



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 15. helmikuuta 2023
(OR. en)

6417/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	13. helmikuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 71 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI neuvoston direktiivin 98/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden sekä di-isosyanaattien raja-arvoista

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 71 final.

Liite: COM(2023) 71 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**neuvoston direktiivin 98/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin
2004/37/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lyijyn ja sen epäorgaanisten
yhdisteiden sekä di-isosyanaattien raja-arvoista**

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Yksi Euroopan unionin (EU) tavoitteista on edistää hyvinvointia ja kestävä kehitystä, jonka perustana on täystyöllisyys ja sosiaalinen edistystä tavoitteleva erittäin kilpailukykyinen sosiaalinen markkinatalous¹. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 31 artiklaan on kirjattu jokaisen työntekijän oikeus terveellisiin, turvallisiin ja ihmisarvoisiin työoloihin. Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin² kymmenennessä periaatteessa todetaan, että työntekijöillä on oikeus korkeatasoiseen työterveyteen ja -turvallisuuteen.

Vahva sosiaalinen Eurooppa edellyttää jatkuvia parannuksia turvallisemman ja terveellisemmän työn mahdollistamiseksi kaikille. Viime vuosien aikana EU:n työterveys- ja työturvallisuuspoliittisen toimintakehyksen ja sääntöjen avulla on parannettu huomattavasti työoloja ja erityisesti työntekijöiden suojelua syöpää aiheuttaville aineille ja muille vaarallisille kemikaaleille altistumiselta. Työterveys ja -turvallisuus on asetettu korkealle poliittisella asialistalla³, ja altistumisen raja-arvoja ja muita säännöksiä on asetettu tai tarkistettu monien aineiden tai aineryhmien kohdalla karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevassa direktiivissä 2004/37/EY⁴ (CMRD) ja kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä 98/24/EY⁵ (CAD).

Terveellisten ja turvallisten työympäristöjen varmistaminen on erittäin tärkeää, jotta voidaan suojella työntekijöitä, tukea taloudellista toimintaa ja tuottavuutta ja edistää talouden kestävä elpymistä. Tämän vuoksi komissio ilmoitti Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilaria koskevassa toimintasuunnitelmassa⁶ aikomuksestaan varmistaa terveellinen, turvallinen ja asianmukainen työympäristö. Tämä vahvistettiin hyväksymällä työterveyttä ja -turvallisuutta

¹ Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artikla.

² <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/fi/>

³ Työterveyttä ja -turvallisuutta koskeva EU:n strategiakehys kaudelle 2014–2020, COM(2014) 332 final, 6.6.2014; komission tiedonanto *Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille – EU:n työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön ja -politiikan uudistaminen*, COM(2017) 12 final, 10.1.2017; komission tiedonanto *Vahva sosiaalinen Eurooppa oikeudenmukaisten siirtymien toteuttamiseksi*, COM(2020) 14 final, 14.1.2020; *Työterveyttä ja -turvallisuutta koskeva EU:n strategiakehys 2021–2027*, COM(2021) 323 final, 28.7.2021.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille 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).

⁵ 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).

⁶ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – *Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilaria koskeva toimintasuunnitelma*. COM(2021) 102 final.

koskeva EU:n strategiakehys 2021–2027⁷. Suojelemalla työntekijöitä vaarallisille aineille altistumiselta edistetään samalla myös EU:n syöpätorjuntasuunnitelman tavoitteita. Lisäksi vuonna 2020 todettiin kestävyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa⁸ tarve vahvistaa työntekijöiden suojelua ja mainittiin lyijy⁹ ja di-isosyanaatit¹⁰ niiden kaikkein haitallisimpien kemiallisten aineiden joukossa, jotka edellyttävät toimia.

Asianomaiset aineet

Lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet, jäljempänä 'lyijy', on työperäinen lisääntymiselle vaarallinen aine, joka voi vaikuttaa sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen ja sikiön kehitykseen ja aiheuttaa muita terveysvaikutuksia. Sen on todettu aiheuttavan noin puolet työperäisistä lisääntymismyrkyllisyyteen liittyvistä terveysongelmista. Di-isosyanaatit ovat keskeisiä hengitysteiden astmaa aiheuttavia aineita. Tutkimukset ovat osoittaneet, että työperäinen altistus aiheuttaa 9–15 prosenttia työikäisten aikuisten astmatapauksista¹¹.

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on tarkistaa voimassa olevia lyijyn raja-arvoja ja ottaa ensimmäisen kerran käyttöön raja-arvot di-isosyanaateille, mikä on avuksi työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden korkeatasoisen suojelun toteuttamisessa. Karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) ja kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) ehdotetussa muutoksessa keskitytään tarkemmin sanoen seuraaviin:

- (1) tarkistetaan lyijyä koskevaa työperäisen altistuksen raja-arvoa (OEL)¹² muuttamalla karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) liitettä III, ja tarkistetaan sen biologista raja-arvoa (BLV)¹³ muuttamalla liitettä III a;
- (2) poistetaan viittaus lyijyä koskeviin vahvistettuihin OEL- ja BLV-arvoihin kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) liitteissä I ja II;

⁷ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – *Työterveyttä ja -turvallisuutta koskeva EU:n strategiakehys 2021–2027 – Työterveys ja -turvallisuus muuttuvassa työelämässä*. COM(2021) 323 final.

⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – *Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia - Kohti myrkytöntä ympäristöä*. COM(2020) 667 final.

⁹ Epäorgaanisten lyijy-yhdisteiden myrkyllisyys lisääntymisterveydelle johtuu niiden lyijypitoisuudesta. Sen vuoksi Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea (RAC) kannattaa aineryhmiin perustuvaa lähestymistapaa, jotta voidaan kattaa laaja joukko yksittäisiä lyijyä sisältäviä aineita.

¹⁰ Di-isosyanaatit on yhteisnimitys useille yksittäisille di-isosyanaattikemikaaleille. Niihin kuuluu vähintään 25 eri di-isosyanaattia, joista 11 kattaa yli 99 % REACH-asetuksen mukaisesti rekisteröidystä tonnimäärästä (ECHA 2019).

¹¹ Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease. *Am J Crit Care Med*. 167:787-797.

¹² Työperäisen altistuksen raja-arvolla (OEL) tarkoitetaan ilmassa työntekijän hengitysalueella olevan kemiallisen tekijän pitoisuusrajan aikapainotettua keskiarvoa suhteessa määritettyyn vertailu aikaan, joka on yleensä 8 tuntia.

¹³ Biologisella raja-arvolla (BLV) tarkoitetaan soveltuvassa biologisessa väliaineessa olevan asianomaisen tekijän, sen aineenvaihduntatuotteen tai vaikutusindikaattorin pitoisuuden rajaa.

- (3) asetetaan ensimmäistä kertaa raja-arvot (OEL-arvo ja lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo (STEL¹⁴)) di-isosyanaateille kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) liitteessä I.

Asianomaiset direktiivit

Tarve suojata työntekijöitä lyijylle ja di-isosyanaateille altistumiselta todettiin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevassa EU:n strategiakehyksessä 2021–2027. Di-isosyanaatit kuuluvat direktiivin 98/24/EY¹⁵ (CAD) soveltamisalaan, kun taas lyijy kuuluu direktiivin 2004/37/EY¹⁶ (CMRD) soveltamisalaan. Viimeksi mainittua direktiiviä muutettiin 9. maaliskuuta 2022 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/431 johdosta laajentamalla karsinogeeni- ja mutageenidirektiivin¹⁷ (CMD) soveltamisalaa työssä tapahtuvaan altistumiseen lisääntymiselle vaarallisille aineille, joita käsiteltiin sitä ennen ainoastaan kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD).

Lyijyä koskevien suojaavampien raja-arvojen ja di-isosyanaatteja koskevien raja-arvojen käyttöönotolla vahvistetaan suojelun tasoa ilman, että on tarpeen tehdä muutoksia direktiivien yleisiin vaatimuksiin. Koska lyijyn OEL-arvo ja BLV-arvo on siirretty karsinogeenijä, mutageenijä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevaan direktiiviin (CMRD) direktiivillä (EU) 2022/431 tehdyn muutoksen johdosta, ne olisi poistettava kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) liitteistä I ja II. Tämä on tekninen muutos, joka ei vaikuta näiden kahden direktiivin yleisten vaatimusten soveltamisalaan.

- **Raja-arvojen asettaminen lisääntymisterveyden ongelmilta ja astmalta suojaamiseksi**

Lyijy

Lyijy on työperäinen lisääntymiselle vaarallinen aine, joka voi vaikuttaa sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen sekä naisilla että miehillä ja sikiön tai lapsen kehitykseen (kehitystoksisuus). Lyijylle altistuminen voi johtaa hedelmällisyyden heikkenemiseen, keskenmenoihin tai vakaviin synnynnäisiin epämuodostumiin sekä muihin haitallisiin vaikutuksiin, joita ovat esimerkiksi neurotoksisuus, munuaistoksisuus, kardiovaskulaariset vaikutukset ja hematologiset vaikutukset.

Lyijy aiheuttaa noin puolet kaikesta työperäisestä altistumisesta lisääntymiselle vaarallisille aineille ja siihen liittyvistä lisääntymisterveyden ongelmista¹⁸. Lyijyä käytetään nykyisin hyvin monenlaisiin tarkoituksiin. Keskeisiä aloja, joilla on lyijyn teollista tuotantoa ja käyttöä, ovat lyijyn primääri- ja sekundäärituotanto (mukaan luettuna akkujen kierrätys), akkujen,

¹⁴ OEL mitataan työpäivää vastaavan 8 tunnin jakson ajalta. Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo (STEL) liittyy yleensä 15 minuutin jaksoon, ja sitä käytetään silloin, kun esimerkiksi huippuarvoihin liittyvät lyhytaikaiset altistumiset ovat merkityksellisiä sairastumisen kannalta.

¹⁵ Ks. alaviite 5.

¹⁶ Ks. alaviite 4.

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/431, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2022, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (EUVL L 88, 16.3.2022, s. 1).

¹⁸ Tutkimus lisääntymiselle vaarallisista aineista
<https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes>

lyijylevyjen ja ammusten tuotanto, lyijyoksidien ja -sulatteiden tuotanto sekä lyijylasin ja -keramiikan tuotanto. Lyijylle altistuminen on mahdollista myös muissa teollisissa käyttökohteissa, kuten valimoissa ja lyijyä sisältävien metalliseosaineiden tuotannossa sekä maaleihin ja muoveihin tarkoitettujen pigmenttien tuotannossa ja käytössä. Näiden käyttökohteiden lisäksi altistumista voi tapahtua kauempana tuoteketjun myöhemmässä vaiheessa ja silloin, kun esineistä ja materiaaleista tulee jätettä tai kun kierrätettyjä materiaaleja hyödynnetään. Esimerkkejä tuotantoketjun loppupään toiminnoista ovat maalien käyttö, lyijyammusten käyttö ampumaradoilla (esim. osana puolustukseen, yleiseen järjestykseen ja turvallisuuteen liittyviä toimintoja), lyijymetallin työstäminen, purku-, korjaus- ja romunkäsittely, muu jätteenkäsittely ja maaperän kunnostaminen sekä työskentely laboratorioissa. Lisäksi työntekijät voivat altistua lyijylle merkittävässä määrin sen aiempien historiallisten käyttökohteiden vuoksi esimerkiksi sellaisissa toiminnoissa kuin perusparannus, jätteiden keruu, kierrätys ja kunnostaminen¹⁹. Sitä paitsi lyijyä esiintyy suuressa määrässä Euroopan historiallisia rakennuksia, mukaan luettuna kulttuuriperintöarvoltaan merkittävimmät rakennukset, ja Euroopan laajaa rakennusperintöä restauroivat työntekijät voivat hekin joutua kosketuksiin sen kanssa. Historiallisissa rakennuksissa lyijyä voi olla lasimaalausikkunoissa, katoissa tai koriste-elementeissä.

On arvioitu, että nykyisin EU:ssa noin 50 000–150 000 työntekijää altistuu lyijylle²⁰. Aiemman työperäisen lyijyaltistuksen vuoksi ilmenee vuosittain noin 300 sairaustapausta. Tämä altistuminen on merkittävä, koska lyijy voi kerääntyä altistuneiden työntekijöiden luustoon ja siten vaikuttaa kehon kokonaistaakkaan ja kroonisen sairauden todennäköisyyteen.

Työperäisen altistuksen pääreitit ovat altistuminen hengitysteitse ja nielemällä käsi-suukontaktin kautta riittämättömän siivouksen ja henkilökohtaisen hygienian vuoksi. Epäorgaanisen lyijyn imeytymistä ihon kautta pidetään hyvin vähäisenä. Nielemällä altistumista pidetään merkittävänä, ja tämä altistusreitti on tärkeä tekijä sairauden kehittämisessä. OEL-arvon alentaminen koskee hengitysteitse tapahtuvan altistumisen vähentämistä, ja lisätoimenpiteitä tarvitaan nielemisaltistuksen minimoimiseksi. Veren lyijypitoisuus on todettu parhaaksi altistumisen mittariksi arvioitaessa työperäistä altistumista lyijylle, myös nieltynä, ja sisäiset lyijypitoisuudet ovat ratkaisevia määritettäessä terveyteen kohdistuvaa kokonaisriskiä.

Työperäisen altistumisen raja-arvon (OEL) alentaminen on tarpeen, jotta voidaan auttaa vähentämään työperäistä altistumista, sillä myös korkeat pitoisuudet ilmassa voivat johtaa kontaminaatioon. Biologisen raja-arvon (BLV) noudattaminen on ensisijainen keino suojella työntekijöitä lyijytoksisuudelta ja seurata sen kertymistä kehoon. BLV ja OEL ovat näin ollen toisiaan täydentäviä.

¹⁹ REACH-asetuksessa kielletään lyijymaalien käyttö tietyin poikkeuksin (liite 8). Työntekijät voivat kuitenkin altistua lyijylle, kun työn kohteena ovat rakennukset ja rakenteet, jotka on maalattu ennen tämän rajoituksen voimaantuloa.

²⁰ RPA (2021), *Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos). Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates* (vaikutustenarviointiraportin tueksi laadittu ulkopuolinen selvitys).

EU:n sitovat OEL- ja BVL-arvot lyijylle otettiin ensimmäisen kerran käyttöön lyijyä koskevalla erityisdirektiivillä vuonna 1982²¹, eikä niitä ole ajantasaistettu yli 40 vuoteen. Vuoden 2007 ohjeelliset käytännön suuntaviivat työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä²² ohjaavat terveydentilan seuranta lyijyn suhteen, mutta ne ovat todennäköisesti vanhentuneet.

Tässä ehdotuksessa otetaan huomioon uusin tieteellinen ja tekninen kehitys ja havainnot, lausunnot²³, jotka on antanut asetuksella (EY) N:o 1907/2006 (REACH)²⁴ perustetun Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitea (RAC), sekä kolmikantaisen työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean (ACSH)²⁵ lausunnot. Päätelmänä on, että olisi vahvistettava lyijyä koskeva BLV-arvo, joka on 15 µg/100 ml verta, ja siihen liittyvä OEL-arvo, joka on 0,03 mg/m³ kahdeksan tunnin aikapainotettuna keskiarvona (TWA).

Lyijylle altistuvien työntekijöiden kohdalla nykyisin toteutettava terveydentilan seuranta on jatkossakin osa heidän terveytensä kattavaa suojelua. Sen vuoksi liitettä III a tarkistetaan ottamalla käyttöön ajantasaistettut (alemmat) kynnystasot ilmassa olevan lyijyn altistuspitoisuuksille ja veren lyijypitoisuuksille, joilla lääketieteellinen seuranta on suoritettava. Tässä ehdotuksessa tarkistetaan tasoja, joiden ylittyessä aiheutuu tarve lääketieteelliselle seurannalle. Nämä tasot mitataan yksittäisillä työntekijöillä. Lääketieteellinen seuranta olisi suoritettava, kun altistuminen ilman lyijypitoisuudelle on suurempi kuin 0,015 mg/m³ laskettuna aikapainotettuna keskiarvona 40 viikkotunnin ajalta tai kun veren lyijypitoisuus ylittää tason 9 µg Pb/100 ml verta. Suhde edellä mainittujen tasojen, jotka käynnistävät lääketieteellisen seurannan, ja tarkistettujen OEL- ja BLV-arvojen välillä on suhteellisesti sama kyin nykyisessä karsinogeneeniä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) liitteessä.

Lyijy on riski sekä lisääntymisterveydelle että altistuneiden naisten²⁶ sikiön tai lasten terveille kehitykselle, ja se johtaa ensisijaisesti älykkyydosamäärän (ÄO) laskuun²⁷. Jotta voidaan

²¹ Neuvoston direktiivi 82/605/ETY, annettu 28 päivänä heinäkuuta 1982, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät lyijymetallille ja sen ioniyhdisteille altistumiseen työssä (ensimmäinen direktiivin 80/1107/ETY 8 artiklassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 247, 23.8.1982, s. 12).

²² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-fi>

²³ RAC:n lausunto lyijystä (2020) <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

RAC:n lausunto di-isosyanaateista (2020) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9>

²⁴ 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).

²⁵ ACSH:n lausunto lyijystä (2021). <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

ACSH:n lausunto di-isosyanaateista (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

²⁶ Arviot osoittavat, että valtaosa lyijyyn liittyvien toimialojen työvoimasta on miehiä (noin 97 %).

suojella asianomaisia työntekijöitä ja auttaa työnantajia hallitsemaan riskejä, liite III sisältää biologisen ohjearvon (BGV²⁸), jonka yhteydessä todetaan, että lyijyn pitoisuus veressä ei saisi synnytysikäisillä naisilla ylittää niitä viitearvoja, jotka asianomaisessa EU:n jäsenvaltiossa koskevat koko väestöä, joka ei altistu työssä lyijylle. Kun kansallisia viitearvoja ei ole käytettävissä, lyijyn pitoisuus veressä ei saisi asianomaisilla työntekijöillä ylittää BGV-arvoa 4,5 µg/100 ml, niin kuin riskinarviointikomitea (RAC) suosittelee tieteellisessä lausunnossaan²⁹ (lausunnon liitteessä oleva kohta 8.2.4).

BGV-arvoa käytetään indikaattorina työperäiselle altistumiselle muttei haitallisille terveysvaikutuksille. Se on siis indikaattoriarvo, joka kertoo työnantajalle, että työpaikalla on tapahtunut altistuminen ja että korjaavat toimet voivat olla tarpeen, ottaen huomioon yksittäisten työntekijöiden tarpeet. RAC pani merkille lausunnossaan ne konkreettiset huolenaiheet ja potentiaaliset riskit, jotka lyijyaltistus aiheuttaa sikiölle. Se totesi kuitenkin, että käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella ei ole mahdollista kvantifioida riskitasoa, joka voisi toimia pohjana BLV-arvon ehdottamiselle tätä työntekijäryhmää varten. Sen vuoksi RAC:n neuvona oli, että direktiivissä korostettaisiin lyijyaltistukseen ja kehitystoksisuuteen liittyvää huolta, ja käytettävissä olevan näytön perusteella se suositteli käyttämään BGV-arvoa synnytysikäisillä naisilla.

Di-isosyanaatit

Di-isosyanaatit ovat vaarallisia kemiallisia tekijöitä kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) 2 artiklan b alakohdan mukaisesti ja kuuluvat kyseisen direktiivin soveltamisalaan. Koska oli tarpeen puuttua havaittuihin vakaviin terveysriskeihin, jotka liittyvät erityisesti di-isosyanaatteihin, hyväksyttiin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla rajoitus elokuussa 2020³⁰. Kyseisessä rajoituksessa edellytetään, että elokuuhun 2023 mennessä otetaan käyttöön pakollinen koulutus di-isosyanaatteja käyttäville työntekijöille työtehtävän luonteeseen liittyvien erityisten kriteerien mukaisesti.

Di-isosyanaatit ovat ihoa ja hengitysteitä herkistäviä aineita (astmaa aiheuttavia aineita), jotka voivat aiheuttaa työperäistä astmaa ja työperäisiä ihosairauksia eli allergisia reaktioita, jotka voivat aiheutua altistumisesta tällaisille aineille. Ne voivat saada aikaan muutoksia

²⁷ Tiedot tunnistettavissa olevista terveysvaikutuksista ovat kuitenkin riittämättömiä, jotta niitä voitaisiin arvioida kunnolla. (ks. jäljempänä vaikutustenarviointia koskeva jakso).

²⁸ Biologiset ohjearvot (BGV) ovat altistumiseen liittyviä arvoja, jotka edustavat soveltuvassa biologisessa väliaineessa olevan kemiallisen tekijän tai jonkin sen metaboliitin pitoisuuden ylärajaa tietyssä määritellyn viitepopulaation persenttiilissä (yleensä 90. tai 95. persenttiili). Jos käytettävissä olevilla tiedoilla ei voida johtaa BLV-arvoa, voidaan vahvistaa biologinen ohjearvo (BGV). BGV-arvoja kutsutaan usein myös viitearvoiksi. Ne voivat olla hyödyllisiä työntekijöille, työnantajille ja työterveyslääkäreille, kun nämä käsittelevät työntekijöiden suojeluun liittyviä kysymyksiä. Ne voivat esimerkiksi olla indikaattori sellaisesta työperäisestä altistuksesta, jota voi olla hyvä seurata siltä varalta, että riskinhallintatoimia pitäisi lisätä. BGV-arvot eivät ole kynnysarvoja, joiden ylittyessä terveysvaikutuksia alkaa ilmetä. Lähde: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8

²⁹ Ks. alaviite 23.

³⁰ Komission asetus (EU) 2020/1149, annettu 3 päivänä elokuuta 2020, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta di-isosyanaattien osalta (EUVL L 252, 4.8.2020, s. 24).

hengitysteissä (yliherkkyytilan)³¹. Kun keuhkot ovat yliherkistyneet, lisääntymisen aineen vähäisillekin määriin voi aiheuttaa astma-kohtauksen. Työperäisestä altistumisesta di-isosyanaateille aiheutuvat ensisijaiset terveysvaikutukset ovat hengitysteihin kohdistuvia terveysvaikutuksia (työperäinen astma, isosyanaateille herkistyminen ja keuhkoputkien hyperreaktiivisuus), jotka ovat di-isosyanaateille altistumiseen liittyvät kriittiset tutkittavat ominaisuudet, jotka ilmenevät sekä akuutin että pitkäaikaisen altistumisen jälkeen.

Di-isosyanaatteja käytetään polyuretaanin (sekä kiinteät että vaahtomaiset), muovien, pinnoitteiden, lakkojen, kaksikomponenttimaalien ja liimojen valmistuksessa. Näitä materiaaleja valmistavien yritysten työntekijät altistuvat di-isosyanaateille, samoin kuin di-isosyanaatteja sisältäviä liimoja, tiivistäaineita, maaleja ja pinnoitteita käyttävät työntekijät. Näitä tuotteita käytetään laajalti rakennus- ja ajoneuvojen korjaustoiminnassa, yleisessä korjaustoiminnassa ja tekstiilien ja huonekalujen sekä moottoriajoneuvojen ja muiden kulkuneuvojen, kodinkoneiden, koneiden ja tietokoneiden valmistuksessa. Di-isosyanaatit muuntuvat tuotantoprosessin aikana, eikä niitä ole enää lopullisessa valmistetussa tuotteessa. Sen vuoksi tuotteen käyttäjälle (esim. kuluttajalle) ei aiheudu riskiä.

Tutkimuksissa on arvioitu, että työperäiset tekijät aiheuttavat noin 9–15 prosenttia työikäisten aikuisten astmatapauksista³². Di-isosyanaatit ovat yksi yleisimmistä työperäisen astman aiheuttajista, ja vuotuinen sairastuvuus EU:ssa on arviolta 2 350–7 269 tapausta^{33,34,35}. Arvioiden mukaan³⁶ noin 4,2 miljoonaa työntekijää altistuu di-isosyanaateille ja asia koskee yli 2,4:ää miljoonaa yritystä EU:ssa; valtaosa niistä on mikroyrityksiä tai pk-yrityksiä.

Nykyisin EU:n tasolla ei ole sitovaa OEL-arvoa eikä lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa (STEL) di-isosyanaateille, ja REACH-asetuksen (asetus (EY) N:o 1907/2006) mukaisesti on rekisteröity 19 yksittäistä di-isosyanaattia. Haitallisia terveysvaikutuksia aiheuttaa kaikille di-isosyanaateille yhteinen osa (NCO-ryhmä³⁷). Sen vuoksi harkittiin ryhmittelymenettelyä, koska se mahdollistaisi yhteisen OEL- ja STEL-arvon kaikille di-isosyanaateille³⁸. Tämä lähestymistapa on yhdenmukainen äskettäin hyväksytyssä EU:n kestävyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa suosittuun ryhmittelyyn perustuvan lähestymistavan kanssa.

Altistushuiput (lyhytaikaiset/korkeat altistustasot) ovat keskeinen tekijä työperäisen astman ilmaantumisessa³⁹. Sen vuoksi STEL-arvo, jolla puututaan parhaiten toistuviin lyhytaikaisiin

³¹ Di-isosyanaattiaineet aiheuttavat yliherkkyyttä samalla mekanismilla. Sen vuoksi RAC kannattaa aineryhmiin perustuvaa lähestymistapaa, jotta voidaan kattaa laaja joukko yksittäisiä di-isosyanaattiaineita.

³² Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) *American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease*. Am J Crit Care Med. 167:787-797.

³³ <https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf>

³⁴ <https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067>

³⁵ RPA (2021), ks. alaviite 20.

³⁶ Ks. alaviite 20.

³⁷ NCO-ryhmällä viitataan isosyanaattiryhmän vety-, hiili- ja happiatomiin.

³⁸ Useat asiantuntijakomiteat esittivät päätelmänään, että kaikkien di-isosyanaattien yhteinen arviointi NCO-konsentraation perusteella on riittävä. Myös RAC ehdottaa tätä lähestymistapaa, mutta toteaa myös, ettei ole riittävästi tietoa yksittäisten di-isosyanaattien voimakkuuserojen arvioimiseksi.

³⁹ RAC:n lausunnossa todetaan, että on indikaattoreita, joiden mukaan suurimmat altistukset ovat merkittäviä astman kehittymisen riskin kannalta. Huippuarvojen mittaaminen ihmisillä tehdyissä

korkean tason altistumisiin, on asianmukaisin sääntelytoimenpide tämäntyyppisen altistumistavan käsittelemiseksi. Vaikutustenarviointiraportin tueksi laaditussa ulkopuolisessa tutkimuksessa⁴⁰ voitiin kuitenkin ainoastaan analysoida OEL-arvon vaikutuksia. Koska lyhytaikaisten altistumisten vaikutuksista puuttuu tietoa, ei ollut mahdollista arvioida niihin liittyviä sairaustapauksia, mikä puolestaan todennäköisesti johtaa kustannusten ja hyötyjen aliarviointiin. Näistä syistä RAC:n neuvona oli, että STEL-arvon olisi oltava enintään kaksi kertaa niin korkea kuin OEL-arvon.

Sen vuoksi di-isosyanaattien kohdalla tässä ehdotuksessa esitetään OEL-arvoa, joka on 6 µg/m³, ja siihen liittyvää STEL-arvoa, joka on 12 µg/m³, sekä huomautusta ihon ja hengitysteiden herkistymisestä ja ihoa koskevaa huomautusta.

Tässä ehdotuksessa sallitaan kuitenkin siirtymäkauden arvo 10 µg/m³ ja siihen liittyvä STEL-arvo 20 µg/m³ aina 31. joulukuuta 2028 asti. Näin työnantajilla on mahdollisuus hankkia tarvittavat tekniset välineet kyseisen arvon mittaamiseksi, ja heille annetaan aikaa riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamiseen erityisesti toimintaketjun loppupään aloilla. Toimenpidettä olisi täydennettävä työntekijöiden terveydentilan seurannalla sairauksien varhaisen ilmaantumisen havaitsemiseksi ja yksittäisiin työntekijöihin tämän johdosta kohdistettavilla toimenpiteillä, jotta ehkäistään di-isosyanaateille altistumisesta johtuvia lisäriskejä. Yhdessä nämä toimenpiteet tuottavat korkean tason suojan työntekijöille.

Jotta saavutettaisiin tehokas työntekijöiden suoja di-isosyanaateille ja lyijylle altistumisesta johtuvien ammattitautien riskiltä, tässä ehdotuksessa asetetaan raja-arvot saavutettavissa olevalle tasolle ottaen huomioon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus.

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

Ehdotus on Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin, etenkin sen oikeutta terveelliseen, turvalliseen ja asianmukaiseen työympäristöön koskevan 10. periaatteen, sekä pilaria koskevan toimintasuunnitelman mukainen. Tarkistamalla voimassa olevia lyijyn raja-arvoja, joita ei ole päivitetty sitten vuoden 1982, ja ottamalla ensimmäistä kertaa käyttöön raja-arvot di-isosyanaateille, jotka kuuluvat kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) soveltamisalaan mutta joille ei nykyisin ole raja-arvoja EU:n tasolla, autetaan saavuttamaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suoja.

Aloitteen pohjana on myös kaudelle 2021–2027 laaditussa työterveyttä ja -turvallisuutta koskevassa EU:n strategiakehyksessä⁴¹ esitetty komission sitoumus, jonka mukaan lyijyn OEL-arvoa olisi entisestään alennettava ja di-isosyanaateille olisi vahvistettava OEL-arvo vuonna 2022.

Ehdotus on johdonmukainen toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12. kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin

epidemiologisissa tutkimuksissa ei kuitenkaan ole käytännössä mahdollista, mikä johtuu mittaussvaikeuksista.

⁴⁰ RPA (2021), ks. alaviite 20.

⁴¹ Ks. alaviite 3.

89/391/ETY⁴², jäljempänä 'työsuojelun puitedirektiivi', kanssa. Puitedirektiivillä varmistetaan terveydelle ja turvallisuudelle asetettavat vähimmäisvaatimukset kaikissa työympäristöissä, ei pelkästään silloin, kun käsitellään kemiallisia aineita. Lisäksi sillä ei estetä sitä, että muissa direktiiveissä – tässä tapauksessa kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD) ja karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevassa direktiivissä (CMRD) – vahvistetaan tiukempia säännöksiä tai tarkempia sääntöjä, joilla työntekijöiden suojelua parannetaan entisestään.

- **Perusoikeudet ja tasa-arvo, mukaan luettuna sukupuoli**

Vaikutusten perusoikeuksiin katsotaan olevan myönteisiä etenkin Euroopan unionin perusoikeuskirjan⁴³ 2 artiklan (Oikeus elämään) ja 31 artiklan (Oikeudenmukaiset ja kohtuulliset työolot ja työehdot) osalta.

Vaikka lyijylle altistuva työvoima on valtaosin miespuolista, kuten edellä todettiin, naispuolisiin työntekijöihin voi kohdistua lisäriskejä, sillä lyijy voi vaikuttaa raskaana oleviin naisiin ja kehittyvään sikiöön⁴⁴. Raskaana olevia työntekijöitä koskevassa direktiivissä⁴⁵ on vaatimuksia suojatoimenpiteiden toteuttamisesta, mutta ne eivät anna täyttä suojaa kehitykseen kohdistuvilta vaikutuksilta, koska niitä sovelletaan vasta siitä alkaen, kun työntekijä tulee tietoiseksi raskaudestaan ja ilmoittaa siitä työnantajalle eli tyypillisesti kolmen kuukauden kuluttua raskauden alkamisesta.

Sen vuoksi toimialoilla, joilla työskentelyssä ollaan tekemisissä lyijyn kanssa, on ensisijaista lisätä synnytysikäisten työntekijöiden tietoisuutta asiasta ja ottaa käyttöön erityistoimenpiteitä, joilla minimoidaan mahdolliset riskit ja toimitaan työnantajien riskinhallintavelvollisuuksien mukaisesti. Velvoitteidensa täyttämiseksi työnantajien velvollisuutena on varmistaa aineen korvaaminen, jos se on teknisesti mahdollista, suljettujen järjestelmien käyttö tai altistumisen vähentäminen niin alhaiseksi kuin on teknisesti mahdollista. Kuten lisäksi työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean (ACSH) lausunnossa⁴⁶ ehdotetaan, veren lyijypitoisuus ei saisi synnytysikäisillä naisilla ylittää niitä viitearvoja, jotka asianomaisessa jäsenvaltiossa koskevat koko väestöä, joka ei altistu työssä lyijylle. Kuten edellä selitetään, silloin kun kansallisia viitearvoja ei ole käytettävissä, veren lyijypitoisuus ei saisi synnytysikäisillä naisilla ylittää BGV-arvoa 4,5 µg/100 ml⁴⁷.

⁴² 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.

⁴³ EUVL C 326, 26.10.2012, s. 391–407.

⁴⁴ Lyijy voi läpäistä istukan, minkä tuloksena napanuoraveren lyijypitoisuus syntymähetkellä voi olla lähellä äidin veren lyijypitoisuutta (lähde: RPA, vuoden 2021 ulkopuolinen tutkimus, kohta 2.2.4.7, katso alaviite 19).

⁴⁵ Neuvoston direktiivi 92/85/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä (EYVL L 348, 28.11.1992, s. 1–7).

⁴⁶ Ks. alaviite 25.

⁴⁷ Ks. alaviite 23.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Euroopan unionin perusoikeuskirja

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

Johdonmukaisuus REACH-asetuksen kanssa

Vuodesta 2007 saakka voimassa olleella REACH-asetuksella⁴⁸ on vahvistettu muun muassa kaksi erillistä EU:n sääntelytapaa eli rajoitukset ja luvat. REACH-asetuksen ja työsuojelulainsäädännön yhtymäpinnan parantaminen on kysymys, jota käsitellään REACH-asetuksen meneillään olevan tarkistuksen yhteydessä⁴⁹.

Rajoitusten avulla EU voi asettaa ehtoja aineiden valmistukselle, markkinoille saattamiselle ja/tai käytölle sellaisenaan, seoksissa tai esineissä. Lupamenettely on suunniteltu varmistamaan, että erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin (SVHC) liittyviä riskejä valvotaan asianmukaisesti ja samalla edistetään niiden asteittaista korvaamista soveltuvilla vaihtoehdoilla, jotka ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia.

REACH-asetuksella rajoitetaan useita lyijyn käyttötarkoituksia. Lyijyä ei saa käyttää maaleissa (muutamin poikkeuksin)^{50 51}, koruissa ja esineissä, jotka on tarkoitettu joutumaan kosketuksiin ihon kanssa, eikä aineena tai seoksessa, joka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen⁵².

REACH-asetuksella rajoitetaan di-isosyanaatteja⁵³. Niitä voidaan käyttää tai saattaa markkinoille aineina sellaisenaan, muiden aineiden aineosana tai seoksissa teollisuus- ja ammattikäytössä ainoastaan, jos työnantaja tai itsenäinen ammatinharjoittaja varmistaa, että teollisuus- tai ammattikäyttäjät ovat ennen aineiden tai seosten käyttöä suorittaneet di-isosyanaattien turvallista käyttöä koskevan koulutuksen hyväksytysti.

Lisätietoa REACH-asetuksen rajoituksista näiden kahden aineen osalta on tämän ehdotuksen oheisasiakirjana olevan vaikutustenarviointiraportin liitteessä 8.

ACSH totesi lausunnossaan⁵⁴, että REACH-asetuksen (työntekijöiden koulutusta koskevan) rajoituksen sekä työterveys ja -turvallisuussäännösten – erityisesti raja-arvojen noudattamisen ja terveydentilan seurannan toteuttamisen – yhdistelmä on tehokkain lähestymistapa suurimpien altistusten estämiseksi, sillä suuri altistus on keskeinen astmaan johtava tapahtuma, kun altistutaan di-isosyanaateille.

⁴⁸ Ks. RAC:n lausunto, alaviite 23.

⁴⁹ Ensimmäinen yhteinen kokous REACH-asetuksen toimivaltaisten viranomaisten ja ACSH-komitean alaisen kemikaaleja käsittelevän työryhmän (WPC) eturyhmien kanssa järjestettiin 5. huhtikuuta 2022 tarkoituksena keskustella REACH-asetuksen meneillään olevaan tarkistukseen liittyvistä työsuojelunäkökohdista.

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4>

⁵¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314>

⁵² <https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f>

⁵³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a>

⁵⁴ Ks. alaviite 25.

EU:n työterveys- ja työturvallisuusdirektiivit (CMRD ja CAD) ja REACH-asetus ovat yhdessä merkityksellisiä, kun on kyse työntekijöiden suojelusta lyijylle ja di-isosyanaateille altistumisen riskeiltä.

Johdonmukaisuus akkuasetuksen kanssa

Komissio ehdotti joulukuussa 2020 uutta akkuasetusta⁵⁵ sen varmistamiseksi, että EU:n markkinoille saatettavat akut ovat kestävästä kehityksen mukaisia ja turvallisia koko niiden elinkaaren ajan. Tämä on kiinteä osa EU:n vihreän kehityksen ohjelmaa, jolla pyritään lisäämään modernien, muihin kuin fossiilisiin polttoaineisiin perustuvien ajoneuvojen käyttöä, johon voi liittyä lyijyä sisältävien akkujen lisääntyvää käyttöä, myös niiden kierrätyksen aikana. Lyijyn raja-arvojen päivittämisellä varmistetaan, että akkujen valmistuksessa ja kierrätyksessä toimivat työntekijät hyötyvät korkeatasoisesta terveyden suojelusta, vaikka tuotantomäärä mahdollisesti kasvaakin tulevaisuudessa.

Johdonmukaisuus tieteellisen tutkimuksen kanssa

Lyijy ja di-isosyanaatit olivat prioriteettikemikaaleja, joita tarkasteltiin Horisontti 2020 -ohjelmassa rahoitetussa ihmisiä koskevassa EU:n biomonitorointiohjelmassa (HBM4EU)⁵⁶. Kyseessä oli 30 maan, Euroopan ympäristökeskuksen ja Euroopan komission yhteishanke, joka toteutettiin vuosina 2017–2021. Se tuotti tietoa sen pohjaksi, miten voidaan hallita kemikaaleja turvallisesti ja siten suojella ihmisten terveyttä. Hankkeessa toteutettiin erityisesti työperäistä altistumista metalleille koskeva projekti, jonka tulokset osoittavat, että altistumista useille metalleille, myös lyijylle, tapahtuu sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätyksen aikana. Lisäksi toteutettiin erityisesti di-isosyanaatteja koskeva projekti, jonka johdosta tarkistettiin di-isosyanaattien biomonitorointiin käytettäviä nykyisiä biomarkkereita, arvioitiin nykytasoja työntekijöissä ja kartoitettiin tutkimuksessa olevia aukkoja⁵⁷.

Johdonmukaisuus EU:n syöväntorjuntasuunnitelman kanssa

EU:n syöväntorjuntasuunnitelman kohteena on sairauden koko hoitopolku⁵⁸. Se rakentuu neljälle keskeiselle toiminta-alalle, joilla EU voi tuottaa eniten lisäarvoa: i) ennaltaehkäisy, ii) varhainen havaitseminen, iii) diagnosointi ja hoito ja iv) syöpäpotilaiden ja syöpäselviytyjien elämänlaatu. Lyijylle altistuminen voi aiheuttaa syöpää, vaikka se onkin harvinaista, ja raja-arvojen alentamisella vaikutetaan osaltaan näiden syöpien ehkäisyyn.

Di-isosyanaattien kohdalla haitallisiin terveysvaikutuksiin ei kuulu syöpä, joten EU:n syöväntorjuntasuunnitelma ei koske niitä.

Johdonmukaisuus rakennusten perusparannusaallon kanssa

⁵⁵

https://ec.europa.eu/environment/pdf/waste/batteries/Proposal_for_a_Regulation_on_batteries_and_waste_batteries.pdf

⁵⁶

<https://www.hbm4eu.eu/about-us/>

⁵⁷

Lisätietoa, ks. Scholten, B; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonen, T; Galea, K.S; Loh, M; Huuonen, K; Sleuwoh, A; Creta, M; Godderis, L; and Jones, K. 2020. 'Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review'. *Annals of Work Exposures and Health* 64(6): 569-585. <https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>

⁵⁸

Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta. COM(2021) 44 final.

Energiaan liittyvistä kasvihuonekaasupäästöistä 36 prosenttia johtuu rakennuksista. Koska nykyisistä rakennuksista yli 85 prosenttia tulee olemaan pystyssä vuonna 2050, energiatehokkuusremontit ovat Euroopan vihreän kehityksen ohjelman tavoitteiden saavuttamiseksi välttämättömiä. Asiaan liittyy myös rakennusten perusparannus⁵⁹, jonka tavoitteena on kaksinkertaistaa vuosittain tehtävien energiatehokkuusremonttien määrä vuoteen 2030 mennessä. Peruskorjauksilla, joiden tarkoituksena on etenkin energiankulutuksen vähentäminen, voidaan lisätä kiinteistöjen arvoa pitkällä aikavälillä ja luoda työpaikkoja ja investointeja, jotka perustuvat usein paikallisiin toimitusketjuihin. Työntekijät saattavat kuitenkin altistua lyijylle, kun poistetaan lyijyä sisältäviä maaleja, putkia ja kattomateriaaleja (muiden muassa), ja di-isosyanaateille, mikä johtuu eristysvaahtojen ja parempien pinnoitteiden lisääntyvästä käytöstä pyrittäessä parantamaan rakennetun ympäristön lämmöneristystä. Tällä ehdotuksella edistetään näin ollen sellaisten peruskorjausten tekemistä, joilla on myönteinen vaikutus ympäristöön ja joissa varmistetaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelu.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 153 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto ”voivat antaa [SEUT-sopimuksen 153 artiklan] 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 EU tukee ja täydentää jäsenvaltioiden toimintaa aloilla, joihin kuuluu ”erityisesti työympäristön parantaminen työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi”.

Sekä karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskeva direktiivi (CMRD) että kemiallisia tekijöitä koskeva direktiivi (CAD) annettiin SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdan perusteella työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi. Tällä ehdotuksella pyritään parantamaan työntekijöiden terveyden suojelua SEUT-sopimuksen 153 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti vahvistamalla lyijyä koskeva tarkistettu OEL-arvo ja BLV-arvo karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevassa direktiivissä (CMRD) ja ottamalla di-isosyanaatteja koskeva OEL-arvo ja STEL-arvo käyttöön kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD) sekä tekemällä eräitä teknisiä mukautuksia. Sen vuoksi asianmukainen oikeusperusta komission ehdotukselle kummankin edellä mainitun direktiivin muuttamisesta on SEUT-sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohta.

⁵⁹ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – *Euroopan rakennusten perusparannus* – *ympäristöystävällisempiä rakennuksia, lisää työpaikkoja ja parempaa elämänlaatua*. COM(2020) 662 final.

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)**

Lyijyä ja di-isosyanaatteja koskeva tieteellinen tietämys on kehittynyt sen jälkeen, kun kemiallisia tekijöitä koskeva direktiivi (CAD) hyväksyttiin vuonna 1998 (ja sitä edeltävä erityisesti lyijyä koskeva direktiivi vuonna 1982). Karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) hyväksymisestä johtuva karsinogeeni- ja mutageenidirektiivin (CMD) soveltamisalan muutos tuo lyijyn – joka on lisääntymiselle vaarallinen aine – CMRD:n soveltamisalaan. Lisäksi EU:n tason toimien lisäarvon perusteluna on ongelman laaja levinneisyys koko EU:n alueella. Vaikka lyijyä ja sen epäorgaanisia yhdisteitä koskevan OEL- ja BLV-arvon tarkistaminen ja di-isosyanaatteja koskevan OEL- ja STEL-arvon käyttöönotto ei vaikutakaan suuresti kilpailuun sisämarkkinoilla, vähimmäisvaatimusten parempi yhdenmukaistaminen parantaisi toimijoiden tasapuolisia toimintaedellytyksiä sisämarkkinoilla.

Ehdotuksen valmistelun aikana kerätyt tiedot osoittavat, että jäsenvaltiot ovat asettaneet lyijylle ja di-isosyanaateille erilaisia raja-arvoja. Jotkin jäsenvaltiot ovat jo alentaneet vaihtelevassa määrin lyijyä koskevia raja-arvojaan ja/tai ottaneet käyttöön di-isosyanaatteja koskevia raja-arvoja ja ottaneet näin huomioon tieteellisen tietämyksen kehityksen.

Lyijyn osalta jäsenvaltioiden BLV-arvot vaihtelevat arvosta 20 µg/100 ml verta arvoon 70 µg/100 ml verta (nykyinen BLV-arvo CMRD:ssä). 15 jäsenvaltiolla on käytössä BLV-arvo, joka on alempi kuin nykyinen EU:n BLV-arvo⁶⁰. Joillain jäsenvaltioilla on naisille alempi raja-arvo, joka on iästä riippuva tai jonka on ilmoitettu koskevan ”synnytysikäisiä naisia” ja joka tyypillisesti sijoittuu välille 20–40 µg/100 ml verta. OEL-arvot vaihtelevat arvosta 0,050 g/m³ arvoon 0,150 g/m³ (nykyinen OEL-arvo CMRD:ssä).

Di-isosyanaattien kohdalla ei ole olemassa EU:n raja-arvoa. Kolmella EU:n jäsenvaltiolla on kuitenkin käytössä yleinen OEL-arvo⁶¹, ja monilla on käytössä eri OEL- ja STEL-arvot joillekin, muttei kuitenkaan kaikille eri di-isosyanaateille. Kun OEL-arvoja on käytössä, ne vaihtelevat arvosta 3 µg NCO/m³ arvoon 500 µg NCO/m³, ja mediaani on 17,4 µg NCO/m³. STEL-arvon kohdalla vaihteluväli on 10–82 µg NCO/m³.

Edellä kuvattu tilanne huomioon ottaen on selvää, että työntekijöiden suojelu lyijyltä ja di-isosyanaateilta vaihtelee tasoltaan EU:ssa.

Kansallisten raja-arvojen merkittävät erot vääristävät kilpailua sisämarkkinoilla. Alempien kansallisten tasojen noudattaminen on yleensä kalliimpaa ja merkitsee sen vuoksi kilpailuetua sellaisilla markkinoilla toimiville yrityksille, joilla kansallisia raja-arvoja ei ole tai joilla ne eivät ole niin tiukkoja. Lyijyn osalta Bulgariaan, Tšekkiin, Tanskaan, Latviaan ja Puolaan sijoittautuneiden yritysten on noudatettava OEL-arvoa, joka on kolme kertaa alempi kuin nykyisin EU:n tasolla asetettu enimmäistaso (0,050 g/m³ v. 0,150 g/m³), mikä voi vaikuttaa

⁶⁰ BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

⁶¹ HR, IE, LT.

kielteisesti niiden kilpailukykyyn ja aiheuttaa eriäviä toimintaedellytyksiä sisämarkkinoille. Mahdollinen vaikutus kilpailuun on vielä suurempi di-isosyanaattien kohdalla, joille ei nykyisin ole EU-tason raja-arvoja. Kun kansallisia raja-arvoja on käytössä, OEL-arvot vaihtelevat arvosta 3 µg NCO/m³ arvoon 500 µg NCO/m³. Näin ollen päivittämällä lyijyn raja-arvot ja ottamalla ensimmäistä kertaa käyttöön raja-arvot di-isosyanaateille edistetään parempaa yhdenmukaistamista sisämarkkinoilla ja luodaan tasapuolisemmat toimintaedellytykset yrityksille.

Vaikka yksittäiset jäsenvaltiot voivat edelleen ottaa käyttöön alempia arvoja, yritysten toimintaedellytyksistä tulee tasapuolisemmat. Yritykset, jotka haluavat toimia eri EU-jäsenvaltioissa, voivat hyötyä sovellettaviin raja-arvoihin liittyvän tilanteen yksinkertaistumisesta myös kustannussäästöjen kautta, kun ne voivat ottaa käyttöön yhteisiä ratkaisuja eri toimipisteissä sen sijaan, että joutuisivat suunnittelemaan toimipistekohtaisia ratkaisuja vastaamaan vaihtelevia OEL- ja BLV-vaatimuksia.

Riskit, joita työntekijöiden terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuu altistumisesta lyijylle, joka on vaarallinen työperäinen lisääntymiselle vaarallinen aine, ja di-isosyanaateille, jotka ovat hengitysteitä herkistäviä aineita, ovat pitkälti samanlaisia eri puolilla EU:ta, ja molempia aineita käytetään laajalti monilla eri toimialoilla ja eri maissa. Tästä syystä EU:lla on selkeä tehtävä tukea jäsenvaltioita näihin riskeihin puuttumisessa.

Lyijyn osalta tämän ehdotuksen oheisasiakirjana olevassa ulkopuolisessa selvityksessä⁶² todetaan 18 jäsenvaltion tuottavan puhdistettua lyijyä ja tätä harvempien jäsenvaltioiden louhivan lyijyä. Lyijyn tuotantomäärä EU:ssa on yli 10 miljoonaa tonnia vuodessa, ja sitä käytetään monenlaisissa prosesseissa, kuten lyijyakkujen, -levyjen ja -jauheen tuotannossa, sekä esineissä.

Di-isosyanaatteja valmistetaan 7 jäsenvaltiossa, ja niitä käytetään kaikkialla EU:ssa 21 alalla toimintaketjun myöhemmässä vaiheessa.

Sen varmistamiseksi, että toimenpiteet työntekijöiden suojelemiseksi lyijylle ja di-isosyanaateille altistumiselta ovat mahdollisimman tehokkaita, asianomaiset direktiivit on pidettävä ajan tasalla sen viimeisimmän tieteellisen tiedon mukaisesti, joka esitetään RAC:n lausunnoissa⁶³. Käytettävissä oleva tieteellinen näyttö huomioon ottaen on tarpeen tarkistaa lyijyä ja sen epäorgaanisia yhdisteitä koskevia OEL- ja BLV-arvoja ja ottaa käyttöön di-isosyanaatteja koskevat OEL- ja STEL-arvot. Työntekijöiden terveyden suojelemisesta riskeiltä, jotka aiheutuvat näille aineille altistumisesta, säädetään jo EU-lainsäädännössä, erityisesti kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD) ja karsinogeneenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevassa direktiivissä (CMRD), joita voidaan muuttaa ainoastaan EU:n tasolla. Tämä ehdotus pohjautuu kaikkien sidosryhmien (työnantaja- ja työntekijäjärjestöjen sekä hallitusten edustajien) kanssa käytyihin pitkiin ja tiiviisiin keskusteluihin. Tämä auttaa varmistamaan, että toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita on noudatettu asianmukaisesti.

⁶² RPA (2021), ks. alaviite 21.

⁶³ Ks. alaviite 23.

Kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) ja karsinogeneenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) ajan tasalle saattaminen uudempaa tieteellistä näyttöä vastaavaksi on tehokas keino varmistaa, että samalla myös ehkäisevät toimenpiteet saatetaan ajan tasalle kaikissa jäsenvaltioissa. Näin päästään yhdenmukaisiin vähimmäisvaatimuksiin, jotka on suunniteltu takaamaan parempi terveyden ja turvallisuuden taso. Tällä puolestaan saadaan minimoitua jäsenvaltioiden välillä ja EU:n sisämarkkinoilla esiintyvät erot työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun tasossa.

Lisäksi raja-arvojen tarkistaminen tai käyttöönotto on erittäin monimutkaista ja edellyttää korkeatasoista tieteellistä asiantuntemusta. Yksi merkittävä etu EU-tason raja-arvojen asettamisessa on se, ettei jäsenvaltioiden enää tarvitse tehdä omia tieteellisiä analyysejaan, mistä koituu todennäköisesti merkittäviä säästöjä hallinnollisissa kuluissa. Nämä resurssit voidaan sen sijaan kohdentaa kunkin jäsenvaltion työterveyttä ja - turvallisuutta koskevien käytäntöjen kohentamiseen.

Sekä lyijyn että di-isosyanaattien kohdalla EU:n tason toimet tämän ehdotuksen tavoitteiden saavuttamiseksi ovat välttämättömiä, koska jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa näitä tavoitteita keskus-, alue- tai paikallishallinnon tasolla ehdotettujen toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi. Tässä noudatetaan Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU-sopimuksen) 5 artiklan 3 kohtaa. Karsinogeneenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevaa direktiiviä (CMRD) ja kemiallisia tekijöitä koskevaa direktiiviä (CAD) voidaan muuttaa vain EU:n tasolla sen jälkeen kun on järjestetty kaksivaiheinen työmarkkinaosapuolten (työnantajien ja työntekijöiden) kuuleminen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen, koska sillä ei muuteta kyseisten direktiivien tavoitteita ja yleisiä vaatimuksia. Toimi rajoittuu ehdotukseen uusista ja tarkistetuista raja-arvoista, ja siinä otetaan kattavasti huomioon ajantasaiset tieteelliset tiedot ja sosioekonomiset toteutettavuusnäkökohdat. Niistä on keskusteltu perusteellisesti kaikkien sidosryhmien (työnantaja- ja työntekijäjärjestöjen sekä hallitusten edustajien) kanssa. Aloitteen tavoitteena on varmistaa tasapainoinen lähestymistapa, jolla estetään yrityksille koituvia vakavia taloudellisia haittoja mutta samalla tarjotaan riittävää suojelua työntekijöille EU:n tasolla. Koska di-isosyanaatteja koskevaan ehdotukseen kuuluu raja-arvojen asettaminen ensimmäisen kerran, se sisältää toimenpiteitä, joilla pyritään vähentämään taakkaa ja tukemaan säännösten (kuten siirtymäajan) noudattamista; myös niistä on keskusteltu asianomaisten sidosryhmien kanssa. Siirtymätoimenpiteillä edistetään ehdotetun aloitteen suhteellisuutta varmistamalla soveltuvampi aikakehys yritysten sopeutumiselle. Mitä tulee lyijyyn, ehdotus on osa asteittaista lähestymistapaa⁶⁴, jolla parannetaan työntekijöiden suojelua säätämällä nyt voimassa olevia raja-arvoja suojaavammat raja-arvot.

⁶⁴ Raja-arvojen asettamista ja/tai tarkistamista koskevaan menettelyyn kuuluu seuraavaa: komission tekemä prioriteettiaineiden valinta tieteellistä arviointia varten, mukaan luettuna sidosryhmien osallistuminen jäsenvaltioiden ja työmarkkinaosapuolten tasolla, Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean tieteellinen arviointi, julkinen kuuleminen, työnantajien, työntekijöiden ja

Lisäksi näiden uusien tai tarkistettujen raja-arvojen asettaminen kummallekin aineelle aiheuttaisi vain vähäisiä kustannuksia yrityksille, erityisesti niiden liikevaihtoon verrattuna. Aloitteen katsotaan olevan tasapainoinen ja perusteltu, kun otetaan huomioon kertyneet ja pitkän aikavälin hyödyt, joita syntyy, kun työntekijöiden altistumisesta lyijylle ja diisoyanaateille aiheutuvat terveysriskit vähenevät ja työperäisiä sairaustapauksia ehkäistään. SEUT-sopimuksen 153 artiklan 4 kohdan mukaisesti ehdotuksessa vahvistetaan vähimmäisvaatimukset, eikä sillä estetä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä, jos ne ovat sopusoinnussa perussopimusten kanssa. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi matalammat raja-arvot tai muut säännökset, joilla varmistetaan työntekijöiden parempi suojelu. Tämä tarjoaa jäsenvaltioille jonkin verran joustovaraa.

SEUT-sopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei näin ollen ylitetä sitä, mikä on tarpeen sen tavoitteiden saavuttamiseksi. Yksityiskohtaista tietoa suhteellisuusperiaatteen noudattamisesta on tähän ehdotukseen liitettyssä vaikutustenarviointiraportissa (kohta 8.4).

- **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 VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) ja karsinogeeni- ja mutageenidirektiivin (CMD) viimeisimmässä perusteellisessa arvioinnissa (EU:n työterveys- ja työturvallisuusedirektiivien vuonna 2017 tehty jälkiarviointi⁶⁵) todettiin, että käytettävissä olevan näytön perusteella nämä direktiivit ovat edelleen toimivia ja merkityksellisiä. Siinä tuotiin esiin, että raja-arvot ovat tärkeä väline kemikaalien riskinhallinnalle työpaikalla ja että on tarpeen asettaa altistumisen raja-arvoja useammille huolta aiheuttaville aineille. Arvioinnissa todettiin erityisesti tarve harkita soveltuvinta lähestymistapaa niiden riskien hallintaan, joita voi aiheutua kemiallisille ja lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumisesta, sekä sitä, voitaisiinko biomonitorointia käyttää tehokkaammin työpaikan riskinhallintaan ja miten se voitaisiin tehdä. Siinä todetaan myös, että herkistäviä aineita olisi pidettävä tärkeysjärjestyksessä korkealla ja niiden jatkotarkastelu olisi aiheellista, jotta varmistetaan, että riskinhallintaa koskevat vaatimukset ovat asianmukaisia.

Aloite on myös johdonmukainen työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaan EU:n strategiakehykseen 2021–2027 (SWD (2021) 148 final)⁶⁶ liitetyn, tilannekatsausta koskevan

hallitusten edustajien kolmikantakuuleminen työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean kautta sekä ulkopuoliseen selvitykseen perustuva vaikutustenarviointi.

⁶⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en>

⁶⁶ Ks. alaviite 3.

komission yksiköiden valmisteluasiakirjan kanssa; siinä todetaan tarve kohdistaa lisähuomiota työperäisiin sairauksiin. Siinä todetaan erityisesti lyijyn osalta, että raja-arvoja olisi tarkasteltava uudelleen tuoreen tieteellisen tiedon valossa.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheinen kuuleminen SEUT-sopimuksen 154 artiklan mukaisesti

Komissio järjesti vuosina 2020 ja 2021 EU:n tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen SEUT-sopimuksen 154 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Komissio kuuli työmarkkinaosapuolia siitä, miten sitovia työperäisen altistumisen raja-arvoja olisi tarkistettava lyijyn ja sen yhdisteiden osalta ja miten di-isosyanaatteja koskevat työperäisen altistumisen raja-arvot olisi asetettava kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD).

Työntekijäjärjestöt

Euroopan ammatillinen yhteisjärjestö (EAY) vastasi ensimmäisen vaiheen kuulemiseen ja tunnusti voimassa olevan lainsäädännön merkityksen. Vaikka EAY antoi periaatteessa tukensa lyijyn nykyisten raja-arvojen alentamiselle, se ilmaisi näkemyksen, jonka mukaan RAC:n antamassa tieteellisessä lausunnossa ehdotettu BLV-arvo ei suojaisi riittävästi synnytysikäisiä naisia työpaikalla eikä takaisi naisten ja miesten yhtäläistä kohtelua työssä⁶⁷. Se ehdotti sen sijaan, että otettaisiin käyttöön alempi BLV-arvo. Lisäksi se esitti joitain yleisiä huomioita, jotka liittyivät tarpeeseen parantaa työntekijöiden suojelua lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiselta sekä äitiyslomadirektiiviin 92/85/ETY⁶⁸ tässä yhteydessä.

EAY oli samaa mieltä siitä, että tarvitaan sitova EU:n OEL-arvo di-isosyanaateille, jotta voidaan varmistaa di-isosyanaateille altistuvien työntekijöiden suojelun vähimmäisvaatimukset kaikkialla EU:ssa. Samaan aikaan se totesi, että tämä olisi ensimmäinen kerta, kun EU:n sitova OEL-arvo vahvistettaisiin herkistävillä aineilla pääasiallisena tavoitteena ehkäistä työperäistä astmaa, ja ehdotti sen vuoksi, että tästä asiasta keskusteltaisiin ja sovittaisiin työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavassa komiteassa (ACSH), jossa työntekijät, työnantajat ja hallitukset ovat edustettuina.

Työntekijäjärjestöjen mielestä näistä asioista tarvitaan sitovia EU:n lainsäädäntötoimia, eivätkä ne sen vuoksi näe tarvetta käynnistää neuvottelumenettelyä SEUT-sopimuksen 155 artiklan nojalla. EAY toteaa kuitenkin, että se voisi haluta keskustella täydentävistä seikoista työnantajien kanssa ja pyrkiä yhteneviin näkemyksiin tietyistä kysymyksistä, kuten parhaasta oikeudellisesta välineestä työntekijöiden suojelemiseksi myrkyllisille ja lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumisen riskiltä tai siitä, tarvitaanko uutta menetelmää rajoittamaan sellaisten aineiden määrää, joilla ei ole kynnyksiarvoa EU:n tasolla.

⁶⁷ RAC suosittelee, että kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD) todettaisiin, että hedelmällisessä iässä olevien naisten altistumista lyijylle olisi vältettävä tai se olisi minimoitava työpaikalla, koska lyijyä koskeva BLV-arvo ei suojaa synnytysikäisten naisten lapsia. EAY:n näkemyksen mukaan tämä on syrjivää, koska se voisi luoda tilanteen, jossa naisia ei ehkä palkattaisi työpaikoille, joissa he voivat altistua lyijylle ja sen yhdisteille.

⁶⁸ Ks. alaviite 45.

Työnantajajärjestöt

Kolme työnantajajärjestöä vastasi ensimmäisen vaiheen kuulemiseen: Business Europe, SME United (käsiteollisuuden ja pienten ja keskisuurten yritysten eurooppalainen liitto) ja Euroopan rakennusteollisuusliitto (FIEC).

Nämä työnantajajärjestöt tukivat tavoitetta, joka koskee työntekijöiden tehokasta suojelua vaarallisille kemikaaleille altistumiselta, tarpeen mukaan myös asettamalla OEL-arvoja EU:n tasolla. Työnantajajärjestöt katsoivat tämän olevan työntekijöiden ja yritysten edun mukaista ja auttavan tasapuolisten toimintaedellytysten luomisessa. Järjestöt toivat kuitenkin esiin myös näiden arvojen määrittämisessä käytettävää lähestymistapaa koskevan huolensa.

Kuulemisasiakirjassa esiin tuotujen kysymysten osalta työnantajajärjestöt tukivat komission yleistä pyrkimystä parantaa jatkuvasti työntekijöiden suojelua altistumiselta karsinogeeneille ja riskeille, joita aiheutuu kemiallisista tekijöistä työpaikalla, mutta tietyin edellytyksin. Niiden näkemyksen mukaan raja-arvojen asettamisen menettelyn olisi perustuttava vankkaan tieteelliseen näyttöön, tekniseen ja taloudelliseen toteutettavuuteen, sosioekonomiseen vaikutusten arviointiin ja ACSH-komitean lausuntoon, niin kuin komissio nykyisin tekee.

Lisäksi ne korostivat, että alempi raja-arvo ei aina merkitse työntekijöiden parempaa suojelua, koska suojelu riippuu raja-arvon mittaamisen toteutettavuudesta ja siitä, että työnantajat toteuttavat sen.

Business Europe ja SME United korostivat tarvetta arvioida vaikutuksia pieniin ja keskisuuriin yrityksiin (pk-yritykset) ja erityisesti mikroyrityksiin, kun on kyse toimen oikeasuhteisuudesta ja toteutettavuudesta, ja lisäksi ottaa huomioon erot toimialojen välillä.

Mitä tulee kysymykseen sitovasta välineestä, jota käytettäisiin näiden asioiden ratkaisemiseen, SME United huomautti, että ilman tarkempaa analyysia uusien raja-arvojen vaikutuksista käsiteollisuustoimintaan, pk-yrityksiin ja työnantajien velvollisuuksiin ne eivät voi arvioida, olisiko tällainen väline asianmukainen.

Lyijyn ja sen yhdisteiden osalta Business Europe viittasi vapaaehtoiisiin sopimuksiin, jotka toimiala on ottanut käyttöön altistumistasojen jatkuvaksi madaltamiseksi siinä määrin kuin se on teknisesti mahdollista. Se painotti, että työterveyttä ja -turvallisuutta koskeva lainsäädäntö EU:n ja kansallisella tasolla tarjoaa hyvätasoisien suojan työntekijöille, ja korosti kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD) säädetyn nykyisen sitovan OEL-arvon merkitystä yhdessä muiden, raja-arvon lisäksi toteutettavien suojatoimenpiteiden kanssa.

SME United painotti, että olisi esitettävä konkreettinen ehdotus uudesta suunnitellusta OEL-arvosta, jotta voitaisiin paremmin arvioida vaikutuksia yrityksiin.

Di-isosyanaattien osalta SME United on sitä mieltä, että di-isosyanaattien riskeistä puuttuu yksityiskohtainen analyysi, joka olisi perusteena raja-arvon asettamiselle. Vaikka se ei periaatteessa vastustakaan oikeasuhteisen ja toteuttamiskelpoisen OEL-arvon ottamista

käyttöön di-isosyanaateille sisätyöympäristöissä, ulkotyöympäristöjen kohdalla se katsoo, että mahdollisia riskejä ja vaaroja koskevat koulutusvaatimukset riittävät.

Vaikka Business Europe onkin yhtä mieltä työntekijöihin kohdistuvien riskien olemassaolosta, se korosti, että uuden sitovan OEL-arvon käyttöönotto toisi työnantajille lisävelvoitteita, jotka koskisivat raja-arvon noudattamisen lisäksi myös muita suojatoimenpiteitä kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD).

Lisäksi se painotti sen työntekijöiden suojelun merkitystä, josta jo säädetään REACH-asetuksessa di-isosyanaatteja käyttävien työntekijöiden kouluttamista edellyttävällä rajoituksella⁶⁹, sekä työntekijöiden kouluttamista koskevia velvoitteita. Se totesi myös RAC:n maininneen kyseisen rajoituksen yhteydessä, että työntekijöiden kouluttaminen on tehokkain keino vähentää altistumista ja vaikutuksia työntekijöihin.

Business European mukaan on tarpeen, että EU esittää lisää tietoa ja analyyseja siitä, miten vaikuttava sitova OEL-arvo olisi nykyisen REACH-asetuksessa säädetyn rajoituksen lisänä.

Työnantajajärjestöt katsoivat, että nykyisissä valmistelumenettelyissä otetaan jo mukaan työmarkkinaosapuolet, ACSH-komitean kuulemiset mukaan luettuina. Sen vuoksi ne eivät halua käynnistää neuvottelumenettelyä SEUT-sopimuksen 155 artiklan nojalla.

Työmarkkinaosapuolten kuulemisen toisen vaiheen tulokset

Komissio käynnisti työmarkkinaosapuolten kuulemisen toisen vaiheen, joka päättyi 30. syyskuuta 2021. Kuulemisen toisessa vaiheessa päähuomio oli mahdollisten ehdotusten suunnitellussa sisällössä, niin kuin perussopimuksessa edellytetään.

Työntekijäjärjestöistä ainoastaan EAY vastasi toisen vaiheen kuulemiseen. Se totesi, että työntekijöiden suojelua lyijylle ja di-isosyanaateille altistumiselta on tärkeää edelleen parantaa, ja kannatti direktiivejä tarkistamalla toteutettavia sitovia toimia. Se oli jo vastannut ensimmäisen vaiheen kuulemiseen ja vahvisti uudelleen kannanottonsa.

Se ei nähnyt tarvetta aloittaa neuvotteluja SEUT-sopimuksen 155 artiklan nojalla.

Työnantajajärjestöistä ainoastaan Business Europe ja Shipyards' & Maritime Equipment Association of Europe (SEA Europe) vastasivat toisen vaiheen kuulemiseen.

Business Europe oli jo vastannut ensimmäisen vaiheen kuulemiseen ja vahvisti uudelleen kannanottonsa.

Business Europe katsoi, että nykyisissä valmistelumenettelyissä otetaan jo mukaan työmarkkinaosapuolet ja että ACSH-komitea on oikea paikka käydä vuoropuhelua niiden kanssa, yhteisesti hallitusten kanssa, kun on kyse menettelyn seuraavista vaiheista. Sen vuoksi se eivät halunnut käynnistää neuvottelumenettelyä SEUT-sopimuksen 155 artiklan nojalla.

⁶⁹ Ks. alaviite 24.

SEA Europe totesi, että di-isosyanaatteja käytetään harvoin sen toimialalla ja että jos niitä ei voitaisi enää käyttää, se löytäisi tilalle vaihtoehtoisen aineen.

Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean (ACSH) kuuleminen

ACSH-komitea koostuu kansallisten hallitusten sekä työntekijä- ja työnantajajärjestöjen edustajista. Tämän ehdotuksen osalta komiteaa kuultiin sen erityisen kemikaaleja käsittelevän työryhmän välityksellä ACSH-komitean toimeksiannon mukaisesti. Toimeksiannossa komissio pyytää kemikaaleja käsittelevää työryhmää osallistumaan aktiivisesti uusien tai tarkistettavien tieteellisten arviointien painopisteiden suosittamiseen. Kemikaaleja käsittelevän työryhmän lausunnossa otetaan huomioon RAC:lta saadut tieteelliset tiedot sekä sosioekonomiset ja toteutettavuustekijät.

ACSH antoi 24. marraskuuta 2021 lausunnon lyijystä⁷⁰ kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD) (nytemmin karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevassa direktiivissä (CMRD)) asetettavaa EU:n sitovaa OEL-arvoa ja sitovaa BLV-arvoa varten, sekä lausunnon di-isosyanaateista⁷¹ kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD) asetettavaa sitovaa OEL- ja STEL-arvoa varten.

Lyijyn osalta ACSH-komitean kolme eturyhmää (työnantajat, työntekijät ja hallitukset) saavuttivat yhteisymmärryksen tarpeesta tarkistaa alaspäin sekä nykyistä BLV- että OEL-arvoa, jotta voidaan suojella paremmin työntekijöiden terveyttä ottaen huomioon tieteellinen ja tekninen kehitys, jota on tapahtunut sen jälkeen, kun nykyiset raja-arvot hyväksyttiin. Ehdotettavasta raja-arvosta ei päästy yhteisymmärrykseen. Suun kautta ja hengitysteitse tapahtuva altistus ovat kumpikin merkityksellisiä reittejä lyijyn päätymiselle ihmiskehoon, ja lyijypitoisuudet ovat paras altistumisen mittari työperäisen altistuksen arvioimiseksi. Tämä johtuu siitä, että sisäiset lyijyosat ovat määrääviä kroonisen myrkyllisyyden kannalta. Sen vuoksi on tärkeää käyttää BLV-arvoa ensisijaisena välineenä työntekijöiden suojelemiseksi lyijyn myrkyllisyydeltä. OEL- ja BLV-arvo täydentävät toisiaan, ja kumpaankin olisi noudatettava.

Pääasialliset näkemyserot koskivat seuraavia: i) miten voidaan parhaiten käsitellä työntekijöitä, joilla on aiemmasta altistumisesta johtuva korkea pitoisuus veressä, koska lyijy varastoituu luihin pitkäksi aikaa, ii) synnytysikäisten naisten altistustasot ja iii) OEL-arvon osalta epävarmuudet malleissa, joilla arvot on johdettu, ja tekninen toteutettavuus yhdessä kustannus-hyötynäkökohtien kanssa näiden tasojen saavuttamiseksi⁷².

Edellä esitetyt eroavat näkemykset tuovat esiin terveydentilan seurannan merkityksen (vaatimuksena jo nyt karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevassa direktiivissä (CMRD)) tilanteen hallitsemiseksi sellaisten yksittäisten työntekijöiden kohdalla, joilla voi olla aiempaa altistusta, tai synnytysikäisten naispuolisten työntekijöiden erityistapauksessa. Terveystilan seuranta koskevia yleisiä vaatimuksia (jotka koskevat kaikkia direktiivin soveltamisalaan kuuluvia aineita) täydennetään

⁷⁰ Ks. alaviite 25.

⁷¹ Ks. alaviite 25.

⁷² Yksityiskohtainen katsaus näkemyseroista on ACSH:n lausunnossa (ks. alaviite 25) ja tähän ehdotukseen liitettyssä vaikutustenarviointiraportissa.

erityisvaatimuksilla silloin, kun työntekijät altistuvat tietyille määritellyille lyijypitoisuuksille, jotka edellyttävät tarkempaa lääketieteellistä seuranta, kun altistuminen ylittää 0,075 mg/m³ ilmassa (50 % nykyisestä OEL-arvosta) tai 40 µg/100 ml verta (noin 60 % nykyisestä BLV-arvosta).

Lyijyn kohdalla terveydentilan seuranta/lääketieteellinen seuranta on tärkeää, koska lyijy varastoituu luihin vuosikymmeniksi (puoliintumisaika⁷³ luissa on 6–37 vuotta), ja sitä vapautuu asteittain verenkiertoon.

Di-isosyanaattien kohdalla ACSH-komitean kolme eturyhmää sopivat numeerisista OEL- ja STEL-arvoista, joita olisi ehdotettava, ja neuvoivat, että vaiheittainen lähestymistapa on tarpeen, mikä johtuu teknisten mittausten toteutettavuudesta ja riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamisesta erityisesti toimintaketjun loppupään aloilla. Työnantajien eturyhmä korosti tarvetta puuttua tämän tekijän aiheuttamaan työperäisen astman ongelmaan ehkäisemällä suurimpia altistuksia. Se totesi, että on tarpeen toimia pragmaattisesti sellaisen STEL-arvon asettamiseksi, joka vähentää merkittävästi suuria altistuksia ja tuottaa siten merkittävän parannuksen työntekijöiden terveydelle.

Myös erityinen terveydentilan seuranta mainitaan aiheellisena kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) 6 artiklan 3 kohdan ja 10 artiklan mukaisena keinona havaita varhaiset merkit ja oireet hengitysteiden herkistymisestä. Näiden järjestelyjen olisi oltava kansallisen lainsäädännön ja/tai käytännön sekä työlääkieteen periaatteiden ja käytänteiden mukaisia.

Näin ollen on olemassa yhteisymmärrys tarpeesta vahvistaa kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD) OEL-arvo, joka on 6 µg/m³, ja siihen liittyvä STEL-arvo, joka on 12 µg/m³, sekä huomautus ihon ja hengitysteiden herkistymisestä ja ihoa koskeva huomautus. Lisäksi ehdotettiin siirtymäkauden arvoa 10 µg/m³ ja siihen liittyvää STEL-arvoa 20 µg/m³ sovellettavaksi 31. joulukuuta 2028 asti.

• **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Tarkistaessaan lyijyn sitovia raja-arvoja (OEL ja BLV) karsinogeneenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevassa direktiivissä (CMRD) ja vahvistaessaan ensimmäistä kertaa sitovat OEL- ja STEL-arvot di-isosyanaateille komissio noudatti vakiintunutta menettelyä, johon kuuluu tieteellisten neuvojen pyytäminen ja ACSH-komitean kuuleminen. Kaikkien työterveyteen ja -turvallisuuteen ja etenkin vaarallisiin aineisiin liittyvien toimien tukena on oltava vankka tieteellinen perusta. Tältä osin komissio pyysi neuvoja Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitealta (RAC).

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, joita käytetään työntekijöiden suojelua koskevan EU:n politiikan kehittämisessä.

⁷³ Aika, joka kuluu sen pitoisuuden puolittumiseen.

RAC:n tieteelliset lausunnot⁷⁴, joita tarvittiin lyijyn sitovien raja-arvojen (OEL ja BLV) tarkistamiseksi ja sitovien OEL- ja STEL-arvojen vahvistamiseksi ensimmäistä kertaa di-isosyanaateille, annettiin 11. kesäkuuta 2020. Lyijyä koskevassa lausunnossaan RAC ehdottaa BLV-arvoksi 15 µg lyijyä/100 ml verta ja OEL-arvoksi 0,004 mg lyijyä/m³ (hengittyvä osuus).

Di-isosyanaattien osalta RAC:n lausunnossa todetaan, ettei keuhkoputkien hyperreaktiivisuudelle tai astman kehittymiselle voitu havaita kynnysarvoa. Kuitenkin OEL-arvo määritettynä ”NCO-ryhmään”⁷⁵ perustuvana altistuksen kahdeksan tunnin aikapainotettuna keskiarvona (TWA) voidaan saada hyperreaktiivisuuden tai di-isosyanaatin aiheuttaman astman altistus-riskisuhteesta, joka perustuu lisäriskiin työelämän ajalta.

Altistus-riskisuhde kuvaa joukkoa altistustasoja ja niitä vastaavaa työperäisen astman kehittymisen riskiä, kun altistutaan di-isosyanaateille.

15 minuutin STEL-arvo tarvitaan, koska suurilla altistuksilla on merkittävä vaikutus ja ne vauhdittavat astman ilmaantumista. Suurimpien altistusten mittaaminen epidemiologisissa tutkimuksissa ei kuitenkaan ole käytännössä mahdollista, ja tästä syystä RAC keskittyi OEL-arvoon ja totesi samalla, että tarvitaan STEL-arvo, joka olisi määritettävä käyttäen kerrointa, joka on enintään kaksi kertaa OEL-arvo. RAC suositteli, että STEL arvo ei saisi olla enempää kuin 6 µg/m³ NCO.

Lisäksi RAC katsoi, että huomautus ihon ja hengitysteiden herkistymisestä ja ihoa koskeva huomautus olivat perusteltuja. Ilmoitukset osoittavat, että sen lisäksi, että on tarpeen valvoa hengitysteitse tapahtuvaa altistusta, on tärkeää estää ihoaltistuminen, koska aine voi imeytyä ihon läpi ja vaikuttaa kokonaisaltistukseen ja astman haastevaiheeseen. Ihoaltistuminen voidaan estää esimerkiksi käyttämällä asianmukaisia suojakäsineitä ja -pukuja.

• Vaikutustenarviointi

Tätä ehdotusta tukee siihen liitetty liitetty vaikutustenarviointiraportti. Vaikutustenarviointiraportin tueksi laadittiin ulkopuolinen selvitys, jossa kerättyjen tietojen perusteella voitiin analysoida karsinogeeniä, mutageeneja ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) ja kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD)⁷⁶ mahdollisiin muutoksiin liittyviä terveys- ja ympäristövaikutuksia sekä sosioekonomisia vaikutuksia. Vaikutustenarviointiraportti esitettiin sääntelyntarkastelulautakunnalle, joka tarkasteli sitä 12. lokakuuta 2022. Vaikutustenarviointiraportista annettiin 14. lokakuuta 2022 myönteinen lausunto varauksin. Sääntelyntarkastelulautakunnan huomautuksia käsiteltiin lopullisessa vaikutustenarviointiraportissa.

⁷⁴ Ks. alaviite 23.

⁷⁵ Ks. alaviitteet 31 ja 37.

⁷⁶ RPA (2021), ks. alaviite 20. Kun selvitys käynnistettiin, sekä di-isosyanaattien raja-arvojen käyttöönotto että lyijyn raja-arvojen ajantasaistaminen oli määrä toteuttaa kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä (CAD). Vaikutustenarviointiraportti laadittiin kuitenkin sen jälkeen, kun Euroopan parlamentti ja neuvosto olivat tammikuussa 2022 sopineet karsinogeeni- ja mutageenidirektiivin (CMD) soveltamisalan laajentamisesta, ja sen vuoksi siinä otettiin huomioon lisääntymiselle vaarallisten aineiden sisällyttäminen karsinogeeniä, mutageeneja ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevaan direktiiviin (CMRD) sekä sen vaikutukset.

Lyijyn ja di-isosyanaattien eri raja-arvojen osalta tarkasteltiin seuraavia vaihtoehtoja:

- perusskenaario, jossa EU ei ryhdy uusiin toimiin (vaihtoehto 1), ja
- erilaisia OEL- ja BLV-arvoja lyijylle ja OEL- ja STEL-arvoja di-isosyanaateille koskevat vaihtoehdot, joissa otetaan huomioon riskinarviointikomitean (RAC) tieteellinen arviointi⁷⁷, ACSH-komitean lausunto⁷⁸ sekä jäsenvaltioissa käytössä olevat OEL-arvot (tieteellisen arvioinnin lähestymistapa on vahvaan näyttöön perustuva, kun taas ACSH:n lausunnosta saadaan tarkistettuja OEL- ja BLV-arvoja koskevien vaihtoehtojen täytäntöönpanon onnistumisen kannalta tärkeää tietoa).

Koska tunnistettavissa olevia terveysvaikutuksia koskevat tiedot olivat riittämättömiä, vaikutustenarviointiraportissa ei tarkasteltu vaihtoehtoa, jossa synnytysikäisille naispuolisille työntekijöille asetettaisiin erillinen BLV-arvo. Tästä johtuen sen sijaan esitetään suositus, koska erillisen BLV-arvon kustannuksista, hyödyistä ja mahdollisista kokonaisvaikutuksista puuttuu tietoa. Suositeltua ohjearvoa ja lääketieteellisen seurannan vaatimuksia olisi tarkasteltava yhdessä, jotta varmistetaan riittävä suoja tälle työntekijäryhmälle.

Useita muita vaihtoehtoja hylättiin jo varhaisessa vaiheessa, koska niitä pidettiin suhteettomina tai vähemmän tehokkaina tämän aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi. Nämä hylätyt vaihtoehdot liittyvät OEL-, STEL- ja BLV-arvojen vahvistamistapaan, toisen toimintatavan valintaan sekä pk-yrityksiä varten sovitettujen toimenpiteiden käyttöönottoon. Muita kuin sääntelyyn perustuvia vaihtoehtoja, kuten ohjeasiakirjojen laatimista tai hyviä käytäntöjä koskevien esimerkkien julkaisemista, ei katsottu riittävän tehokkaiksi aloitteen tavoitteiden saavuttamisessa, koska niillä ei saataisi aikaan sitovia säännöksiä. Toisaalta olemassa olevia ohjeasiakirjoja tai esimerkkejä hyvistä käytännöistä voidaan pitää täydentävinä, ja ne voivat tarjota lisäarvoa OEL-/STEL-/BLV-arvojen käyttöön. Hylätyksi tuli myös vaihtoehto, jossa pk-yrityksiä koskeva ratkaisu olisi erilainen. Tämä johtuu siitä, että pk-yritysten osuus yrityksistä, joissa työskennellään lyijyn ja di-isosyanaattien parissa, on noin 99 prosenttia, minkä vuoksi niitä ei pitäisi jättää tämän aloitteen soveltamisalan ulkopuolelle. Niiden pois sulkeminen merkitsisi sitä, että valtaosa eurooppalaisista työntekijöistä, joilla on riski näille aineryhmille altistumisesta, ei saisi riittävää suojaa työterveyttä ja -turvallisuutta koskevasta lainsäädännöstä, mikä tarkoittaisi selvää vääristymää ja epätasa-arvoa EU:n lainsäädäntökehyksen soveltamisessa ja riskiä taustalla olevien sosiaalipoliittisten tavoitteiden ja perusoikeuksien vaarantumisesta.

Di-isosyanaattien kohdalla säilytettiin vaihtoehto, jossa pk-yrityksiä autetaan pidentämällä määräaikaa, johon mennessä raja-arvo on pantava täytäntöön. Siirtymäajan arvoa pidetään tarpeellisenä teknisen mittauksen toteutettavuuteen liittyvistä syistä ja jotta voidaan antaa teollisuudelle riittävästi aikaa toteuttaa tarvittavat riskinhallintatoimenpiteet, erityisesti toimintaketjun loppupään aloilla, koska tällä hetkellä EU:n tasolla ei ole lainkaan raja-arvoa. Sitä paitsi useimmat di-isosyanaattien parissa toimivat yritykset (99 %) ovat pk-yrityksiä, joten tämä siirtymäajan arvo on erityisen hyödyllinen niille.

⁷⁷ RAC:n lausunto. Ks. alaviite 23.

⁷⁸ Ks. alaviite 25.

Komissio selvitti myös eri toimintavaihtoehtojen taloudelliset, sosiaaliset ja ympäristövaikutukset. Selvityksen tulokset esitetään tähän ehdotukseen liitettyssä vaikutustenarviointiraportissa. Vaihtoehtojen vertailussa ja parhaaksi katsotun vaihtoehdon valitsemisessa käytetyt kriteerit olivat toimivuus, tehokkuus ja johdonmukaisuus. Vaihtoehtojen kustannukset ja hyödyt laskettiin 40 vuoden jaksolta. Tarkistettujen OEL-/STEL-/BLV-arvojen terveyshyödyt laskettiin käyttäen perusteena vältettyjen sairaustapausten kustannuksia. Kaikki analyysit suoritettiin paremman sääntelyn suuntaviivojen⁷⁹ mukaisesti.

Komissio vertasi suunniteltuja vaihtoehtoja ja otti huomioon ACSH-komitean eri eturyhmien kannat. Tämän perusteella komissio valitsi parhaaksi vaihtoehdoksi lyijyn BLV-arvon asettamisen tasolle 15 µg/100 ml verta ja siihen liitetyn OEL-arvon tasolle 0,03 mg/m³ kahdeksan tunnin aikapainotettuna keskiarvona mitattuna (TWA) ja käytti näitä arvoja tässä ehdotuksessa esitetyn säännöksen pohjana. Valitun vaihtoehdon katsotaan olevan tasapainoinen ja perusteltu, kun otetaan huomioon kertyneet ja pitkän aikavälin hyödyt, joita syntyy, kun työntekijöiden altistumisesta lyijylle aiheutuvat terveysriskit vähenevät. Siitä ei kuitenkaan aiheudu kohtuutonta rasitetta toimien kohteena olevien alojen yrityksille, pk-yritykset ja mikroyritykset mukaan luettuina. Di-isosyanaattien kohdalla komission valitsema paras vaihtoehto oli se, että asetetaan OEL-arvo, joka on 6 µg/m³ ja siihen liittyvä STEL-arvo, joka on 12 µg/m³, sekä huomautus ihon ja hengitysteiden herkistymisestä ja ihoa koskeva huomautus. Siirtymäkauden OEL-arvoa 10 µg/m³ ja siihen liittyvää STEL-arvoa 20 µg/m³ olisi sovellettava 31. joulukuuta 2028 asti, mikä johtuu teknisten mittausten toteutettavuudesta ja ajasta, joka tarvitaan riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamiseen erityisesti toimintaketjun loppupään aloilla. Tätä olisi täydennettävä työntekijöiden terveydentilan seurannalla sairauksien varhaisen ilmaantumisen havaitsemiseksi ja yksittäisiin työntekijöihin tämän johdosta kohdistettavilla toimenpiteillä, jotta ehkäistään di-isosyanaateille altistumisesta johtuvia lisäriskejä. Yhdessä nämä toimenpiteet tuottavat korkeatasoisen suojan työntekijöille.

Vaikutukset työntekijöihin

Parhaaksi arvioitujen vaihtoehtojen pitäisi tuottaa hyötyjä vältettyjen työperäisten sairaustapausten ja siihen liittyvien rahamääräisiksi muunnettujen terveyshyötyjen muodossa (esimerkiksi aineettomien kustannusten kuten heikomman elämänlaadun, työntekijöiden ja heidän perheidensä kärsimyksen jne. välttäminen). Lyijyn kohdalla arvioidaan, että noin 10 500 sairaustapausta voitaisiin välttää, ja tämän rahaksi muunnetuksi terveyshyödyksi arvioidaan 160–250 miljoonaa euroa seuraavien 40 vuoden aikana. Di-isosyanaattien kohdalla työntekijöille aiheutuvia hyötyjä ei tietojen puuttumisen vuoksi voida ilmaista määrällisesti. Sidosryhmien keskuudessa – työmarkkinaosapuolet mukaan luettuina – on kuitenkin laaja yhteisymmärrys siitä, että STEL-arvon asettaminen johtaisi sairaustapausten määrän laskuun.

Odotusten mukaan raja-arvojen käyttöönotto muun muassa vähentää työntekijöiden ja heidän perheidensä kärsimystä ja johtaa terveempään ja tuottavampaan elämään.

Vaikutukset työnantajiin

⁷⁹ Saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_fi.

Mitä tulee riskinvähentämistoimenpiteistä aiheutuviin kustannuksiin, parhaaksi arvioiduilla vaihtoehdoilla on vaikutusta yritysten toimintakustannuksiin, koska ne joutuvat mukauttamaan työskentelytapojaan lyijyn uuden BLV- ja OEL-arvon sekä di-isosyanaattien OEL- ja STEL-arvon ja niitä koskevien huomautusten noudattamiseksi. Kustannukset koostuvat riskinhallintatoimenpiteistä (esimerkiksi hengityssuojainten tarjoamisesta), terveydentilan seurannasta, valvonnasta ja koulutuksesta aiheutuvista kuluista⁸⁰.

Vaikka kustannukset ylittävät hyödyt, parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole valittu pelkästään rahaksi muunnettujen kustannusten ja hyötyjen vertailun perusteella. Yrityksille seuraavien 40 vuoden aikana aiheutuvien kustannusten arvioidaan olevan noin 750 miljoonaa euroa, kun niiden toimintaan liittyy lyijy, ja 13,5 miljardia euroa, kun ne käsittelevät di-isosyanaatteja.

Lyijystä yrityksille aiheutuvat kustannukset (keskimääräiset lisäkustannukset yritystä kohti noin 30 000 euroa 40 vuoden aikana) ovat alle prosentin niiden vuotuisesta liikevaihdosta, eikä niiden sen vuoksi pitäisi johtaa yritysten sulkemisiin.

Di-isosyanaatteja koskevien tietorajoitteiden vuoksi kustannukset ja hyödyt todennäköisesti aliarvioitiin, ja kummankin aineen osalta kustannusten laskeminen on hyötyjen laskemista helpompaa, mikä on tavanomaista työterveyden ja -turvallisuuden alalla. Di-isosyanaattien kohdalla 31. joulukuuta 2028 asti ehdotettu siirtymäaika auttaa lieventämään kustannuksia. Sitä paitsi se seikka, että ACSH-komitean kaikki kolme eturyhmää työnantajat mukaan luettuina hyväksyivät ehdotetun arvon, osoittaa, että kustannuksista huolimatta sitä pidetään toteuttamiskelpoisena toimenpiteenä.

Jokainen niistä yrityksistä, jonka toimintaan di-isosyanaatit liittyvät, kuluttaisi keskimäärin 6 000 euroa 40 vuoden aikana pääasiassa valvontatehtäviin, ja ne jakautuisivat tälle viitekaudelle. Tekstiili- ja vaatetusalailla toimiville yrityksille aiheutuisi kuitenkin kertaluonteiset 4,5 miljardin (tekstiiliala) ja 10,3 miljardin euron (vaatetusala) kustannukset, koska niiden olisi investoitava riskinhallinnan lisätoimenpiteisiin. Nämä kertaluonteiset kustannukset liittyvät pääasiassa investointeihin, jotka johtuvat tarpeesta hankkia hengityssuojaimia (niitä käytetään usein näillä kahdella toimialalla ensisijaisena suojatoimenpiteenä ennen yleisiä suojelutoimenpiteitä). Tähän liittyy korkeita kertaluonteisia kustannuksia, mutta sen sijaan säästöjä toistuvissa kustannuksissa. Koska useimmat yritykset toimivat toimialoilla, joilla on paljon kilpailua, ne eivät todennäköisesti kykene siirtämään kustannuksia eteenpäin kuluttajille, sillä se voisi johtaa markkinaosuuden menetykseen. Sen vuoksi vaikutukset kuluttajiin ovat vähäisiä.

Uusien tai tarkistettujen raja-arvojen asettaminen hyödyttäisi varmasti yrityksiä, myös di-isosyanaattien kohdalla, vaikkei näitä hyötyjä voitukaan ilmaista määrällisesti. Se johtaisi esimerkiksi kustannussäästöihin, jotka liittyvät sairauslomiin, työvoiman tuottavuuteen ja muihin hallinnollisiin ja oikeudellisiin kustannuksiin. Nämä hyödyt ovat kuitenkin paljon vähäisemmät kuin ne lisäkustannukset, joita aiheutuu raja-arvojen asettamisesta. Vaikka rahaksi muunnetut kustannukset ovat suuremmat kuin rahaksi muunnetut hyödyt, yrityksille koituu useita merkittäviä etuja, joita ei voitu ilmaista määrällisesti. Ne koskevat erityisesti

⁸⁰ Yrityksille, joiden toimintaan liittyy lyijy, aiheutuu kustannuksia ainoastaan riskinhallintatoimenpiteistä.

mainetta ja houkuttelevuutta työnantajana. Sekä lyijyn että di-isosyanaattien raja-arvot voivat tehdä toimialoista houkuttelevampia ja helpottaa rekrytointia ja lisätä tuottavuutta. Lisäksi työnantajien edustajat vaikuttavat olevan halukkaita ottamaan käyttöön di-isosyanaatteja koskevat raja-arvot ja alentamaan nykyisiä lyijyn raja-arvoja, niin kuin ACSH-komitean lausunnosta ilmenee.

Yritysten tutkimus- ja kehitysmenoihin kohdistuvien vaikutusten ja niistä edelleen kuluttajille siirrettävien vaikutusten odotetaan olevan hyvin vähäisiä.

Ympäristövaikutukset ja vaikutukset ilmastonmuutokseen

Tällä ehdotuksella ei ole havaittavissa olevaa merkittävä vaikutusta ympäristöön. Lyijyn raja-arvojen alentamisella ei odoteta olevan vaikutusta myöskään ilmastonmuutokseen, vaikkakin lyijyakkujen lisääntyvä käyttö esimerkiksi sähköajoneuvoissa edistää fossiilisten polttoaineiden käytön vähentämistä. Samaten di-isosyanaatteihin pohjautuvien eristysmateriaalien lisääntyvä käyttö parantaa rakennusten lämpöeristystä, mikä puolestaan vähentää fossiilisten polttoaineiden käyttöä lämmitykseen. Di-isosyanaatteja koskevien raja-arvojen käyttöönotolla ei ole suoraa vaikutusta tähän. Ehdotus on näin ollen ”ei merkittävää haittaa” -periaatteen mukainen, koska ehdotetuilla toimilla ei vahingoiteta ympäristöä, ja samalla sillä edistetään EU:n pyrkimyksiä torjua ilmastonmuutosta.

Vaikutukset jäsenvaltioihin / kansallisiin viranomaisiin

Jäsenvaltioihin / kansallisiin viranomaisiin kohdistuvien vaikutusten osalta tämän ehdotuksen ei pitäisi aiheuttaa hallinnollista lisärasitetta. Jäsenvaltioille aiheutuisi kustannuksia uusien raja-arvojen saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja ne olisivat lyijyn kohdalla 520 000 euroa ja di-isosyanaattien kohdalla 970 000 euroa. Viranomaisille koituvat hyödyt olisivat kuitenkin kustannuksia suuremmat. Nämä hyödyt liittyvät supistuviin terveydenhuollon kustannuksiin, kasvaviin verotuloihin ja di-isosyanaattien tapauksessa kansallisten raja-arvojen asettamisesta aiheutuvien kustannusten välttämiseen. Nettohyödyn odotetaan olevan 99 480 000 euroa lyijyn kohdalla ja 780 000 euroa di-isosyanaattien kohdalla. Lisävaatimuksia, kuten viranomaisten uusia raportointitoimia, ei ole odotettavissa. Komissio toteuttaa asetettujen raja-arvojen täytäntöönpanosta kaksivaiheisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (täytäntöönpano- ja vaatimustenmukaisuustarkastus). Työpaikoilla työnantajien velvollisuutena on varmistaa, että altistus ei ylitä kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) ja karsinogeneenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) liitteissä vahvistettuja raja-arvoja. Kansalliset viranomaiset, etenkin työsuojelutarkastajat, seuraavat soveltamista ja täytäntöönpanoa. EU:n tasolla johtavien työsuojelutarkastajien komitea (SLIC) tiedottaa komissiolle mahdollisista ongelmista, jotka liittyvät näiden kahden direktiivin täytäntöönpanoon.

Taulukko 1: Lyijyä koskevien vaihtoehtojen kustannus-hyötyvertailu (40 vuoden aikana, milj. euroa)

	Vaihtoehto 2 (20 µg/100 ml)	Vaihtoehto 3 (15 µg/100 ml) (Parhaaksi arvioitu vaihtoehto)	Vaihtoehto 4 (4,5 µg/100 ml)

Kustannukset yrityksille	350	750	6 300
Hyödyt yrityksille	4	5	6
Kustannukset viranomaisille	0,5	0,52	0,54
Hyödyt viranomaisille	90	100	130
Terveyshyödyt työntekijöille ja heidän perheilleen	130–200	160–250	200–310

Taulukko 2: Di-isosyanaatteja koskevien vaihtoehtojen kustannus-hyötyvertailu (40 vuoden aikana, milj. euroa)

	Vaihtoehto 2 10 µg NCO/m ³	Vaihtoehto 3 6 µg NCO/m ³ (Parhaaksi arvioitu vaihtoehto)	Vaihtoehto 4 3 µg NCO/m ³
Kustannukset yrityksille	5 600	13 410	14 230
Hyödyt yrityksille	0	0	0,4
Kustannukset viranomaisille	0,97	0,97	0,97
Hyödyt viranomaisille	1,75	1,75	2,75
Terveyshyödyt työntekijöille ja heidän perheilleen	Ei sovelleta	Ei sovelleta	0,8–2,2

Kestävän kehityksen edistäminen

Aloite auttaa kestävän kehityksen tavoitteiden saavuttamisessa terveyttä ja hyvinvointia koskevan ([tavoitteen 3](#)) sekä ihmisarvoista työtä ja talouskasvua koskevan ([tavoitteen 8](#)) osalta. Sillä uskotaan olevan myönteisiä vaikutuksia myös kestävää teollisuutta, innovaatioita ja infrastruktuureja koskevan [tavoitteen 9](#) ja vastuullista tuotantoa ja kulutusta koskevan [tavoitteen 12](#) saavuttamiselle.

Vaikutukset digitalisaatioon

Millään toimintavaihtoehdolla niin lyijyn kuin di-isosyanaattien osalta ei olisi vaikutuksia digitalisaatioon. ”Digitalisaatio oletusarvona” -periaate ei koske tätä ehdotusta, koska ehdotettu direktiivi koskee ainoastaan raja-arvojen ajantasaistusta/käyttöönottoa, eikä digitaalista kehitystä sovelleta tämän ehdotuksen aiheeseen.

• **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Vaikutukset pk-yrityksiin

Lyijyn ja di-isosyanaattien parissa työskentelevistä yrityksistä 99 prosenttia on pk-yrityksiä. Niihin on sen vuoksi keskitytty tämän raportin kustannusanalysissa.

Ehdotus ei sisällä mitään poikkeuksia mikro- tai pk-yrityksille, joiden osuus yrityksistä, joissa työskennellään lyijyn ja di-isosyanaattien parissa, on noin 99 prosenttia. Niiden pois sulkeminen merkitsisi sitä, että valtaosa eurooppalaisista työntekijöistä, jotka voivat altistua

näille aineryhmille, ei saisi riittävää suojaa työterveyttä ja -turvallisuutta koskevasta lainsäädännöstä, mikä tarkoittaisi selvää vääristymää ja epätasa-arvoa EU:n lainsäädäntökehyksen soveltamisessa ja riskiä taustalla olevien sosiaalipoliittisten tavoitteiden ja perusoikeuksien vaarantumisesta.

Toinen vaihtoehto pk-yritysten auttamiseksi on pidentää määräaikaa, johon mennessä raja-arvo on pantava täytäntöön. Tämä vaihtoehto säilytettiin di-isosyanaattien kohdalla. Vaikka siirtymäkausi ei olekaan pelkästään pk-yrityksiä koskeva poikkeus toimenpiteistä, se hyödyttää niitä huomattavasti, koska valtaosa di-isosyanaattien parissa työskentelevistä yrityksistä on pk-yrityksiä.

Lyijyn raja-arvojen tarkistamisella ja di-isosyanaattien raja-arvojen käyttöönotolla tämän ehdotuksen mukaisesti ei pitäisi olla vaikutuksia pk-yrityksiin niissä jäsenvaltioissa, joissa kansalliset raja-arvot ovat samantasoiset tai matalammat kuin lyijyn osalta ehdotetut arvot tai joissa di-isosyanaatteja koskevat kansalliset raja-arvot on jo otettu käyttöön. Pk-yrityksille ja muille yrityksille voi kuitenkin aiheutua taloudellisia vaikutuksia niissä jäsenvaltioissa, joissa on tällä hetkellä käytössä korkeampi lyijyn OEL- ja BLV-arvo tai joissa ei ole di-isosyanaattien raja-arvoja.

Sääntelymuutoksilla, jotka aiheuttavat huomattavia mukautus- tai hallintokustannuksia, voi olla suurempi vaikutus pk-yrityksiin. Niiden rajallinen koko tekee pääoman hankkimisesta usein vaikeampaa, ja pääomakustannukset ovat useimmiten suuremmat kuin suurilla yrityksillä⁸¹. Pk-yrityksille voi sen vuoksi aiheutua suhteessa korkeammat kustannukset kuin suurille yrityksille.

Kaikki edellä esitetty huomioon ottaen voidaan todeta, että tähän ehdotukseen liittyvässä vaikutustenarviointiraportissa esitettyssä analyysissä on otettu riittävällä tavalla huomioon pk-yritysten rajoitteet, erityispiirteet ja -haasteet. Pk-yritysten tukemiseen tarkoitettuja erityistoimenpiteitä on esitetty, kun se on katsottu aiheelliseksi.

Vaikutukset EU:n kilpailukykyyn tai kansainväliseen kauppaan

Aloitteella on myönteinen vaikutus kilpailuun sisämarkkinoilla, koska sillä i) vähennetään kilpailueroja sellaisten yritysten välillä, jotka toimivat jäsenvaltioissa, joissa on erilaiset kansalliset lyijyn ja di-isosyanaattien OEL- ja STEL-arvot tai lyijyn BLV-arvot, ja ii) annetaan parempi varmuus siitä, että altistumista koskeva raja-arvo voidaan panna täytäntöön kaikkialla EU:ssa.

Alempien raja-arvojen käyttöönotolla on pienempi vaikutus niiden yritysten kilpailukykyyn, jotka ovat jo lähempänä arvioitavana olevien OEL-, STEL- ja BLV-arvojen soveltamista. Nämä yritykset toimivat jäsenvaltioissa, joissa lyijyn raja-arvot ovat nykyisiä EU-arvoja alempia ja joissa raja-arvot ovat lähimpänä di-isosyanaateille ehdotettuja raja-arvoja. Tämä koskee erityisesti yrityksiä, jotka toimivat di-isosyanaattien parissa Ruotsissa, jolla on alempi kansallinen OEL-arvo muutamille di-isosyanaateille.

Vaikka tämä saattaisikin parantaa näiden yritysten kustannuskilpailukykyä muissa jäsenvaltioissa perinteisesti toimivia yrityksiä vastaan, suurin osa lyijyn ja di-isosyanaattien

⁸¹ Paremmman sääntelyn välineistön väline nro 22 (pk-yritykset).

parissa työskentelystä tapahtuu kiinteissä laitoksissa (esimerkiksi lyijyakkujen valmistus ja di-isosyanaattien kierrätys tai primaarivalmistus). Lisäksi ehdotettujen vaihtoehtojen noudattamiseen liittyvillä kustannuksilla ei pitäisi olla merkittäviä vaikutuksia kilpailuun. Lyijyä käyttävät yritykset saattaisivat kuitenkin olla vähemmän kilpailukykyisiä kuin lyijyttömiä vaihtoehtoisia tuotteita (esim. keraamiset sulatteet, metalliseokset tai kristallilasi) tuottavat yritykset.

Kun tarkastellaan kansainvälistä kilpailukykyä, ainoastaan kolmella EU:n ulkopuolisella maalla on nykyisin käytössä lyijyn BLV-arvo; nämä vaihtelevat EU:n voimassa olevan BLV-arvon ja ehdotetun EU:n tarkistetun BLV-arvon välillä. Näin ollen lyijyä käyttävien yritysten kilpailukykyyn kohdistuvan vaikutuksen pitäisi olla kohtuullinen, vaikkei näitä kustannuksia voitukaan kvantifioida. Di-isosyanaattien kohdalla EU:n pääkilpailijoilla on käytössä korkeammat raja-arvot, mikä saattaisi heikentää sellaisten yritysten kilpailukykyä, jotka toimivat erittäin hintaherkillä markkinoilla. Mahdollisia seurauksia hillitsevät kuitenkin useat tekijät, kuten yrityksille aiheutuvat vähäiset lisäkustannukset ja joidenkin asianomaisten markkinoiden ei-kansainvälinen luonne.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

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

5. LISÄTIEDOT

• Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt

Direktiivin vaikutusten seurannan kannalta keskeisiä indikaattoreita ovat i) ammattitautitapausten ja työperäisten sairaustapausten määrä EU:ssa ja ii) ammattitaudeista EU:n yrityksille ja sosiaaliturvajärjestelmille aiheutuvien kustannusten väheneminen.

Ensin mainitun indikaattorin seuranta perustuu i) Eurostatin keräämiin saatavilla oleviin tietoihin, ii) työnantajien toimivaltaisille kansallisille viranomaisille tiedoksi antamiin tietoihin ammattitaudeista ja iii) tietoihin, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet kansallisissa täytäntöönpanokertomuksissaan direktiivin 89/391/ETY 17 a artiklan mukaisesti. Toisen indikaattorin seuranta edellyttää, että verrataan ammattitaudin aiheuttamaa taakkaa koskevia arviotietoja taloudellisten menetysten ja terveydenhoitokustannusten suhteen niihin tietoihin, jotka näistä seikoista on kerätty tarkistuksen hyväksymisen jälkeen.

Tuottavuuden menetys ja terveydenhoitokustannukset voidaan laskea ammattitautitapausten määrän perusteella.

Muutettujen säännösten saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä arvioidaan kahdessa vaiheessa (kansallisen lainsäädännön osaksi saattamista koskeva tarkastus ja vaatimustenmukaisuustarkastus). Komissio arvioi ehdotettujen muutosten käytännön täytäntöönpanoa osana säännöllistä arviointia, jonka se tekee työsuojelun puitedirektiivin 17 a artiklan nojalla. Kansalliset viranomaiset, etenkin työsuojelutarkastajat, seuraavat soveltamista ja täytäntöönpanoa.

Johtavien työsuojelutarkastajien komitea SLIC tiedottaa EU:n tasolla komissiolle mahdollisista käytännön ongelmista, jotka liittyvät karsinogeneenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) ja kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) täytäntöönpanoon, myös vaikeuksista sitovien raja-arvojen noudattamisessa.

Luotettavan tiedon kerääminen asiasta on monimutkaista. Komissio ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto (EU-OSHA) pyrkivät aktiivisesti parantamaan tiedon laatua ja saatavuutta, jotta ehdotetun aloitteen todellisia vaikutuksia voidaan mitata tarkemmin ja voidaan kehittää uusia indikaattoreita.

Käynnissä oleviin hankkeisiin, joissa tuotetaan hyödyllistä tietoa, kuuluu esimerkiksi kansallisten viranomaisten kanssa tehtävä yhteistyö Euroopan ammattitautitilastoihin liittyvässä tiedonkeruussa⁸². Lainsäädännön hyväksymisen jälkeen säännökset on pantava tehokkaasti täytäntöön työpaikoilla. EU-OSHA tarjoaa yritysten käyttöön monenlaista tietoa, keinoja ja hyviä käytäntöjä osana vaarallisia aineita käsittelevää Terveellinen työ -kampanjaa⁸³.

Nykyisiä ohjeistavia asiakirjoja tai esimerkkejä hyvistä käytännöistä voitaisiin tarkistaa ja jakaa uudelleen yhteistyössä EU-OSHAn ja/tai työturvallisuuden ja työterveyden neuvoantavan komitean (ACSH) ja sen työryhmän kanssa. Tähän voisi kuulua myös työnantajille ja työntekijöille suunnattuja valistuskampanjoita, joissa käsiteltäisiin työntekijöiden lyijylle ja di-isosyanaateille altistumiseen liittyvien riskien ehkäisemistä. Lisäksi teollisuutta voitaisiin kannustaa tarkistamaan ohjemateriaalia, jota käytetään sen vapaaehtoisten aloitteiden tukena.

EU-OSHA on parhaillaan laatimassa suuntaviivoja biomonitoroinnin käytöstä työpaikalla. Kyseessä ovat yleiset eivätkä erityisesti lyijyä koskevat suuntaviivat, vaikkakin yleiset periaatteet tulevat olemaan merkityksellisiä ja avuksi asiassa. Suuntaviivoilla voidaan auttaa jäsenvaltioita ja työnantajia, etenkin pk-yrityksiä, toteuttamaan sellaisia biomonitoroinnin ja terveydentilan seurannan ohjelmia, joilla tuetaan tämän ehdotuksen säännösten täytäntöönpanoa, jotta saavutetaan korkein mahdollinen suojelun taso.

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina kansalliset säännökset, joilla karsinogeneenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskeva direktiivi (CMRD) ja kemiallisia tekijöitä koskeva direktiivi (CAD) saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, sekä kyseisten säännösten ja mainittujen direktiivien välinen vastaavuustaulukko. Ehdotetussa säädöksessä vahvistettujen vähimmäisvaatimusten noudattamisen varmistamiseksi tarvitaan yksiselitteistä tietoa näiden uusien säännösten saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä.

⁸² <https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>

⁸³ Kampanjan tavoitteita olivat esimerkiksi ymmärryksen lisääminen vaarallisiin aineisiin liittyvien riskien ehkäisemisen merkityksestä ja karsinogeneeneille työssä altistumisen riskeistä, riskinarvioinnin edistäminen ja lainsäädännön tuntemuksen parantaminen. Kampanja toteutettiin vuosina 2018–2019. Kampanjan aikana tuotettiin esimerkiksi ohjeita ja hyviä käytäntöjä sisältävä tietokanta, joka on saatavilla osoitteessa <https://osha.europa.eu/fi/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>.

Edellä mainitun vuoksi ehdotetaan, että jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle toimenpiteistään säännösten saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä toimittamalla yhden tai useamman asiakirjan, josta käy ilmi karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) ja kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) säännösten ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

1 artikla

Ehdotuksen 1 artiklassa säädetään karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) ja erityisesti sen liitteen III ja liitteen III a muuttamisesta lyijyn OEL- ja BLV-arvojen ajantasaistamiseksi.

Ehdotuksen mukaan liitettä III muutetaan lyijyn osalta siten, että työnantajien on varmistettava, ettei yksikään työntekijä altistu korkeammalle OEL-arvolle kuin 0,03 mg/m³ kahdeksan tunnin aikapainotettuna keskiarvona (TWA). Lisäksi ehdotuksen mukaan liitettä III a muutetaan lyijyn BLV-arvon osalta siten, että varmistetaan, ettei yksikään työntekijä altistu korkeammalle BLV-arvolle kuin 15 µg/100 ml verta.

2 artikla

Ehdotuksen 2 artiklassa säädetään kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) ja erityisesti sen liitteen I muuttamisesta asettamalla di-isosyanaateille OEL-arvo, joka on 6 µg/m³, ja siihen liittyvä STEL-arvo, joka on 12 µg/m³, sekä huomautus ihon ja hengitysteiden herkistymisestä ja ihoa koskeva huomautus. Siirtymäkauden OEL-arvoa 10 µg/m³ ja siihen liittyvää STEL-arvoa 20 µg/m³ olisi sovellettava 31. joulukuuta 2028 asti, mikä johtuu teknisten mittausten toteutettavuudesta ja ajasta, joka tarvitaan riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamiseen erityisesti toimintaketjun loppupään aloilla.

Oikeusvarmuuden ja selkeyden varmistaminen samanaikaisesti vaatii poistamaan lyijyn erityisen OEL-arvon kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) liitteestä I ja sen erityisen BLV-arvon muuttamalla kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin (CAD) liitettä II. Tämä johtuu siitä, että lyijyn sekä OEL- että BLV-arvo vahvistetaan tarkistetulle alemmalle tasolle karsinogeenejä, mutageenejä ja lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevan direktiivin (CMRD) tarkemmassa säännöksessä.

3–5 artikla

Ehdotuksen 3–5 artiklassa annetaan säännöksiä direktiivin saattamisesta osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä. Ehdotuksen 3 artiklassa vahvistetaan ehdotetun direktiivin voimaantulopäivä.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**neuvoston direktiivin 98/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden sekä di-isosyanaattien raja-arvoista**

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 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 lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY¹ soveltamisalaa laajennettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2022/431² kattamaan myös lisääntymiselle vaarallisia aineita, mukaan luettuina lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet. Tämän tuloksena sekä neuvoston direktiivin 98/24/EY³ liitteissä I ja II, jotka jo kattavat kyseisen kemiallisen tekijän ja sen yhdisteet, että direktiivissä 2004/37/EY vahvistetaan sama työperäisen altistumisen raja-arvo ja biologinen raja-arvo lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille. Kyseisissä raja-arvoissa ei oteta huomioon uusinta tieteellistä ja teknistä kehitystä ja havaintoja, joiden ansiosta voidaan parantaa työntekijöiden suojelua riskiltä, joka aiheutuu työperäisestä altistumisesta tälle lisääntymiselle vaaralliselle aineelle, minkä myös neuvoston

¹ 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).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/431, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2022, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (EUVL L 88, 16.3.2022, s. 1).

³ 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).

direktiivin 89/391/ETY⁴ 17 a artiklan mukaisesti tehdyn arvioinnin tulokset vahvistavat.

- (2) Direktiiviä 98/24/EY sovelletaan sen 1 artiklan 3 kohdan nojalla työpaikalla esiintyviin syöpäsairauden vaaraa aiheuttaviin tekijöihin, perimän muutoksia aiheuttaviin aineisiin ja lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivissä 2004/37/EY säädettyjen tiukempien tai yksityiskohtaisempien säännösten soveltamista. Kyseisiä direktiivejä olisi muutettava oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja epäselvyyksien ja mahdollisen sekaannuksen välttämiseksi lyijyä ja sen epäorgaanisia yhdisteitä koskevien sovellettavien raja-arvojen suhteen. Näin päästään siihen, että tarkistettu sitova työperäisen altistumisen raja-arvo ja biologinen raja-arvo annetaan ainoastaan direktiivissä 2004/37/EY, tarkemmin sanoen sen liitteissä III ja III a, jotka sisältävät yksityiskohtaisempia säännöksiä lisääntymiselle vaarallisista aineista kuten lyijystä ja sen epäorgaanisista yhdisteistä. Näin ollen olisi poistettava erityiset säännökset, joissa vahvistetaan työperäisen altistumisen raja-arvo lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille direktiivin 98/24/EY liitteessä I ja biologinen raja-arvo lyijylle ja sen ioniyhdisteille direktiivin 98/24/EY liitteessä II.
- (3) Olisi vahvistettava uudet ja tarkistettut raja-arvot käytettävissä olevan tiedon perusteella, mukaan lukien ajantasainen tieteellinen näyttö ja tekninen tieto, ja pohjana olisi oltava sosioekonomisten vaikutusten perusteellinen arviointi sekä altistumista mittaavien menetelmien ja tekniikkojen saatavuus työpaikalla.
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006⁵ perustetun Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean sekä työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean suositusten mukaisesti hengitysteitse tapahtuvan altistumisen raja-arvot vahvistetaan yleensä suhteessa kahdeksan tunnin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (pitkäaikaisen altistumisen raja-arvot). Tiettyjen kemikaalien kohdalla raja-arvot vahvistetaan myös suhteessa lyhyempään vertailuaikaan, yleensä viidentoista minuutin aikapainotettuun keskiarvoon (lyhytaikaisen altistumisen raja-arvot), jotta voidaan rajoittaa mahdollisimman paljon lyhytaikaisesta altistumisesta johtuvia vaikutuksia.
- (5) Suojelun kattavamman tason varmistamiseksi on di-isosyanaattien kohdalla myös tarpeen ottaa huomioon muut imeytymistiet kuin hengitysteitse tapahtuva imeytyminen, mukaan lukien mahdollinen ihon läpi imeytyminen. Muita huomautuksia vaarallisista aineista ja seoksista esitetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008⁶.

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (6) Lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet ovat keskeisiä työperäisiä lisääntymiselle vaarallisia aineita, jotka voivat vaikuttaa sekä hedelmällisyyteen että sikiön kehitykseen ja täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset lisääntymiselle vaarallisen aineen (kategoria 1A) luokituskriteerit ja ovat näin ollen direktiivin 2004/37/EY 2 artiklan b a alakohdassa tarkoitettuja lisääntymiselle vaarallisia aineita.
- (7) Suun kautta ja hengitysteitse tapahtuva altistus ovat kumpikin merkityksellisiä reittejä lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden joutumiselle ihmiskehoon. Kun otetaan huomioon uusin tieteellinen tieto ja uudet havainnot, jotka liittyvät lyijyyn ja sen epäorgaanisiin yhdisteisiin, on aiheellista parantaa potentiaaliselle terveysriskille altistuvien työntekijöiden suojelua pienentämällä sekä työperäistä altistusta koskevaa että biologista lyijyyn sovellettavaa raja-arvoa. Sen vuoksi olisi vahvistettava tarkistettu biologinen raja-arvo, joka on 15 µg/100 ml verta, sekä tarkistettu työperäisen altistuksen raja-arvo, joka on 0,03 mg/m³ kahdeksan tunnin aikapainotettuna keskiarvona (Time Weighted Average (TWA)).
- (8) Jotta voidaan lisäksi vahvistaa lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistuvien työntekijöiden terveydentilan seuranta ja siten edistää työnantajan toteutettavaksi kuuluvia ehkäisy- ja suojelutoimenpiteitä, on tarpeen muuttaa olemassa olevia vaatimuksia, joita sovelletaan silloin, kun työntekijät altistuvat tietyille määrille lyijyä ja sen epäorgaanisia yhdisteitä. Tätä varten olisi edellytettävä yksityiskohtaista lääketieteellistä seuranta, kun altistuminen lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille ylittää 0,015 mg/m³ ilmassa (50 % nykyisestä OEL-arvosta) tai 9 µg/100 ml verta (noin 60 % nykyisestä BLV-arvosta).
- (9) Riskinhallinnan suhteen olisi otettava käyttöön erityisiä toimenpiteitä, mukaan luettuna erityinen terveydentilan seuranta, jossa olisi otettava huomioon yksittäisten työntekijöiden olosuhteet. Direktiivin 2004/37/EY yleisten vaatimusten mukaan työnantajien velvollisuutena on varmistaa aineen korvaaminen, jos se on teknisesti mahdollista, suljettujen järjestelmien käyttö tai altistumisen vähentäminen niin pieneksi kuin on teknisesti mahdollista. Kuten lisäksi työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean lausunnossa⁷ ehdotetaan, lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden pitoisuus veressä ei saisi synnytysikäisillä naisilla ylittää niitä viitearvoja, jotka asianomaisessa jäsenvaltiossa koskevat koko väestöä, joka ei altistu työssä lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006⁸ perustetun Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitea (RAC) neuvoi käyttämään biologista ohjearvoa (BGV), koska biologisen raja-arvon (BLV) asettamiseksi synnytysikäisille naisille ei ollut riittävästi tieteellistä näyttöä. Kun kansallisia viitearvoja ei ole käytettävissä, lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden pitoisuus veressä ei saisi synnytysikäisillä naisilla ylittää BGV-arvoa 4,5 µg/100 ml, niin kuin riskinarviointikomitean

⁷ ACSH:n lausunto lyijystä (2021). <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

⁸ 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).

lausunnossa⁹ suositellaan. BGV-arvo on indikaattori altistumiselle muttei tunnistettavissa oleville haitallisille terveysvaikutuksille. Se on siis indikaattoriarvo, joka kertoo työnantajille tarpeesta kiinnittää erityishuomiota tähän nimenomaiseen potentiaaliseen riskiin ja ottaa käyttöön toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että mahdollisen lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistumisen tuloksena ei ole haitallisia kehitysterveysvaikutuksia naispuolisten työntekijöiden sikiöihin tai lapsiin.

- (10) Di-isosyanaatit ovat ihoa ja hengitysteitä herkistäviä aineita (astmaa aiheuttavia aineita), jotka voivat aiheuttaa haitallisia terveysvaikutuksia hengitysteihin, kuten työperäistä astmaa, isosyanaateille herkistymistä ja keuhkoputkien hyperreaktiivisuutta sekä työperäisiä ihosairauksia. Niitä pidetään direktiivin 98/24/EY 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettuina vaarallisina kemiallisina tekijöinä, ja ne kuuluvat siten sen soveltamisalaan. Unionin tasolla ei ole nykyisin di-isosyanaatteja koskevaa sitovaa työperäisen altistuksen raja-arvoa eikä lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa.
- (11) Ei ole tieteellisesti mahdollista määrittää tasoja, joita vähäisempi altistuminen di-isosyanaateille ei aiheuttaisi haitallisia terveysvaikutuksia. Sen sijaan on mahdollista vahvistaa altistus-riskisuhde, jonka perusteella voidaan asettaa työperäisen altistuksen raja-arvo, jossa otetaan huomioon hyväksyttävä kohonneen riskin taso. Näin ollen olisi asetettava di-isosyanaattien raja-arvot, jotta riskiä voidaan vähentää altistustasoa alentamalla. Käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on näin ollen mahdollista asettaa tälle kemikaalisten tekijöiden ryhmälle pitkäaikaisen ja lyhytaikaisen altistuksen raja-arvo.
- (12) Di-isosyanaatit voivat imeytyä ihon läpi, ja altistuminen di-isosyanaateille työpaikalla voi myös aiheuttaa ihon ja hengitysteiden herkistymistä. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa työperäisen altistumisen raja-arvoksi 6 µg/m³ ja lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoksi 12 µg/m³ tälle kemiallisten tekijöiden ryhmälle ja liittää siihen ihoa koskeva huomautus ja huomautus ihon ja hengitysteiden herkistymisestä.
- (13) Voi olla vaikeaa noudattaa di-isosyanaatteja koskevaa työperäisen altistumisen raja-arvoa 6 µg/m³ ja siihen liittyvää lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa 12 µg/m³. Tämä vaikeus johtuu teknisten mittausten toteutettavuuteen liittyvistä kysymyksistä ja ajasta, joka tarvitaan riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamiseen erityisesti toimintaketjun loppupään aloilla, joihin kuuluu sellaisia toimintoja kuin maalien käyttö, lyijymetallin työstäminen, purku-, korjaus- ja romunkäsittely, muu jätteenkäsittely ja maaperän kunnostaminen. Sen vuoksi olisi 31 päivään joulukuuta 2028 asti sovellettava siirtymäkauden raja-arvoa 10 µg/m³ ja siihen liittyvää lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa 20 µg/m³.
- (14) Komission on kuullut riskinarviointikomiteaa, joka antoi lausunnot molemmista aineista. Komissio on järjestänyt unionin tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen perussopimuksen 154 artiklan mukaisesti. Se on myös kuullut työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa, joka antoi lausunnot lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden raja-arvojen tarkistamisesta¹⁰ ja di-

⁹ On the evaluation of the occupational exposure limits for lead and its compounds, annettu 11. kesäkuuta 2020. (Ks. lausunnon liitteessä oleva 8.2.4 kohta). <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

¹⁰ Ks. alaviite 8.

isosityyanteja koskevan työperäisen altistumisen raja-arvon vahvistamisesta¹¹ sekä suositukset asianmukaisista huomautuksista.

- (15) Tässä direktiivissä vahvistettuja raja-arvoja olisi seurattava ja tarkistettava säännöllisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat johdonmukaisia asetuksen (EY) N:o 1907/2006 kanssa.
- (16) Jäsenvaltiot eivät voi yksinään riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli suojella työntekijöitä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta riskeiltä, jotka aiheutuvat tai voivat aiheutua altistumisesta työssä kemiallisille tekijöille ja lisääntymiselle vaarallisille aineille, mukaan lukien tällaisten riskien ehkäisy. Se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Unioni voi sen vuoksi 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.
- (17) Koska tämä direktiivi koskee työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua työpaikalla, se olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä kahden vuoden kuluessa sen voimaantulopäivästä.
- (18) Direktiivejä 98/24/EY ja 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

¹¹ ACSH:n lausunto di-isosityyanteista (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 98/24/EY seuraavasti:

- 1) Muutetaan liite I tämän direktiivin liitteen I mukaisesti;
- 2) Poistetaan liitteessä II olevat 1, 1.1, 1.2 ja 1.3 kohta.

2 artikla

Muutetaan direktiivin 2004/37/EY liitteet III ja III a tämän direktiivin liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä. Niiden on viipymättä ilmoitettava tästä 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.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

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

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja