityisesti tuoreimpien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen arvioinnissa ja ehdottivat EU:n tason työperäisen altistumisen raja-arvoja neuvoston direktiivin 98/24/EY ja direktiivin 2004/37/EY mukaisesti työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisilta riskeiltä.

²⁹ Lausunnot löytyvät kokonaisuudessaan CIRCA-BC-palvelimelta osoitteesta <https://circabc.europa.eu>

³⁰ Ks. vaikutustenarvioinnin liite II, Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean hyväksytyt lausunnot ja kaikille asianomaisille aineille ehdotetut työperäisen altistumisen raja-arvot.

³¹ Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1) 77 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädetään, että komissiolla on mahdollisuus pyytää lausuntoa aineiden turvallisuudesta, myös työterveyteen ja -turvallisuuteen liittyen.

³² Lisätietoja REACH-asetuksen REFIT-arvioinnista (2017): https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en

³³ COM(2018) 116 final.

Vaikutustenarviointi

Tähän ehdotukseen liittyy vaikutustenarviointi. Sääntelyntarkastelulautakunta tarkasteli vaikutustenarviointiraporttia ja antoi 23. helmikuuta 2018 puoltavan lausunnon³⁴.

Kunkin viiden karsinogeenin kohdalla tarkasteltiin seuraavia eri raja-arvoihin ja/tai merkintöihin (ihomerkintä ja ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä) liittyviä vaihtoehtoja:

- Perusskenaario: ei uusia EU:n tason toimia ehdotuksen piiriin kuuluvien kemiallisten tekijöiden osalta (vaihtoehto 1).
- Perusskenaarion lisäksi raja-arvoja on tarkasteltu työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean ehdottamalla tasolla ja yhdessä tai kahdessa muussa vertailukohdassa (esim. jäsenvaltioissa todettu tiukoin raja-arvo).

Useita muita vaihtoehtoja hylättiin jo varhaisessa vaiheessa, koska niitä pidettiin suhteettomina tai vähemmän tehokkaina tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi. Näissä hylätyissä vaihtoehtoissa esimerkiksi kielletään karsinogeenisten kemiallisten aineiden käyttö, annetaan työnantajien tueksi toimialakohtaisia tieteellisiä tietoja ja ohjeita, jotta ne voisivat noudattaa direktiivissä asetettuja velvollisuuksia, ehdotetaan yrityksille kannustimeksi markkinapohjaisia välineitä, kuten tukia, verohelpotuksia tai sosiaaliturvamaksujen alennusta, jotta ne noudattaisivat työterveyttä ja -turvallisuutta koskevia sääntöjä, edistetään alan itsesääntelyä, esimerkiksi vapaaehtoisia tuotteen hallintaohjelmia tai itsenäisiä työmarkkinaosapuolten sopimuksia, säännellään raja-arvoja muilla EU-välineillä (esim. REACH-asetuksella) tai hyväksytään suoraan tiukimmat kansalliset raja-arvot.

Kutakin kemiallista tekijää koskevien eri toimintavaihtoehtojen taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset analysoitiin. Selvityksen tulokset esitetään tähän ehdotukseen liitettyssä vaikutustenarvioinnissa. Toimintavaihtoehtojen vertailussa ja parhaaksi arvioidun vaihtoehdon valitsemisessa käytettiin seuraavia kriteereitä: toimivuus, tehokkuus ja johdonmukaisuus. Vaihtoehtojen kustannukset ja hyödyt laskettiin 60 vuoden jaksolta samalle jaksolle arvioidun syöpärisitteen mukaisesti, jotta voitiin ottaa asianmukaisesti huomioon syövän latenssiaika. Kaikki analyysit suoritettiin paremman sääntelyn suuntaviivojen³⁵ mukaisesti.

Toimintavaihtoehdoksi valittiin työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean lausuntoihin perustuvat toimenpiteet kaikkien ehdotukseen sisältyvien kemiallisten aineiden osalta, mukaan luettuna kolmen aineen siirtymäkaudet (kadmium, beryllium ja arseenihappo). Kadmiumin osalta valitun arvon välitön hyväksyminen saattaisi vaikuttaa negatiivisesti hyvin pieneen joukkoon yrityksiä ja johtaa joihinkin työpaikkojen menetyksiin. Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean ehdottama³⁶ seitsemän vuoden siirtymäkausi voisi lieventää tätä haastetta. Berylliumin osalta työnantajien eturyhmä ilmoitti olevansa huolissaan siitä, että valitun arvon saavuttaminen välittömästi saattaa olla teknisesti haastavaa. Sen vuoksi työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea ehdotti viiden vuoden

³⁴ Sääntelyntarkastelulautakunnan lausunto löytyy osoitteesta <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>

³⁵ https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_fi

³⁶ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Cadmium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD); saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf

siirtymäkautta.³⁷ Näiden aineiden osalta siirtymäkausi ja korkeampi raja-arvo antaisi yrityksille mahdollisuuden valmistautua muutoksiin, ottaa parannuksia vähittäin käyttöön ja suunnitella tarvittavia investointeja. Näin vältettäisiin tuotannon lopettaminen tai työpaikkojen menetykset. Arseenihapon osalta kuparinsulatus on ala, jolla saattaa olla teknisiä haasteita työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean valitseman raja-arvon³⁸ täytäntöönpanossa ja joka tämän vuoksi tarvitsisi siirtymäkauden. Edellä esitettyjen ehdotusten analyysin ja ulkoisesta tutkimuksesta saatujen tietojen perusteella komissio pitää aiheellisena, että kyseisille kolmelle aineelle vahvistetaan siirtymäkaudet.³⁹

Työntekijöihin kohdistuvan vaikutuksen osalta käsiteltävinä olevia viittä ainetta koskevan valitun toimintavaihtoehdon pitäisi tuoda hyötyjä siltä osin, että vältetään työhön liittyviä sairastapauksia ja syöpätapauksia ja saadaan rahallisia terveyshyötyjä. Samalla vähennetään vaikutuksia, joita aiheutuu esimerkiksi työntekijöiden ja heitä hoitavien perheenjäsentensä kärsimyksistä sekä heikentyneestä elämänlaadusta ja hyvinvoinnista.

Arvioiden mukaan ehdotuksen hyväksyminen hyödyttäisi pidemmällä aikavälillä yli 1 000 000:aa EU:n työntekijää sitä kautta, että parannettaisiin ehkäisyä ja suojelua, joka liittyy työperäiseen altistumiseen karsinogeneille ja mutageeneille, jotka voivat aiheuttaa erityyppisiä syöpiä, esimerkiksi keuhko-, virtsarakko-, munuais- ja nenänielussyöpää, ja sillä estettäisiin 22 000 sairastapausta.⁴⁰

Työnantajiin kohdistuvan vaikutuksen osalta useimpien karsinogeenien kohdalla yritysten kustannusten odotetaan olevan vähäisiä, koska vaatimusten täysimittaisen noudattamisen varmistamiseen tarvitaan vain pieniä mukautuksia. Ehdotuksella ei myöskään lisätä tiedottamisvelvoitteita, eikä sillä näin lisätä yritysten hallinnollista rasitetta. Suojatoimenpiteisiin tehtyjen investointien kautta yritykset voivat välttää kustannuksia, joita liittyy sairastapauksista johtuviin työntekijöiden poissaoloihin ja tuottavuuden alenemiseen.

Jäsenvaltioihin tai kansallisiin viranomaisiin kohdistuvien vaikutusten osalta ehdotus – kun otetaan huomioon työntekijöiden 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.

Jäsenvaltioiden hallinnolliset ja täytäntöönpanokustannukset vaihtelevat sen mukaan, mikä kunkin kemiallisen aineen status kussakin jäsenvaltiossa nykyisin on. Näiden kustannusten ei kuitenkaan pitäisi muodostua merkittäviksi. Raja-arvojen vahvistaminen EU:n tasolla saattaa vähentää joissakin jäsenvaltioissa tarvetta tehdä erillisiä arviointeja kustakin karsinogeenista, 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

³⁷ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Beryllium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD); saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf

³⁸ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Arsenic acid and its salts as well as inorganic arsenic compounds in the scope of Directive 2004/37/EC (CMD); saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf

³⁹ Ks. alaviite 17.

⁴⁰ Ks. alaviite 17.

epätodennäköistä, että uusien raja-arvojen lisääminen direktiiviin vaikuttaisi tarkastuskäyntien kokonaiskustannuksiin. Tarkastuskäynnit suunnitellaan yleensä ehdotuksesta riippumattomasti, usein tietyn vuoden aikana saatujen valitusten perusteella ja/tai tietyn viranomaisen määrittämän tarkastusstrategian mukaisesti, ja ne voidaan kohdistaa asiaankuuluviin tuotannonaloihin, joilla käsitellään kyseisiä kemikaaleja. Lisäksi on huomattava, että raja-arvot helpottavat tarkastajien työtä vaatimustenmukaisuustarkastuksissa, koska niissä annetaan altistumisen enimmäistasot.

Viranomaisille saattaa aiheutua hallinnollisia lisäkustannuksia siitä, että niiden on tarjottava henkilöstölle tietoa ja koulutusta ja mukautettava vaatimustenmukaisuuden tarkistuslistoja. Kustannukset jäävät kuitenkin pieniksi verrattuna kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten toiminnan kokonaiskustannuksiin.

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

Alempien raja-arvojen soveltamisen ei odoteta aiheuttavan lisäpäästöjä ympäristöön, joten ehdotuksella ei ole merkittäviä ympäristövaikutuksia.

Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen

Vaikutukset pk-yrityksiin

Ehdotus ei sisällä kevyempiä järjestelyjä mikro- tai pk-yrityksille. Direktiivissä ei vapauteta pk-yrityksiä velvollisuudesta poistaa tai minimoida ne riskit, jotka johtuvat työperäisestä altistumisesta karsinogeeneille tai mutageeneille.

Monille tämän ehdotuksen piiriin kuuluville karsinogeeneille 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. Taloudellisia vaikutuksia kuitenkin syntyy niissä jäsenvaltioissa (ja niihin sijoittautuneille talouden toimijoille), joissa ehdotuksen piiriin kuuluville karsinogeeneille on vahvistettu korkeampi työperäisen altistumisen raja-arvo.

Useimpien karsinogeenien kohdalla vaikutukset yritysten (myös pk-yritysten) toimintakustannuksiin jäävät vähäisiksi, koska vaatimusten täysimittaisen noudattamisen varmistamiseen tarvitaan vain pieniä mukautuksia. Ehdotuksella ei lisätä tiedottamisvelvoitteita eikä näin ollen lisätä yritysten hallinnollista rasitetta. Joillekin aineille vahvistetut siirtymäkaudet auttavat lisäksi pk-yrityksiä ratkaisemaan mahdollisia teknisiä haasteita ja suunnittelemaan investointeja riittävän ajoissa etukäteen.

Vaikutukset EU:n kilpailukykyyn tai kansainväliseen kauppaan

Riskien ehkäiseminen ja työpaikan olosuhteiden parantaminen turvallisuuden ja terveyden kannalta ovat avainasemassa työolojen ja työn laadun mutta myös kilpailukykyyn parantamisessa. Työntekijöiden terveenä pysymisellä on välitön ja mitattavissa oleva positiivinen vaikutus tuottavuuteen, ja sillä autetaan parantamaan sosiaaliturvajärjestelmien kestävyyttä. Tämän ehdotuksen mukaisten säännösten täytäntöönpanolla edistettäisiin kilpailua sisämarkkinoilla. Kun näille tekijöille vahvistetaan EU:n laajuiset raja-arvot,

voidaan vähentää kilpailueroja sellaisten yritysten välillä, joiden sijaintijäsenvaltioissa on erilaiset kansalliset raja-arvot.

Ehdotuksella ei pitäisi olla merkittävää vaikutusta EU:n yritysten ulkoiseen kilpailukykyyn. EU:n ulkopuolisissa maissa on käytössä useita altistumisen raja-arvoja, mutta valitut raja-arvot eivät ole ristiriidassa kansainvälisten käytäntöjen kanssa (esim. Yhdysvallat, Kanada, Japani, Etelä-Korea ja Australia).

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

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

5. LISÄTIEDOT

Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt

Tarkoituksena on toteuttaa ammattitautien ja työperäisten syöpätapausten määrän seuranta käytettävissä olevien tietolähteiden avulla⁴¹ sekä työperäiseen syöpään liittyvien talouden toimijoille (esim. tuottavuusmenetykset) ja sosiaaliturvajärjestelmille aiheutuvien kustannuksien seuranta.

Asetettujen raja-arvojen täytäntöönpanosta tehdään kaksivaiheinen vaatimustenmukaisuuden arviointi (täytäntöönpano- ja vaatimustenmukaisuustarkastus). Ehdotettujen muutosten käytännön täytäntöönpanoa arvioidaan komission direktiivin 89/391/ETY 17 artiklan a alakohdan mukaisesti tekemien säännöllisten arviointien puitteissa. Kansalliset viranomaiset, etenkin työsuojelutarkastajat, seuraavat soveltamista ja täytäntöönpanoa.

EU:n tasolla johtavien työsuojelutarkastajien komitea (SLIC) tiedottaa edelleen komissiolle mahdollisista käytännön ongelmista, jotka liittyvät direktiivin 2004/37/EY täytäntöönpanoon, myös vaikeuksista, jotka liittyvät sitovien raja-arvojen noudattamiseen. Lisäksi SLIC arvioi ilmoitettuja tapauksia, vaihtaa asiaan liittyviä tietoja ja hyviä toimintatapoja ja laatii tarpeen mukaan täytäntöönpanoa tukevia välineitä, kuten oppaita.

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 vähimmäisvaatimusten 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.

⁴¹ Lähteisiin kuuluvat Eurostatin keräämät tiedot ammattitaukeista sekä muista kuin syöpään liittyvistä työperäisistä terveysongelmista ja sairauksista asetuksen (EY) N:o 1338/2008 mukaisesti, jäsenvaltioiden direktiivin 89/391/ETY 17 a artiklan mukaisesti EU:n työterveys- ja työturvallisuussäännösten täytäntöönpanoa käsittelevissä 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; komissio saa nämä tiedot käyttöönsä direktiivin 2004/37/EY 18 artiklan mukaisesti.

Edellä mainitun vuoksi ehdotetaan, että jäsenvaltiot sitoutuvat ilmoittamaan 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

Direktiivin liitteeseen III lisätään viisi uutta ainetta. Näin laajennetaan sitovia EU:n tason raja-arvoja koskevaa luetteloa, jota täydennetään vielä lisäämällä MOCA:n osalta ihomerkintä, formaldehydin osalta ihon herkistymistä koskeva merkintä ja berylliumin ja sen epäorgaanisten yhdisteiden osalta ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä

2–4 artikla

2–4 artiklassa annetaan tavanomaiset säännökset direktiivin saattamisesta osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä. Direktiivin 3 artikla koskee direktiivin voimaantulopäivää.

Liite

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

Ihomerkintä liitetään yhteen kemialliseen tekijään eli MOCA:n, jonka osalta RAC on arvioinut, että ihon läpi imeytyminen saattaa lisätä kehon kokonaiskuormitusta huomattavasti ja sen myötä myös huolta mahdollisista terveysvaikutuksista. Ihomerkintä tarkoittaa, että huomattava kehon kokonaiskuormituksen lisääntyminen ihon kautta altistumalla on mahdollista. Ihon herkistymistä koskeva merkintä liitetään kahteen kemialliseen tekijään eli formaldehydiin ja berylliumiin ja sen epäorgaanisiin yhdisteisiin, joiden osalta SCOEL on arvioinut, että niille altistuminen voi aiheuttaa haitallisia ihoreaktioita. Hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä liitetään yhteen kemialliseen tekijään eli berylliumiin ja sen epäorgaanisiin yhdisteisiin, jonka osalta SCOEL on arvioinut, että sille altistuminen hengitysteitse voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia hengityselimissä. Työnantajilla on velvollisuus ottaa tällaiset merkinnät huomioon tehdessään riskinarvioinnin ja toteuttaessaan ennaltaehkäiseviä ja suojaavia toimenpiteitä direktiivin mukaisesti tietyn karsinogeenin tai mutageenin osalta.

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**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdan yhdessä sen 153 artiklan 1 kohdan a alakohdan kanssa,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁴²,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Göteborgissa 17 päivänä marraskuuta 2017 annetulla julistuksella ilmoitetun Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin⁴³ 10. periaatteen mukaan jokaisella työntekijällä on oikeus terveelliseen, turvalliseen ja asianmukaiseen työympäristöön. Oikeuteen korkeatasoiseen terveyden ja turvallisuuden suojeluun työpaikalla sekä työntekijöiden ammatillisten tarpeiden mukaan mukautettuun työympäristöön, joka mahdollistaa työuran pidentämisen, sisältyy myös suojelu syöpää aiheuttavilta ja perimää vaurioittavilta aineilta työpaikalla.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY⁴⁴ tarkoituksena on suojella työntekijöitä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta vaaroilta, jotka johtuvat altistumisesta työssä syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille. Direktiivissä 2004/37/EY säädetään syöpää ja perimän muutoksia aiheuttaviin aineisiin liittyviltä vaaroilta suojelun yhtenäisestä tasosta yleisillä periaatteilla, joilla jäsenvaltiot voivat varmistaa vähimmäisvaatimusten johdonmukaisen soveltamisen. Käytettävissä olevien tietojen – mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, taloudellinen toteutettavuus, sosioekonomisten vaikutusten perusteellinen arviointi sekä altistumisen mittausta työpaikalla koskevien protokollien ja tekniikoiden saatavuus – perusteella vahvistetut sitovat työperäisen altistumisen raja-arvot ovat tärkeä osa direktiivillä 2004/37/EY vahvistettuja yleisiä työsuojelujärjestelyjä. Direktiivissä 2004/37/EY vahvistettujen

⁴² [EUVL C ..., ..., s. ...](#)

⁴³ Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari, marraskuu 2017; https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_fi

⁴⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä 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 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) ([EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50](#)).

vähimmäisvaatimusten tarkoituksena on suojella työntekijöitä unionin tasolla. Jäsenvaltiot voivat asettaa tiukempia sitovia työperäisen altistumisen raja-arvoja.

- (3) Työperäisen altistumisen raja-arvot ovat osa direktiivin 2004/37/EY mukaista riskien hallintaa. Näiden raja-arvojen noudattaminen ei vaikuta muihin direktiivin 2004/37/EY mukaisiin työnantajien velvoitteisiin, etenään syöpää ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden vähentämiseen työpaikalla, sen estämiseen tai vähentämiseen, että työntekijät altistuvat syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille, eikä toimenpiteisiin, joita olisi tätä varten toteutettava. Kyseisiin toimenpiteisiin olisi kuuluttava, sikäli kuin se on teknisesti mahdollista, syöpää tai perimän muutoksia aiheuttavan aineen korvaaminen aineella, seoksella tai prosessilla, joka ei ole vaarallinen tai joka on vähemmän vaarallinen työntekijöiden terveydelle, ja suljetun järjestelmän tai muiden sellaisten toimenpiteiden käyttö, joiden tavoitteena on alentaa työntekijöiden altistumistasoa. Tässä yhteydessä on erittäin tärkeää ottaa huomioon ennalta varautumisen periaate tapauksissa, joihin liittyy epävarmuustekijöitä.
- (4) Useimpien syöpää ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta ei ole tieteellisesti mahdollista määritellä tasoja, joita vähäisempi altistuminen ei aiheuttaisi haittavaikutuksia. Vaikka syöpää ja perimän muutoksia aiheuttavia aineita koskevien raja-arvojen vahvistaminen työpaikalla direktiivin 2004/37/EY mukaisesti ei kokonaan poista työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvia riskejä, jotka syntyvät niille altistumisesta työssä (jäännösriski), se vähentää kuitenkin osaltaan merkittävästi tällaisesta altistumisesta aiheutuvia riskejä direktiivin 2004/37/EY mukaisessa vaiheittaisessa ja tavoiteasetteluun perustuvassa lähestymistavassa. Joidenkin syöpää ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta saattaa olla tieteellisesti mahdollista määritellä tasot, joita pienemmän altistumisen ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia.
- (5) Työntekijöiden altistumista joillekin syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille koskevat enimmäistasot vahvistetaan arvoilla, joita ei direktiivin 2004/37/EY mukaisesti saa ylittää.
- (6) Tällä direktiivillä vahvistetaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua työpaikalla. Direktiivissä 2004/37/EY olisi vahvistettava uusia raja-arvoja käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien uusi tieteellinen ja tekninen tieto sekä altistumistason mittausta työpaikalla koskevat näyttöön perustuvat parhaat käytännöt, tekniikat ja protokollat. Kyseisiin tietoihin olisi mahdollisuuksien mukaan kuuluttava tiedot työntekijöiden terveyteen kohdistuvista jäännösriskeistä sekä kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean (SCOEL) suositukset ja Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitean (RAC) sekä työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean lausunnot. Unionin tasolla julkistetut jäännösriskiä koskevat tiedot ovat arvokkaita kaiken sen tulevan työn kannalta, jolla pyritään rajoittamaan riskejä, jotka syntyvät työperäisestä altistumisesta syöpää ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille. Tällaisten tietojen avoimuutta olisi pyrittävä lisäämään entisestään.
- (7) On myös tarpeen ottaa huomioon kaikkien syöpää ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden muut imeytymistiet kuin hengitysteitse tapahtuva imeytyminen, mukaan lukien mahdollinen ihon läpi imeytyminen, jotta voidaan varmistaa paras mahdollinen suojelun taso. Tässä direktiivissä säädetyt direktiivin 2004/37/EY liitteen III muutokset ovat lisäaskel pidemmän aikavälin prosessissa sen päivittämiseksi.

- (8) Tässä ehdotuksessa käsiteltyjen syöpää aiheuttavien aineiden terveysvaikutusten arviointi perustuu SCOELin ja RAC:n asiaa koskevaan tieteelliseen asiantuntemukseen.
- (9) SCOELin toimintaa säännellään komission päätöksellä 2014/113/EU⁴⁵, ja se avustaa komissiota erityisesti tuoreimpien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen kartoituksessa, arvioinnissa ja seikkaperäisessä analysoinnissa sekä ehdottaa unionin tasolla neuvoston direktiivin 98/24/EY⁴⁶ ja direktiivin 2004/37/EY mukaisesti asetettavia työperäisen altistumisen raja-arvoja työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisilta riskeiltä.
- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁴⁷ nojalla RAC antaa kemikaaliviraston lausuntoja, jotka liittyvät kemiallisten aineiden aiheuttamiin riskeihin ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Ehdotuksen yhteydessä RAC antoi lausuntonsa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 77 artiklan 3 kohdan c alakohdassa edellytetyn mukaisesti.
- (11) Kadmium ja monet sen epäorgaanisista yhdisteistä 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 lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on aiheellista asettaa tälle syöpää aiheuttavien aineiden ryhmälle raja-arvo. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa raja-arvo kadmiumille ja sen epäorgaanisille yhdisteille direktiivin 2004/37/EY soveltamisalan puitteissa. Lisäksi kadmium, kadmiumnitraatti, kadmiumhydroksidi ja kadmiumkarbonaatti on yksilöity asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, ja ne sisältyvät kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon REACH-asetuksen mukaista lupamenettelyä varten.
- (12) Kadmiumin osalta raja-arvoa 0,001 mg/m³ saattaa olla vaikea noudattaa joillakin sektoreilla lyhyellä aikavälillä. Näin ollen olisi otettava käyttöön seitsemän vuoden siirtymäaika, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoa 0,004 mg/m³.
- (13) Beryllium ja useimmat sen epäorgaanisista yhdisteistä 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. Syöpää aiheuttavien ominaisuuksien lisäksi berylliumin tiedetään aiheuttavan kroonista beryllioosia (CBD) ja beryllium-herkistymistä (BeS). Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista asettaa tälle syöpää aiheuttavien aineiden ryhmälle raja-arvo. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa raja-arvo berylliumille ja sen epäorgaanisille yhdisteille direktiivin 2004/37/EY

⁴⁵ Komission päätös 2014/113/EU, annettu 3 päivänä 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).

⁴⁶ 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](#)).

⁴⁷ Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1) 77 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädetään, että komissiolla on mahdollisuus pyytää lausuntoa aineiden turvallisuudesta, myös työterveyteen ja -turvallisuuteen liittyen.

soveltamisalan puitteissa, ja liittää siihen ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä.

- (14) Berylliumin osalta raja-arvoa $0,0002 \text{ mg/m}^3$ saattaa olla vaikea noudattaa joillakin sektoreilla lyhyellä aikavälillä. Näin ollen olisi otettava käyttöön viiden vuoden siirtymäaika, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoa $0,0006 \text{ mg/m}^3$.
- (15) Arseenihappo ja sen suolat sekä useimmat epäorgaaniset arseeniyhdisteet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on aiheellista asettaa tälle syöpää aiheuttavien aineiden ryhmälle raja-arvo. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa raja-arvo arseenihapolle ja sen suoloille sekä epäorgaanisille arseeniyhdisteille direktiivin 2004/37/EY soveltamisalan puitteissa. Lisäksi arseenihappo, diarseenipentaoksidi ja diarseenitrioksidi on yksilöity asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, ja ne sisältyvät kyseisen asetuksen liitteeseen XIV aineina, joille on hankittava lupa ennen niiden käyttöä.
- (16) Arseenihapon osalta raja-arvoa $0,01 \text{ mg/m}^3$ saattaa olla vaikea noudattaa kuparinsulatuksessa, minkä vuoksi käyttöön olisi otettava kahden vuoden siirtymäkausi.
- (17) Formaldehydi 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. Se on paikallisesti vaikuttava genotoksinen syöpää aiheuttava aine. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista asettaa tälle syöpää aiheuttavalle aineelle pitkän ja lyhyen aikavälin raja-arvo. Formaldehydi on myös kosketusallergiaa aiheuttava aine iholla (ihoa herkistävä aine). Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa formaldehydille raja-arvo ja liittää siihen ihon herkistymistä koskeva merkintä. Lisäksi kemikaalivirasto on komission pyynnöstä keräämässä saatavilla olevia tietoja, jotta voidaan arvioida mahdollinen altistuminen formaldehydille ja formaldehydiä vapauttaville aineille työpaikalla, mukaan luettuna teollisuus- ja ammattikäyttö.⁴⁸
- (18) 4,4'-Metyleeni-bis(2-kloorianiliini) (MOCA) 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. MOCA:n todettiin voivan imeytyä merkittävässä määrin ihon kautta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa MOCA:lle raja-arvo ja liittää siihen ihomerkintä. Lisäksi se on yksilöity asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, ja se on sisällytetty kyseisen asetuksen liitteeseen XIV aineena, jolle on hankittava lupa ennen markkinoille saattamista tai käyttöä. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä MOCA:lle raja-arvo.
- (19) Komissio on kuullut työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa. Lisäksi se on järjestänyt unionin tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 154 artiklan mukaisesti. Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea on antanut lausuntoja

⁴⁸

https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

kaikista tässä ehdotuksessa käsitellyistä prioriteettiaineista ja ehdottanut niille kaikille sitovia työperäisen altistumisen raja-arvoja ja tukenut joihinkin liitettäviä merkintöjä.⁴⁹

- (20) Tässä direktiivissä kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuja periaatteita, erityisesti sen 2 artiklassa vahvistettua oikeutta elämään ja sen 31 artiklassa vahvistettua oikeutta oikeudenmukaisiin ja kohtuullisiin työoloihin ja työehtoihin.
- (21) Tässä direktiivissä asetettuja raja-arvoja tarkastellaan uudelleen, jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁵⁰ kanssa ja ottaa erityisesti huomioon direktiivin 2004/37/EY nojalla asetettujen raja-arvojen ja mainitun asetuksen mukaisesti johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen vuorovaikutus työntekijöiden suojelemiseksi tehokkaasti.
- (22) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita eli parantaa työoloja ja suojella työntekijöiden terveyttä vaaroilta, jotka aiheutuvat altistumisesta syöpää ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (23) Jäsenvaltioiden olisi tätä direktiiviä täytäntöönpannassa vältettävä säätämästä sellaisia hallinnollisia, rahoituksellisia ja oikeudellisia rajoituksia, jotka vaikeuttaisivat pienten ja keskisuurten yritysten perustamista ja kehittämistä. Sen vuoksi jäsenvaltioita pyydetään arvioimaan täytäntöönpanosäädöksensä vaikutusta pk-yrityksiin sen varmistamiseksi, ettei sillä ole kohtuutonta vaikutusta niihin, ja kiinnittämään erityistä huomiota mikroyrityksiin ja hallinnolliseen rasitteeseen sekä julkaisemaan tällaisten arviointien tulokset.
- (24) Koska tämä direktiivi koskee työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua heidän työpaikallaan, se olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä kahden vuoden kuluessa sen voimaantulopäivästä.
- (25) Direktiiviä 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava,
- OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2004/37/EY liite III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

⁴⁹ Lausunnot löytyvät kokonaisuudessaan CIRCA-BC-palvelimelta osoitteesta <https://circabc.europa.eu>
⁵⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä 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 ([EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1](#)).

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [kaksi vuotta...] ⁵¹. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä 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
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

⁵¹ Kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulosta.