

Bryssel 22.9.2020
COM(2020) 571 final

2020/0262 (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

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Syöpä, riippumatta siitä, liittyykö se työhön vai ei, on toiseksi yleisin kuolinsyy EU-maissa sydän- ja verisuonitautien jälkeen, ja sen osuus kaikista kuolemantapauksista on noin neljännes¹. Se on tunnustettu yhdeksi tärkeimmistä ennen aikaisten kuolemien aiheuttajista Euroopan unionissa. Se vaikuttaa yksilön terveyden ja perhe-elämän lisäksi myös kansallisiin terveys- ja sosiaalijärjestelmiin, valtioiden talousarvioihin sekä talouden tuottavuuteen ja kasvuun.

Syöväntorjunnan tehostaminen on siksi EU:n kiireellinen prioriteetti. Tätä varten Euroopan komission puheenjohtaja von der Leyen ilmoitti esittämässään poliittisissa suuntaviivoissa², että komissio esittää ennen vuoden 2020 loppua eurooppalaisen suunnitelman tämän sairauden aiheuttaman kärsimyksen vähentämiseksi ja tukee jäsenvaltioita syövän torjunnan ja hoidon parantamisessa, jotta varmistetaan oikeudenmukaisemmat mahdollisuudet saada hoitoa kaikkialla EU:ssa.

Syöpä on lisäksi yleisin työperäisten kuolemien syy EU:ssa³: 52 prosenttia vuotuisista työperäisistä kuolemista johtuu nykyisin työperäisistä syövästä verrattuna verenkiertoelinten sairauksiin (24 %), muihin sairauksiin (22 %) ja loukkaantumisiin (2 %). Työperäisen syövän torjuminen tämän ja muiden aloitteiden avulla on myös olennainen osa EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaa. Tämän ehdotuksen nimenomaisena tavoitteena on parantaa työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua vähentämällä työperäistä altistusta kolmelle karsinogeeniselle aineelle tai aineiden ryhmälle, jäljempänä 'aineet', selkeyttää tilannetta työntekijöiden, työnantajien ja valvontaviranomaisten kannalta sekä tarjota talouden toimijoille tasapuolisemmat toimintaedellytykset.

Ehdotuksen taustalla on EU:ta ja koko maailmaa koetteleva ennennäkemätön kriisi. Covid-19-pandemialla on merkittäviä terveydellisiä, taloudellisia ja sosiaalisia seurauksia, joihin on puututtava. Pandemia korostaa myös terveys- ja turvallisuusnäkökohtien merkitystä työpaikoilla, erityisesti niiden osalta, jotka ovat kriisitilanteessa etulinjassa. Se kannustaa osaltaan lisäämään ponnisteluja työntekijöiden ja yhteiskuntien suojelemiseksi kaikilta mahdollisilta työssä ilmeneviltä vaaroilta, millä on myönteinen vaikutus työllisyyteen ja talouteen.

Vahvan sosiaalisen Euroopan rakentaminen kriisin jälkeen ja EU:n talouden elpyessä edellyttää jatkuvia parannuksia turvallisemman ja terveellisemmän työn varmistamiseksi kaikille. Lisäksi, kuten tiedonannossa ”Vahva sosiaalinen Eurooppa oikeudenmukaisten

¹ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer

² Kunnianhimoisempi unioni – Ohjelma Euroopalle, saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_fi.pdf

³ EU-OSHA (2017), Kansainvälinen vertailu työtapaturmien ja työperäisten sairauksien kustannuksista, saatavilla osoitteessa <https://osha.europa.eu/en/publications/international-comparison-cost-work-related-accidents-and-illnesses/view>

siirtymien toteuttamiseksi”⁴ todetaan, työntekijöiden suojelua koskevissa toimenpiteissä on pysyttävä monenlaisen sosiaalisen, taloudellisen ja teknologisen kehityksen tasalla ja varmistettava samalla jatkuva suojeleminen perinteisiltä riskeiltä.

Komissio on tiedonannossaan jo sitoutunut tarkastelemaan uudelleen työterveys- ja työturvallisuusstrategiaa muun muassa vaarallisille aineille altistumisen osalta, jotta tiukkoja eurooppalaisia työterveys- ja työturvallisuusnormeja voidaan pitää yllä. Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarissa⁵, josta Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio antoivat yhteisen julistuksen oikeudenmukaisia työpaikkoja ja kasvua käsitelleessä sosiaalialan huippukokouksessa 17. marraskuuta 2017, vahvistetaan työntekijöiden oikeus terveelliseen, turvalliseen ja asianmukaiseen työympäristöön, syöpää aiheuttavilta aineilta suojeleminen mukaan luettuna. Tiedonannossaan ”Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille”⁶ komissio korostaa myös, että Euroopan unionin on edelleen investoitava työterveyteen ja -turvallisuuteen, ja se on sitoutunut tehostamaan työperäisen syövän torjuntaa antamalla lainsäädäntöehdotuksia. Helsingissä 28. marraskuuta 2019 allekirjoitetun syöpää aiheuttavien aineiden koskevaan etenemissuunnitelmaan⁷ liittyvän sopimuksen äskettäin jatkaminen osoittaa myös, että merkittävä määrä sidosryhmiä on edelleen sitoutunut parantamaan työntekijöiden suojelua syöpää aiheuttaville aineille altistumiselta.

Parantaakseen edelleen työntekijöiden suojelua komissio jatkaa syöpäsairausten vaaraa aiheuttavien tekijöiden ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden koskevan direktiivin, jäljempänä ’direktiivi’ tai ’direktiivi 2004/37/EY’⁸, päivittämistä, jotta se pysyisi uuden tieteellisen ja teknisen kehityksen tasalla ja siinä otettaisiin huomioon sidosryhmien näkemykset. Direktiivin 16 artiklan mukaan työperäisen altistumisen 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. Kuten direktiivin 17 artiklan 1 kohdassa säädetään, liitettä III voidaan muuttaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, 153 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti (tavallinen lainsäätämismenettely).

Komissio on viime vuosina tehnyt kolme direktiiviehdotusta direktiivin 2004/37/EY muuttamiseksi. Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät nämä kolme direktiiviä joulukuussa 2017⁹, tammikuussa 2019¹⁰ ja kesäkuussa 2019¹¹. Nämä kolme tarkistusta, jotka

⁴ Komission tiedonanto ”Vahva sosiaalinen Eurooppa oikeudenmukaisten siirtymien toteuttamiseksi”, COM(2020)14 final, saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52020DC0014>

⁵ Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari, marraskuu 2017, saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_fi.pdf

⁶ Komission tiedonanto ”Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille – EU:n työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön uudistaminen”, COM(2017) 12 final, saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>
<https://roadmaponcarnogens.eu/about/the-roadmap/>

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairausten vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta. Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32004L0037>

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/2398, annettu 12 päivänä joulukuuta 2017, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairausten vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY

koskivat yhteensä 26:ta ainetta, mahdollistivat muun muassa kahden voimassa olevan työperäisen altistumisen raja-arvon tarkistamisen, 22 uuden työperäisen altistumisen raja-arvon käyttöönoton ja kahden aineen osalta ihomerkinnän¹² asettamisen (ilman työperäisen altistumisen raja-arvoa).

Voidakseen esittää tätä neljättä muutosta direktiiviin 2004/37/EY komissio järjesti Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen heinä-¹³ ja marraskuussa 2017¹⁴ SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti. Niin työntekijä- kuin työnantajajärjestöt vahvistivat, että jäljempänä mainituilla kolmella aineella on suuri merkitys työntekijöiden suojelun kannalta, ja kannustivat komissiota jatkamaan valmistelutyötä työperäisen altistumisen raja-arvojen vahvistamiseksi näille ensisijaisille karsinogeeneille:

- Akryyliniiriili
- Nikkeliyhdisteet
- Bentseeni

Jäsenvaltioiden viranomaiset sekä työnantaja- ja työntekijäjärjestöt vahvistivat tämän luettelon kolmikantaisessa työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavassa komiteassa sen erityisen kemikaaleja käsittelevän työryhmän välityksellä työryhmälle annetun toimeksiannon mukaisesti. Komissio pyytää toimeksiannossa kemikaaleja käsittelevää työryhmää osallistumaan aktiivisesti uusien tai tarkistettujen tieteellisten arviointien painopisteiden suosittamiseen.

Yli miljoona työntekijää altistuu nykyisin akryyliniirilille, nikkeliyhdisteille tai bentseenille. Jos toimiin ei ryhdytä EU:n tasolla, nämä työntekijät ovat edelleen vaarassa sairastua syöpään tai kärsiä muista vakavista terveysongelmista. Tämän ehdotuksen liitteenä olevassa vaikutustenarvioinnissa annetaan yksityiskohtaisia tietoja näiden kolmen aineen eri käyttötarkoituksista ja siitä, miten ne vaikuttavat työntekijöihin, samoin kuin niistä aloista, joiden työntekijät altistuvat niille.

muuttamisesta. Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/130, annettu 16 päivänä tammikuuta 2019, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta. Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1571906467330&uri=CELEX:32019L0130>

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/983, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta. Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1571906381017&uri=CELEX:32019L0983>

¹² Ihomerkintä tarkoittaa, että huomattava kehon kokonaiskuormituksen lisääntyminen ihon kautta altistumalla on mahdollista.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

Direktiivissä 2004/37/EY vahvistetaan joitakin yleisiä vähimmäisvaatimuksia, joilla altistuminen kaikille direktiivin soveltamisalaan kuuluville karsinogeeneille ja 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 niin pitkälle kuin se on teknisesti mahdollista. Jos tämä ei ole teknisesti mahdollista, työntekijöiden altistumisen taso on vähennettävä niin alhaiseksi kuin teknisesti mahdollista. Tästä minimointivelvoitteesta säädetään direktiivin 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa.

Näiden yleisten vähimmäisvaatimusten lisäksi direktiivissä todetaan selvästi, että työperäisen altistumisen raja-arvojen asettaminen hengitysteitse tapahtuvan altistumisen osalta sellaisille karsinogeeneille ja mutageeneille, joille tämä on mahdollista, on olennainen osa työsuojelujärjestelyjä¹⁵. 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 mahdollista¹⁶. Direktiivin liitteessä III esitetään työperäisen altistumisen raja-arvot tietyille karsinogeeneille ja mutageeneille.

Vähentämällä altistumista karsinogeeneille ja mutageeneille työpaikalla niin, että asetetaan EU:n laajuiset työperäisen altistumisen raja-arvot, edistetään tehokkaasti näiden aineiden aiheuttamien syöpätapausten ja -kuolemien sekä muiden kuin syöpään liittyvien merkittävien terveysongelmien ehkäisyä. Näin parannetaan työntekijöiden suojelua pidentämällä eurooppalaisten työntekijöiden työelämän kestoa ja parantamalla sen laatua ja tuottavuutta ja varmistamalla samanlainen suojelun vähimmäistaso kaikkialla EU:ssa. Samalla lisätään EU:n tuottavuutta ja kilpailukykyä ja parannetaan yritysten tasapuolisia toimintaedellytyksiä.

Käytettävissä oleva tieto, mukaan lukien tieteellinen tieto, vahvistaa, että liitettä III on tarpeen täydentää kolmea edellä mainittua karsinogeenia koskevilla uusilla tai tarkistetuilla työperäisen altistumisen raja-arvoilla. Lisäksi nämä tiedot vahvistavat, että on tarpeen säilyttää akryylinitriiliä ja bentseeniä koskevat ihomerkinnät tai lisätä ne. Sama koskee nikkelyyhdisteitä koskevia merkintöjä ihon¹⁷ ja hengitysteiden¹⁸ herkistymisestä.

Tämän perusteella ehdotetaan toteutettavan erityistoimenpiteitä akryylinitriilille ja nikkelyyhdisteille asetettavien työperäisen altistumisen raja-arvojen vahvistamiseksi liitteessä III ja bentseenille asetettavien työperäisen altistumisen raja-arvojen tarkistamiseksi. Näiden työperäisen altistumisen raja-arvojen lisäksi ehdotetaan, että liitteeseen III lisätään akryylinitriiliä koskeva ihomerkintä sekä nikkelyyhdisteitä koskeva ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä. Bentseeniä koskeva nykyinen ihomerkintä on myös säilytetty.

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

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

¹⁷ Ihon herkistymistä koskeva merkintä tarkoittaa, että altistuminen aineelle voi aiheuttaa haitallisia ihoreaktioita.

¹⁸ Hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä tarkoittaa, että altistuminen aineelle hengitysteitse voi aiheuttaa haitallisia hengitystiereaktioita.

Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa

Tämä aloite on Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin, jota koskeva julistus annettiin vuonna 2017¹⁹, ja erityisesti sen periaatteen nro 10 mukainen. Kyseisessä periaatteessa vahvistetaan työntekijöiden oikeus terveelliseen, turvalliseen ja asianmukaiseen työympäristöön. Uusien tai tarkistettujen työperäisen altistumisen raja-arvojen asettaminen edistää työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun korkeaa tasoa.

Tämä aloite on lisäksi yhdenmukainen tiedonannon ”Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille”²⁰ kanssa. Komissio korostaa kyseisessä tiedonannossa, että Euroopan unionin on edelleen investoitava työterveyteen ja -turvallisuuteen, ja komissio on sitoutunut tehostamaan työperäisen syövän torjuntaa antamalla lainsäädäntöehdotuksia.

Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa

EU:n syöväntorjuntasuunnitelma

Puheenjohtaja von der Leyen totesi Euroopan komissiolle esittämässään poliittisissa suuntaviivoissa²¹, että Euroopan unioni voi tehdä paljon enemmän syövän torjumiseksi, ja sitoutui esittämään syöväntorjuntaa koskevan eurooppalaisen suunnitelman. Komissio käynnisti EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaa koskevan julkisen kuulemisen 4. helmikuuta 2020 Euroopan parlamentin isännöimässä EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaa käsitelleessä konferenssissa ”Europe’s Beating Cancer Plan: Let’s Strive for More”.

EU:n syöväntorjuntasuunnitelma rakentuu neljän pilarin ympärille: ennaltaehkäisy, varhainen diagnosointi, hoito ja seurantahoito. Tämä ehdotus vastaa ennaltaehkäisyä koskevan pilarin tavoitteita, joihin kuuluvat sellaiset toimenpiteet, joilla vähennetään ympäristöön liittyviä riskitekijöitä, kuten saastumista ja kemikaaleille altistumista, ja erityisesti karsinogeneille altistumisen vähentämistä työpaikalla.

Euroopan unionin perusoikeuskirja

Aloitteen tavoitteet ovat linjassa myös EU:n perusoikeuskirjan 2 artiklan (Oikeus elämään) ja 31 artiklan (Oikeus oikeudenmukaisiin ja kohtuullisiin työoloihin ja työehtoihin) kanssa.

REACH-asetus

Vuonna 2007 voimaan tulleella REACH-asetuksella²² lujitettiin ja kehitettiin eteenpäin useita EU:n kemikaalilainsäädännön osia, muun muassa riskinarviointiin ja riskinhallintatoimenpiteiden hyväksymiseen liittyviä osia. Kyseisessä asetuksessa vahvistetaan muun muassa kaksi erillistä EU:n sääntelytapaa eli rajoitukset ja luvat. Rajoitusten avulla EU voi asettaa ehtoja aineiden valmistukselle, markkinoille saattamiselle

¹⁹ Ks. alaviite 5.

²⁰ Komission tiedonanto ”Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille – EU:n työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön uudistaminen”, COM(2017) 12 final, saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>

²¹ Ks. alaviite 2.

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH). Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>

ja/tai käytölle sellaisenaan, seoksissa tai esineissä, ja lupien tarkoituksena on varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskiä valvotaan asianmukaisesti, samalla kun edistetään niiden asteittaista korvaamista soveltuvilla vaihtoehtoilla, jotka ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia²³.

Tässä ehdotuksessa käsiteltäviä kemiallisia aineita koskevien REACH-lupien ja/tai -rajoitusten sovellettavat säännökset ovat seuraavat:

- Rajoitukset: bentseenin ja sen seosten markkinoille saattaminen ja käyttö muutamien vapautuksien, nikkelin ja sen yhdisteiden markkinoille saattaminen ja käyttö koruissa ja esineissä, jotka on tarkoitettu joutumaan kosketuksiin ihon kanssa, akryylinitriilin ja sen seosten markkinoille saattaminen tai toimitus yleiseen kulutukseen.
- Luvat: yhdellekään näistä aineista ei vaadita REACH-asetuksen mukaista lupaa.

Direktiivi 2004/37/EY ja REACH-asetus täydentävät toisiaan oikeudellisesti. Työsuojelun puitedirektiivissä 89/391/ETY²⁴ vahvistetaan työssä ilmenevien vaarojen ehkäisemisen ja niiltä suojelun pääperiaatteet, ja sitä sovelletaan kaikkiin toiminnan aloihin. Sillä ei estetä sellaisten nykyisten tai tulevien kansallisten ja EU:n säännösten soveltamista, joilla paremmin suojataan työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta työssä. Työterveyden ja työturvallisuuden alalla on annettu useita erityisdirektiivejä työsuojelun puitedirektiivin 16 artiklan perusteella (direktiivi 2004/37/EY mukaan luettuna). REACH-asetusta puolestaan sovelletaan rajoittamatta työntekijöiden suojelusta annetun lainsäädännön soveltamista. Direktiivi on osa tätä lainsäädäntöä.

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

- Direktiivi kattaa kaikki karsinogeenin tai mutageenin käyttötarkoitukset työpaikalla koko sen elinkaaren ajalta, ja se kattaa myös työntekijöiden altistumisen näille aineille, jotka vapautuvat mistä tahansa työtehtävästä, 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.

²³ Komission tiedonanto komission yleiskertomuksesta REACH-asetuksen toiminnasta ja tiettyjen osa-alueiden tarkastelusta – Päätelemät ja toimet. Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=FI>

²⁴ EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

- 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 vähimmäisvaatimuksista, jotka pannaan täytäntöön asteittain ottaen huomioon kunkin jäsenvaltion edellytykset ja kussakin jäsenvaltiossa voimassa oleva tekninen sääntely. Näissä direktiiveissä vältetään asettamasta 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 tarkoituksena parantaa työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta. Direktiivin 16 artiklassa 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 uudet tai tarkistettut 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 karsinogeeneille²⁵. Eräät jäsenvaltiot ovat jo vahvistaneet sitovat raja-arvot, jotka ovat samantasoiset tai alhaisemmat kuin työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean suosittelema arvo. Tämä osoittaa, että näille kemiallisille aineille voidaan asettaa raja-arvo vaikuttavilla yksipuolisilla kansallisilla toimilla. Monissa tapauksissa jäsenvaltioiden vahvistamat arvot eivät kuitenkaan suojele työntekijöiden terveyttä yhtä hyvin kuin tässä ehdotuksessa esitetyt arvot. Joissakin muissa tapauksissa jäsenvaltioissa ei ole vahvistettu raja-arvoja näille karsinogeeneille.

²⁵ Ks. taulukko 3 vaikutusten arvioinnissa.

Lisäksi kansalliset raja-arvot – jos niitä on – vaihtelevat huomattavasti, jolloin myös suojelun taso vaihtelee.

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

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 EU:n tasolla selkeät ja täsmälliset vähimmäisvaatimukset työntekijöiden suojelulle jäsenvaltioissa.

Tästä seuraa, että EU:n tason toimet ovat tämän ehdotuksen tavoitteiden toteuttamiseksi tarpeellisia ja SEUT-sopimuksen 5 artiklan 3 kohdan mukaisia. Direktiiviä 2004/37/EY voidaan muuttaa vain EU:n tasolla 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.

Toimintatavan 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 VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET

Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset

Euroopan unionin työterveys- ja työturvallisuusdirektiivien jälkiarvioinnissa²⁶ (REFIT-arviointi) korostetaan, että karsinogeeneiksi tai mutageeneiksi luokiteltuja kemikaaleja valmistetaan edelleen kaikkialla EU:ssa. Valmistusteollisuuden työntekijät ja myös jatkokäyttäjät altistuvat niille. Arvioinnin tärkeimmät päätelmät osoittavat, että direktiiviä pidetään erittäin tärkeänä. Eri sidosryhmien arviointiprosessissa ja kansallisissa täytäntöönpanoraporteissa esiin tuomien huolenaiheiden perusteella olisi harkittava tarvetta vahvistaa raja-arvot useammille aineille. Direktiivin muuttamisen siten, että kolmen aineen osalta asetetaan työperäisen altistumisen raja-arvot tai tarkistetaan olemassa olevia raja-arvoja, pitäisi vastaisuudessa johtaa siihen, että kemiallisten riskien hallinta ja työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojeleminen kohentuu.

Sidosryhmien kuuleminen

Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheinen kuuleminen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti

Komissio järjesti vuonna 2017²⁷ EU:n tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen SEUT-sopimuksen 154 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Työmarkkinaosapuolten kuulemisen ensimmäinen vaihe päättyi 30. syyskuuta 2017, ja tätä aloitetta varten yksilöitiin kolme ainetta. Kuulemisen toinen vaihe päättyi 22. joulukuuta 2017, ja siinä vahvistettiin näiden kolmen aineen ottaminen käsiteltäviksi tässä aloitteessa.

Kuulemisen avulla voitiin myös kerätä työmarkkinaosapuolten näkemyksiä direktiivin liitteessä III olevien sitovien työperäisen altistumisen raja-arvojen vahvistamista ja/tai tarkistamista sekä direktiivin tulevia tarkistuksia koskevien EU:n toimien mahdollisesta suunnasta ja sisällöstä.

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 työntekijäjärjestöä²⁸ tunnustivat voimassa olevan lainsäädännön merkityksen ja lisätoimien tarpeen. Ne olivat laajalti samaa mieltä kuulemisasiakirjassa kuvatuista kysymyksistä ja vahvistivat pitävänsä tärkeänä työntekijöiden suojelemista karsinogeeneille ja mutageeneille altistumiseen liittyviltä terveysriskeiltä ja korostivat, että uusia tai tarkistettuja työperäisen altistumisen raja-arvoja on jatkuvasti lisättävä liitteeseen III.

²⁶ Komission yksiköiden valmisteluasiakirja ”Ex-post evaluation of the European Union occupational safety and health Directives (REFIT evaluation)”. Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52017SC0010>

²⁷ Tämä kaksivaiheinen kuuleminen kattaa karsinogeeneja ja mutageeneja käsittelevän direktiivin kolmannen ja neljännen (tämä aloite) tarkistuksen. Näin säästetään aikaa ja saadaan ne toimitettua nopeammin. Kuulemisen ja tämän aloitteen välillä kului tästä syystä tavallista pidempään.

²⁸ Euroopan ammatillinen yhteisjärjestö (EAY), Euroopan riippumattomien ammattiliittojen keskusjärjestö (CESI) ja Euroopan rakennus- ja puutyöntekijöiden liitto (EFBWW).

Kuulemiseen vastanneet neljä työnantajajärjestöä²⁹ tukivat tavoitetta, joka koskee työntekijöiden tehokasta suojelua työperäisiltä syöpäsairauksilta, myös siten, että asetetaan EU:n tason sitovia työperäisen altistumisen 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.

Työmarkkinaosapuolten kuulemisen toinen vaihe päättyi 22. joulukuuta 2017. Tämän toisen vaiheen kuulemisasiakirjassa tarkasteltiin mahdollisia EU-toimia, joilla parannettaisiin työntekijöiden suojelua karsinogeeneilta tai mutageeneilta.

Kuulemisen toiseen vaiheeseen vastanneet kolme työntekijäjärjestöä³⁰ totesivat, että on tärkeää kohentaa nykyisiä lainsäädäntöpuutteita 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 työnantajajärjestöä³¹ 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 tai tarkistettut työperäisen altistumisen raja-arvot kyseisille kolmelle karsinogeenille muuttamalla direktiiviä neljännen kerran.

Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean kuuleminen

Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa, joka koostuu kolmesta täysivaltaisesta jäsenestä kustakin jäsenvaltiosta ja edustaa kansallisia hallituksia sekä työntekijä- ja työnantajajärjestöjä, kuullaan säännöllisesti. Se antaa lausuntoja, joita käytetään komission ehdotuksen valmistelussa, ottaen huomioon Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitean (RAC) panoksen sekä sosioekonomiset ja toteutettavuustekijät.

²⁹ BusinessEurope, Käsieteollisuuden ja pienten ja keskisuurten yritysten eurooppalainen liitto (UEAPME), Euroopan kemiateollisuuden työnantajat (ECEG) ja Euroopan metalli-, konepaja- ja teknologiateollisuuden etujärjestö (CEEMET).

³⁰ Euroopan julkisten palvelujen ammattiliittojen federaatio (EPSU), Euroopan ammatillinen yhteisjärjestö (EAY) ja Euroopan rakennus- ja puutyöntekijöiden liitto (EFBWW).

³¹ BusinessEurope, Käsieteollisuuden ja pienten ja keskisuurten yritysten eurooppalainen liitto (UEAPME), Euroopan kemiateollisuuden työnantajat (ECEG) ja Euroopan metalli-, konepaja- ja teknologiateollisuuden etujärjestö (CEEMET).

Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea on antanut akryylnitriiliä³², nikkeliyhdisteitä³³ ja bentseeniä³⁴ koskevia lausuntoja tämän direktiiviä koskevan neljännen tarkistuksen yhteydessä. Neuvoa-antava komitea ehdottaa näiden kemikaalien osalta mahdollisena toimintamallina yhtä tai useampaa sitovaa työperäisen altistumisen raja-arvoa ja lisämerkintöjä kaikille niille. Vaikka biologisia raja-arvoja ei ehdoteta karsinogeneeneja ja mutageeneja käsittelevässä direktiivissä, neuvoa-antava komitea oli samaa mieltä biomonitoroinnin hyödyllisyydestä bentseenin osalta ja biologisista raja-arvoista akryylnitriilin osalta, kuten riskinarviointikomitea ehdotti.

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 karsinogeneeneihin ja mutageeneihin, liittyvien toimien tukena on oltava vankka tieteellinen perusta. Tieteellisten lausuntojen valtavirtaistamiseksi ja 10. tammikuuta 2017 annetun komission tiedonannon ”Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille”³⁵ mukaisesti komissio pyytää neuvoa ECHAN riskinarviointikomitealta.

Riskinarviointikomitea tuottaa korkealaatuista vertailevaa analyttistä tietoa ja varmistaa, että työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojeluun liittyvät komission ehdotukset, päätökset ja toimintalinjat perustuvat luotettavaan tieteelliseen näyttöön. Riskinarviointikomitean jäsenet ovat erittäin päteviä, erikoistuneita ja riippumattomia asiantuntijoita, jotka valitaan objektiivisin perustein. He antavat komissiolle lausuntoja, joista on apua työntekijöiden suojelua koskevan EU:n politiikan kehittämisessä.

Tätä aloitetta varten riskinarviointikomitea antoi akryylnitriiliä³⁶, nikkeliyhdisteitä³⁷ ja bentseeniä³⁸ koskevista työperäisen altistumisen raja-arvoista kolme tieteellistä lausuntoa, joissa se arvioi kemiallisten aineiden terveysvaikutuksia työntekijöihin luotettavan tieteellisen näytön perusteella. Riskinarviointikomitea avusti komissiota erityisesti tuoreimpien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen arvioinnissa ja ehdotti työperäisen altistumisen raja-arvojen asettamista EU:n tasolla direktiivin 2004/37/EY mukaisesti työntekijöiden

³² Saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC_CMD_Opinion_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf

³³ Saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN_ACSH%20WPC_CMD_draft_Opinion_nickel%20rev-clean.pdf

³⁴ Saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD_Opinion_benzene%20Adoped%2004062019.pdf

³⁵ Ks. alaviite 6.

³⁶ Riskinarviointikomitean lausunto akryylnitriilistä
Saatavilla osoitteessa https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile_opinion_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19

³⁷ Riskinarviointikomitean lausunto nikkelistä ja nikkeliyhdisteistä
Saatavilla osoitteessa https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_opinion_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335

³⁸ Riskinarviointikomitean lausunto bentseenistä
Saatavilla osoitteessa https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene_opinion_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7

suojelemiseksi kemiallisilta riskeiltä. Vaikka biologisia raja-arvoja ei ehdoteta karsinogeneeneja ja mutageeneja käsittelevässä direktiivissä, riskinarviointikomitea suositteli biologisia raja-arvoja akryylinitriilille ja bentseenille.

Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kanssa järjestetyn kaksivaiheisen kuulemisen jälkeen komission työllisyys-, sosiaali- ja osallisuusasioiden pääosasto julkaisi 9. toukokuuta 2018 avoimen tarjouspyynnön³⁹. Tarkoituksena oli arvioida sosiaalisia, taloudellisia ja ympäristövaikutuksia, jotka liittyvät erinäisiin toimintavaihtoehtoihin työntekijöiden terveyden suojelemiseksi riskeiltä, jotka syntyvät mahdollisesta altistumisesta tietyille aineille työpaikalla, mukaan lukien akryylinitriili, nikkeliyhdisteet ja bentseeni. Toimeksianto käynnistyi 3. syyskuuta 2018 ja jatkui 11 kuukautta. Tähän ehdotukseen liitetty vaikutustenarviointiraportti perustui pääasiallisesti tämän tutkimuksen tuloksiin.

Vaikutustenarviointi

Tähän ehdotukseen liittyy vaikutustenarviointi. Sääntelyntarkastelulautakunta tarkasteli vaikutustenarviointia 27. toukokuuta 2020. Siitä annettiin myönteinen lausunto varauksin. Niitä käsiteltiin myöhemmin lopullisessa vaikutustenarviointiraportissa.

Kunkin kolmen 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 aloitteen piiriin kuuluvien kemiallisten aineiden osalta (vaihtoehto 1).
- Perusskenaarion lisäksi raja-arvoja koskevia vaihtoehtoja on tarkasteltu työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean ehdottamalla tasolla ja muissa vertailukohdissa (esim. jäsenvaltioissa todettu tiukoin raja-arvo, riskinarviointikomitean johtamat työperäisen altistumisen raja-arvot).

Useita muita vaihtoehtoja hylättiin jo varhaisessa vaiheessa, koska niitä pidettiin suhteettomina tai vähemmän tehokkaina tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi. Nämä hylätyt vaihtoehdot liittyvät joko työperäisen altistumisen raja-arvojen asettamistapaan tai toisen välineen valintaan tai pk-yritysten tukemiseen. Työperäisen altistumisen raja-arvojen asettamistapaan liittyvät hylätyt vaihtoehdot olivat karsinogeenisten kemiallisten aineiden käytön kieltäminen ja tiukimpien työperäisen altistumisen raja-arvojen vahvistaminen EU:n jäsenvaltioissa. Tarkasteltavina olivat lisäksi toimialakohtainen tiedotus ilman, että direktiiviä muutettaisiin, markkinapohjaiset välineet, teollisuuden itsesääntely, muiden EU:n välineiden (REACH-asetus) mukainen sääntely ja ohjeasiakirjat. Tämän lisäksi pk-yrityksiä koskevien ratkaisujen käyttöönotto hylättiin, koska hyvin merkittävä määrä eurooppalaisia työntekijöitä ei olisi kuulunut tämän direktiivin soveltamisalaan.

Kutakin kemiallista ainetta koskevien eri toimintavaihtoehtojen taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset analysoitiin. Selvityksen tulokset esitetään tähän ehdotukseen liitettyssä vaikutustenarvioinnissa. Vaihtoehtojen vertailussa ja parhaaksi katsotun vaihtoehdon valitsemisessa käytettiin seuraavia kriteereitä: toimivuus, tehokkuus ja johdonmukaisuus.

³⁹ Tarjouspyyntöasiakirjat ovat saatavilla osoitteessa <https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=3559>

Vaihtoehtojen kustannukset ja hyödyt laskettiin 60 vuoden jaksolta samalle jaksolle arvioidun syöpärasitteen mukaisesti, jotta voitiin ottaa asianmukaisesti huomioon syövän latenssiaika. Kaikki analyysit suoritettiin paremman sääntelyn suuntaviivojen⁴⁰ mukaisesti.

Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean lausuntoihin perustuvien toimenpiteiden pohjalta kehitettiin säännökset kaikkien ehdotukseen sisältyvien kemiallisten aineiden osalta, mukaan luettuna näiden kolmen aineen siirtymäkaudet. Näillä siirtymätoimenpiteillä annetaan yrityksille enemmän aikaa tarvittavien investointien tekemiseen ja parannetaan jo samalla työntekijöiden suojelua. Vaikka yrityskohtaisten vuotuisten kustannusten odotetaan olevan kestäväällä pohjalla, useimmat riskinhallintatoimenpiteisiin tehtävät investoinnit tehtäisiin laskelmissa tarkasteltavan 60 vuoden jakson alussa. Akryylinitriilin ja bentseenin osalta työperäisen altistumisen raja-arvoa sovelletaan tämän direktiivin voimaantulosta alkavan neljän vuoden siirtymäkauden jälkeen. Bentseeniä koskevaa siirtymäkauden raja-arvoa sovelletaan kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta siihen asti, kun direktiivin voimaantulosta on kulunut neljä vuotta. Näitä siirtymätoimenpiteitä pidetään tarpeellisina ja riittävinä, jotta yritykset voivat tehdä tarvittavat investoinnit. Nikkeliyhdisteiden osalta siirtymätoimenpiteitä sovelletaan 17. tammikuuta 2025 saakka, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus kromin (VI) osalta hyväksyttyjen siirtymätoimenpiteiden⁴¹ kanssa, joita sovelletaan myös 17. tammikuuta 2025 saakka. Molempia aineryhmiä (nikkeliyhdisteitä ja kromi(VI)yhdisteitä) esiintyy usein samoilla aloilla ja usein vielä samoissa prosesseissa. Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean yksimielisen suosituksen⁴² mukaisesti nikkeliyhdisteille ja kromi(VI)yhdisteille altistumisen vähentämistä on koordinoitava, ja tässä voidaan hyötyä synergiaeduista. Edellä esitettyjen ehdotusten analyysin ja ulkoisesta tutkimuksesta saatujen tietojen perusteella komissio pitää aiheellisenä, että kyseisille kolmelle aineelle vahvistetaan siirtymäkaudet.

Vaikutukset työntekijöihin

Työntekijöihin kohdistuvan vaikutuksen osalta tämän aloitteen pitäisi tuoda hyötyjä siltä osin, että vältetään työhön liittyviä syöpätapauksia ja muita vakavia sairauksia. Samalla vähennetään muitakin vaikutuksia, kuten työntekijöiden ja heitä hoitavien perheenjäsenten kärsimyksiä sekä elämänlaadun ja hyvinvoinnin heikkenemistä.

Nikkeliyhdisteistä ja bentseenistä odotetaan saatavan suurimmat arvioitavissa olevat hyödyt. Valittu vaihtoehto johtaisi siihen, että

- akryylinitriilin osalta ehkäistäisiin jopa 12 aivosyöpätapausta ja 408 nenä-ärsytykseen liittyvää tapausta ja saataisiin rahallista terveyshyötyä 440 000–5 800 000 euroa.
- nikkeliyhdisteiden osalta ehkäistäisiin 133 keuhkosyöpätapausta, 702 keuhkosairautapausta ja 80 keskenmenoa ja saataisiin rahallista terveyshyötyä 72–92 miljoonaa euroa.

⁴⁰ Saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_fi

⁴¹ EUVL L 345, 27.12.2017, s. 87.

⁴² Ks. alaviite 33.

- bentseenin osalta ehkäistäisiin 182 leukemia- ja 189 leukosytopeniatapausta ja saataisiin rahallista terveyshyötyä 121–198 miljoonaa euroa.

Vaikutukset työnantajiin

Työnantajiin kohdistuvien vaikutusten osalta voidaan todeta, että tämä aloite saattaa johtaa korkeampiin kustannuksiin yrityksille, joiden on otettava käyttöön suojaavia ja ehkäiseviä lisätoimenpiteitä. Näiden investointien osuus yritysten liikevaihdosta on kuitenkin pieni. Suojatoimenpiteisiin tehtyjen investointien kautta yritykset voivat välttää kustannuksia, joita liittyy sairastapauksista johtuviin työntekijöiden poissaoloihin ja tuottavuuden alenemiseen.

Näiden kolmen aineen osalta kaavaillaan lisäksi siirtymätoimenpiteitä, jotta yrityksillä olisi enemmän aikaa tarvittavien investointien tekemiseen ja jotta työntekijöiden suojelua voitaisiin samalla jo parantaa. Vaikka yrityskohtaisten vuotuisten kustannusten odotetaan olevan kestäväällä pohjalla, useimmat riskinhallintatoimenpiteisiin tehtävät investoinnit tehtäisiin laskelmissa tarkasteltavan 60 vuoden jakson alussa.

Ehdotuksella ei myöskään lisätä tiedottamisvelvoitteita, eikä sillä näin lisätä yritysten hallinnollista rasitetta.

Vaikutukset ympäristöön

Mitä tulee ympäristövaikutuksiin, työperäisen altistumisen raja-arvon käyttöönotto akryylinitriilin osalta ei lisää kohdepoiston asentamista, joka puolestaan voisi lisätä päästöjä ilmaan. Minkään akryylinitriilin osalta parhaaksi arvioidun vaihtoehdon mukaisten mahdollisten riskinhallintatoimenpiteiden ei odoteta muuttavan merkittävästi akryylinitriilin päästöjä veteen. Nikkeliyhdisteiden osalta parhaaksi arvioidun vaihtoehdon käyttöönoton ei pitäisi muuttaa merkittävästi nikkeliyhdisteiden kokonaispäästöjä ympäristöön. Sen vuoksi akryylinitriiliä ja nikkeliyhdisteitä koskevan EU:n laajuisen työperäisen altistumisen raja-arvon asettaminen ei johda suurempiin ympäristöpäästöihin eikä sillä ole vaikutusta. Bentseenin osalta nykyisen työperäisen altistumisen raja-arvon alentaminen EU:n tasolla jopa vähentää hajapäästöjä joillakin aloilla.

Vaikutukset jäsenvaltioihin / kansallisiin viranomaisiin

Jäsenvaltioihin / kansallisiin viranomaisiin kohdistuvien vaikutusten osalta voidaan todeta, että vaikutus on vähäisempi niissä jäsenvaltioissa, joissa työperäisen altistumisen raja-arvot ovat tässä aloitteessa vahvistettujen raja-arvojen tasolla, kuin niissä jäsenvaltioissa, joissa työperäisen altistumisen raja-arvot ovat korkeammat tai niitä ei ole asetettu lainkaan. Vaikka hallinto- ja täytäntöönpanokustannukset vaihtelevat jäsenvaltiosta toiseen, niiden ei pitäisi olla merkittäviä. 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.

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 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.

Aloitteen pitäisi myös osaltaan pienentää jäsenvaltioiden sosiaaliturva- ja terveydenhuoltojärjestelmien kustannuksia vähentämällä sairauksia. Viranomaisille koituvien hyötyjen odotetaan jopa olevan kustannuksia suuremmat.

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.

Akryylinitriiliä käyttävät yritykset ovat pääasiassa suuria yrityksiä, kun taas pk-yritykset muodostavat suuren osan nikkeliyhdisteistä ja bentseeniä käsittelevistä teollisuudenaloista. Kaikkien tässä aloitteessa tarkasteltujen aineiden osalta pk-yritysten tarvitsemat investoinnit muodostavat pienen osan pk-yritysten liikevaihdosta seuraavien 60 vuoden aikana. Vain harvoilla pk-yrityksillä, joita nikkeliyhdisteiden käyttö koskee, saattaa olla vaikeuksia noudattaa parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa. Tästä syystä parhaiksi arvioitujen vaihtoehtojen pakettiin on sisällytetty siirtymäkausia, joilla pyritään lieventämään haasteita.

Vaikutukset EU:n kilpailukykyyn tai kansainväliseen kauppaan

Tällä aloitteella on myönteinen vaikutus kilpailuun sisämarkkinoilla, sillä se vähentää kilpailuroja sellaisten yritysten välillä, jotka toimivat jäsenvaltioissa, joissa on erilaiset kansalliset työperäisen altistumisen raja-arvot, ja antaa paremman varmuuden siitä, että altistumista koskeva raja-arvo voidaan panna täytäntöön kaikkialla EU:ssa.

Vaikka tämä aloite johtaa tiukempiin työperäisen altistumisen raja-arvoihin verrattuna joihinkin Euroopan unionin tärkeimpiin kilpailijamaihin, sillä ei pitäisi olla merkittävää vaikutusta EU:n yritysten ulkoiseen kilpailukykyyn. Kuten edellä mainittiin, lisäkustannukset yritystä kohden eivät useimmissa tapauksissa ole merkittävät.

EU:n ulkopuolisissa maissa vahvistettuja työperäisen altistumisen raja-arvoja ei myöskään välttämättä voida verrata EU:n raja-arvoihin. Työperäisen altistumisen raja-arvojen asettamismenetelmät ja niiden täytäntöönpano vaihtelevat huomattavasti eri lainkäyttöalueilla, mikä johtuu esimerkiksi erilaisista lähestymistavoista siihen, voidaanko sosioekonomiset tekijät ottaa huomioon ja miten ne otetaan huomioon, eroista vaatimusten noudattamisen

oikeudellisessa täytäntöönpanokelpoisuudessa tai vaatimusten noudattamista koskevissa odotuksissa, tieteellisen näytön ja analyysimenetelmien käytöstä, työmarkkinasuhteista ja toimialan, työntekijöiden edustajien ja muiden tahojen rooleista. Tämän vuoksi on noudatettava varovaisuutta, kun tehdään vertailuja ja päätelmiä arvoista, jotka eivät välttämättä ole suoraan vertailukelpoisia.

Perusoikeudet

Vaikutuksia perusoikeuksiin pidetään positiivisina – erityisesti mainittakoon perusoikeuskirjan 2 artiklassa vahvistettu oikeus elämään ja 31 artiklassa (Oikeudenmukaiset ja kohtuulliset työolot ja työehdot) vahvistettu oikeus 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

Ammattitautien ja työperäisten syöpätapausten määrä EU:ssa sekä talouden toimijoille ja sosiaaliturvajärjestelmille työperäisestä syövästä aiheutuvien kustannusten vähentäminen EU:ssa ovat keskeisiä indikaattoreita seurattaessa tämän direktiivin vaikutuksia. Ensimmäisen indikaattorin seuranta viittaa Eurostatin keräämiin saatavilla oleviin tietoihin, työnantajien direktiivin 2004/37/EY 14 artiklan 8 kohdan mukaisesti toimivaltaisille kansallisille viranomaisille tiedoksi antamiin tietoihin, jotka komissio voi saada käyttöönsä direktiivin 18 artiklan mukaisesti, sekä tietoihin, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet direktiivin 89/391/ETY 17 a artiklan mukaisissa kansallisissa täytäntöönpanoa koskevissa kertomuksissaan. Toisen indikaattorin seuranta edellyttää työperäisen syövän aiheuttamaa raskautta koskevien arvioitujen tietojen vertaamista taloudellisten menetysten ja terveydenhoitokustannusten osalta näistä seikoista tarkistuksen hyväksymisen jälkeen kerättyihin tietoihin.

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

Johtavien työsuojelutarkastajien komitea (SLIC) tiedottaa EU:n tasolla 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.

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 direktiivin 2004/37/EY liite III muutetaan tämän direktiivin liitteen mukaisesti. Direktiivin liitteeseen III lisätään kaksi uutta ainetta. Näin laajennetaan sitovia EU:n tason raja-arvoja koskevaa luetteloa, jota täydennetään vielä lisäämällä akryylnitriilin osalta ihomerkintä ja nikkeliyhdisteiden osalta ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä Liitteeseen III jo sisältyvän aineen eli bentseenin raja-arvoa on päivitetty samalla kun sen ihomerkintä on säilytetty. Näitä kolmea ainetta koskevat siirtymätoimenpiteet esitetään taulukon viimeisessä sarakkeessa.

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 keskimäärin enintään altistua tiettyinä määriteltynä aikana.

Ihomerkintä liitetään yhteen kemialliseen tekijään eli akryylnitriiliin, jonka osalta riskinarviointikomitea on arvioinut, että ihon läpi imeytyminen saattaa lisätä kehon kokonaiskuormitusta ja sen myötä myös huolta mahdollisista terveysvaikutuksista. Ihomerkintä tarkoittaa, että huomattava kehon kokonaiskuormituksen lisääntyminen ihon kautta altistumalla on mahdollista. Ihon herkistymistä koskeva merkintä liitetään yhteen kemialliseen tekijään eli nikkeliyhdisteisiin, joiden osalta riskinarviointikomitea on arvioinut, että niille altistuminen voi aiheuttaa haitallisia ihoreaktioita. Hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä liitetään yhteen kemialliseen tekijään eli nikkeliyhdisteisiin, jonka osalta riskinarviointikomitea 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 lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY³ tarkoituksena on suojella työntekijöitä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta vaaroilta, jotka johtuvat altistumisesta työssä syöpää aiheuttaville tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille. Kyseisessä direktiivissä säädetään syöpää ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden työperäiseen altistumiseen liittyviltä vaaroilta suojelun yhtenäisestä tasosta yleisillä periaatteilla, joilla jäsenvaltiot voivat varmistaa vähimmäisvaatimusten johdonmukaisen soveltamisen. Näiden vähimmäisvaatimusten tarkoituksena on suojella työntekijöitä unionin tasolla. Jäsenvaltiot voivat antaa tiukempia säännöksiä.
- (2) Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarissa⁴, josta Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio antoivat yhteisen julistuksen oikeudenmukaisia työpaikkoja ja kasvua käsitelleessä sosiaalialan huippukokouksessa 17 päivänä marraskuuta 2017, ja etenkin sen periaatteessa nro 10 vahvistetaan työntekijöiden oikeus korkeatasoiseen työterveyteen ja -turvallisuuteen, mihin kuuluu suojelu altistumiselta syöpää ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille työpaikalla.
- (3) Sitovat työperäisen altistumisen raja-arvot ovat tärkeä osa direktiivillä 2004/37/EY vahvistettuja yleisiä työsuojelujärjestelyjä, eikä niitä saa ylittää. Raja-arvot ja muut

¹ EUVL C , , s. .

² EUVL C , , s. .

³ 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](#)).

⁴ Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari, marraskuu 2017, saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_fi.pdf

niihin suoraan liittyvät säännökset olisi vahvistettava kaikille niille syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille, joiden osalta tämä on mahdollista käytettävissä olevien tietojen, myös tieteellisten ja teknisten tietojen, perusteella.

- (4) Sitovien työperäisen altistumisen 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.
- (5) Tällä direktiivillä vahvistetaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua heidän työpaikallaan. Direktiivissä 2004/37/EY olisi asetettava uusia raja-arvoja käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien uusi tieteellinen ja tekninen tieto, ja niiden olisi lisäksi perustuttava sosioekonomisten vaikutusten perusteelliseen arviointiin sekä altistumisen mittausta työpaikalla koskevien protokollien ja tekniikkojen saatavuuteen. Kyseisiin tietoihin olisi mahdollisuuksien mukaan kuuluttava tiedot työntekijöiden terveyteen kohdistuvista jäännösriskeistä sekä 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.
- (6) Riskinarviointikomitean ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean suositusten mukaisesti, sikäli kuin se on mahdollista, hengitysteitse tapahtuvan altistumisen raja-arvot vahvistetaan suhteessa kahdeksan tunnin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (pitkäaikaisen altistumisen raja-arvot) ja tiettyjen syöpää tai perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta suhteessa lyhyempään vertailu aikaan, yleensä viidentoista minuutin aikapainotettuun keskiarvoon (lyhytaikaisen altistumisen raja-arvot), jotta voidaan rajoittaa mahdollisimman paljon lyhytaikaisesta altistumisesta johtuvia vaikutuksia.
- (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.
- (8) Tässä direktiivissä käsiteltyjen syöpää aiheuttavien aineiden terveysvaikutusten arviointi perustuu riskinarviointikomitean asiaa koskevaan tieteelliseen asiantuntemukseen. Työllisyys-, sosiaali- ja osallisuusasioiden pääosaston ja kemikaaliviraston allekirjoittaman palvelutasosopimuksen mukaisesti riskinarviointikomitea laatii tieteellisiä arviointeja kunkin valitun prioriteettikemikaalin toksikologisesta profiilista suhteessa niiden työntekijöille aiheuttamiin haitallisiin terveysvaikutuksiin.

- (9) Akryylinitriili täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁵ mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu 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. Akryylinitriili voi imeytyä myös ihon läpi. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa raja-arvo akryylinitriilille direktiivin 2004/37/EY soveltamisalan puitteissa ja liittää siihen ihomerkintä. Neuvoa-antava komitea oli riskinarviointikomitean lausunnon perusteella samaa mieltä biomonitoroinnin hyödyllisyydestä akryylinitriilin kohdalla. Tämä olisi otettava huomioon laadittaessa ohjeita biomonitoroinnin käytöstä käytännössä.
- (10) Akryylinitriilin osalta raja-arvoa 1 mg/m³ (0,45 ppm) ja lyhyen aikavälin raja-arvoa 4 mg/m³ (1,8 ppm) voi olla vaikea noudattaa lyhyellä aikavälillä. Olisi otettava käyttöön tämän direktiivin voimaantulosta alkava neljän vuoden siirtymäkausi, jonka jälkeen näitä työperäisen altistumisen raja-arvoja sovelletaan.
- (11) Nikkeliyhdisteet 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 mahdollista asettaa tälle syöpää aiheuttavien aineiden ryhmälle raja-arvot. Altistuminen nikkeliyhdisteille työpaikoilla voi myös aiheuttaa ihon ja hengitysteiden herkistymistä. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa kaksi raja-arvoa niin nikkeliyhdisteiden hengittyville kuin keuhkorakkuloihin päätyville osuuksille direktiivin 2004/37/EY soveltamisalan puitteissa, ja liittää niihin ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva merkintä.
- (12) Nikkeliyhdisteiden osalta voi olla vaikea noudattaa keuhkorakkuloihin päätyvän osuuden raja-arvoa 0,01 mg/m³ ja hengittyvän osuuden raja-arvoa 0,05 mg/m³ useilla sektoreilla tai prosesseissa, erityisesti sulattamisessa, jalostamoissa ja hitsauksessa. Koska samoja riskinhallintatoimenpiteitä voidaan käyttää sekä kromi(VI)yhdisteiden että nikkeliyhdisteiden osalta, siirtymätoimenpiteet, joilla pyritään vähentämään altistumista näille kahdelle syöpää aiheuttavien aineiden ryhmälle, olisi yhdenmukaistettava. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön 17 päivään tammikuuta 2025 ulottuva siirtymäkausi, jonka aikana nikkeliyhdisteiden hengittyvään osuuteen olisi sovellettava raja-arvoa 0,1 mg/m³. Siirtymäkausi varmistaisi yhdenmukaisuuden direktiivillä (EU) 2017/2398⁶ vahvistetun kromi(VI)yhdisteiden työperäisen altistumisen raja-arvon soveltamispäivän kanssa.
- (13) Bentseeni 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. Bentseeni voi imeytyä myös ihon läpi. Direktiivin 2004/37/EY liitteessä III bentseenille asetettua raja-arvoa olisi tarkistettava tuoreempien tieteellisten tietojen perusteella, ja ihomerkintä on aiheellista säilyttää. Neuvoa-antava komitea oli riskinarviointikomitean lausunnon perusteella samaa mieltä

⁵ Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetukset (EY) N:o 1272/2008. Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272>.

⁶ 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. Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>.

biomonitoroinnin hyödyllisyydestä bentseenin kohdalla. Tämä olisi otettava huomioon laadittaessa ohjeita biomonitoroinnin käytöstä käytännössä.

- (14) Bentseenin osalta raja-arvoa 0,2 ppm (0,66 mg/m³) saattaa olla vaikea noudattaa joillakin sektoreilla lyhyellä aikavälillä. Olisi otettava käyttöön neljän vuoden siirtymäkausi tämän direktiivin voimaantulosta. Kahden vuoden kuluttua voimaantulosta siihen asti, kun voimaantulosta on kulunut neljä vuotta, olisi sovellettava siirtymäkauden raja-arvoa 0,5 ppm (1,65 mg/m³).
- (15) Komissio on järjestänyt unionin tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 154 artiklan mukaisesti. Se on kuullut myös työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa, joka on antanut lausuntoja kaikista tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista prioriteettiaineista ja suositellut kullekin niistä yhtä tai useampaa sitovaa työperäisen altistumisen raja-arvoa sekä merkintöjä.
- (16) Tässä direktiivissä vahvistettuja raja-arvoja on seurattava ja tarkistettava säännöllisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat yhdenmukaisia asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁷ kanssa.
- (17) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli suojella työntekijöitä heidän terveyttään uhkaavilta vaaroilta, jotka aiheutuvat tai voivat aiheutua altistumisesta työssä syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille, mukaan lukien näiden vaarojen ehkäisy, vaan se 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 tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (18) Koska tämä direktiivi koskee työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua heidän työpaikallaan, se olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä kahden vuoden kuluessa sen voimaantulopäivästä.
- (19) Sen vuoksi direktiiviä 2004/37/EY olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

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

2 artikla

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

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH). Saatavilla osoitteessa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

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 säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset 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