



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 18.03.1998
KOM(1998) 170 lopull.

98/0093 (SYN)

Ehdotus

NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI

**työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa
aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta
annetun direktiivin 90/394/ETY
muuttamisesta toisen kerran**

(komission esittämä)

Ehdotus:**Neuvoston direktiivi
työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa
aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta
annetun direktiivin 90/394/ETY
muuttamisesta toisen kerran****(98/.....)****(ETAn kannalta merkityksellinen teksti)****PERUSTELUT****1. JOHDANTO****a) Syyt yhteisön toimille**

Kun neuvosto hyväksyi yhteisen kannan 3/97/EY¹, jonka tarkoituksena oli hyväksyä neuvoston direktiivi, jolla muutetaan ensimmäistä kertaa työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annettua direktiiviä 90/394/ETY² (kyseinen neuvoston direktiivi 97/42/EY³ annettiin 27 päivänä kesäkuuta 1997), se kehotti komissiota jättämään uuden ehdotuksen direktiivin 90/394/ETY muuttamiseksi edelleen.

Uuden muutoksen tarkoituksena olisi

- säätää asianmukaisista standardeista sellaisiin perimän muutoksia aiheuttaviin aineisiin liittyvien riskien osalta, joista kyseisessä direktiivissä ei vielä säädetä mutta joilla todennäköisesti on syöpää aiheuttavia vaikutuksia,
- edistää toimenpiteitä, jotka koskevat puupölyn syöpää aiheuttavaa vaikutusta, puupölyn lisäämistä direktiiviin ja sen selvittämistä, miten direktiivin 90/394/ETY säännöksiä voitaisiin soveltaa puupölyyn,
- sisällyttää kyseiseen direktiiviin nykyiset direktiivit, joissa käsitellään syöpää aiheuttavia aineita työpaikalla, erityisesti vinyylidikloridimonomeeria ja asbestia.

¹ EYVL C 6, 9.1.1997, s. 1.

² EYVL L 196, 26.7.1990, s. 1.

³ EYVL L 179, 8.7.1997, s. 4.

Tämän direktiivin 90/394/ETY toista muutosta koskevan ehdotuksen tarkoituksena on vastata neuvoston kehoitukseen.

b) Toissijaisuusperiaate

Ehdotus ei ole toissijaisuusperiaatteen vastainen, koska työntekijöiden vähimmäistasoinen suojele syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta voidaan taata kaikissa jäsenvaltioissa ainoastaan yhteisön toimella. Toimella vältetään myös kilpailun vääristyminen, koska sillä ehkäistään työntekijöiden suojaksi tarkoitettujen vähimmäisstandardien eritasoinen soveltaminen eri jäsenvaltioissa.

Ehdotuksella myös lisätään joustavuutta rajat ylittävään työntekoon, koska työntekijät voivat olla varmoja siitä, että kaikissa jäsenvaltioissa noudatetaan ainakin vähimmäisstandardeja työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden takaamiseksi. Työnantajien puolestaan ei tarvitse olla huolissaan siitä, että tuotantokustannukset vääristyisivät epäreilusti sen vuoksi, että eri maissa sovellettaisiin eritasoisia toimia työterveyden ja työturvallisuuden takaamiseksi.

2. MUTAGEENIT ELI PERIMÄN MUUTOKSIA AIHEUTTAVAT AINEET

Perimän muutoksia aiheuttavien aineiden ja DNA:n välisen vuorovaikutussuhteen luonteen vuoksi perimän muutoksia aiheuttavista aineista useimmat ovat todennäköisesti syöpää aiheuttavia eli karsinogeenisia. Tämän voimakkaan karsinogeenisuusoletuksen vuoksi kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea, joka on perustettu komission päätöksellä 95/320/EY⁴, on antanut ohjeeksi, että työpaikkojen riskinhallintaa varten on aiheellista käsitellä lisääntymissolun perimän muutoksia aiheuttavia aineita ja genotoksisia eli perimämyrkyllisiä syöpää aiheuttavia aineita samalla tavalla niiden vaikutuksen vakavuuden, annostus–vaikutus-suhteeseen liittyvän epävarmuuden sekä vaikutuksen aikaansaavan annosrajan määrittämisvaikeuksien vuoksi.

– Tieteellisesti ilmaistuna perimän muutoksia aiheuttava eli mutageeninen aine on sellainen, joka voi muuttaa DNA:n tietosisältöä altistuneissa eliöissä.

Mutaatio on muutos solun DNA:n tietosisällössä. Kun mutaatio tapahtuu lisääntymissolussa, vaarana on, että se voi siirtyä tuleviin sukupolviin. Jos mutaatio vaikuttaa somaattiseen soluun, yksilölle saattaa kehittyä syöpä.

⁴ EYVL L 188, 9.8.1995, s. 14.

- Perimän muutoksia aiheuttavat aineet on luokiteltu yhteisön tasolla vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁵ mukaisesti kolmeen luokkaan. Tätä muutosta varten vain luokilla 1 ja 2 on merkitystä; kyseisissä luokissa on riskilauseke R46 - Saattaa aiheuttaa periytyviä geneettisiä vaurioita.

Luokka 1

Ainesosat, joiden tiedetään aiheuttavan perimän muutoksia ihmiselle.

On olemassa riittäviä todisteita, jotta voidaan vahvistaa suysuhde ainesosalle altistumisen ja periytyvien vaurioiden välille.

Luokka 2

Ainesosat, joihin pitäisi suhtautua samoin kuin ihmisen perimän muutoksia aiheuttaviin aineisiin.

On olemassa riittäviä todisteita, joiden perusteella on vahva epäily siitä, että altistuminen ainesosalle saattaa johtaa periytyvän geneettisen vaurion kehittymiseen. Todisteet on yleensä saatu

- asianmukaisen eläinkokeen perusteella
 - muun merkityksellisen tiedon perusteella.
- Useimmat kemialliset lisääntymissolun perimän muutoksia aiheuttavat aineet toimivat siten, että ne alkyloivat DNA:n lisääntymissoluissa. Perimämyrkyllisten syöpää aiheuttavien tekijöiden DNA:ta vaurioittavaan toimintaan verrattuna erona on lähinnä eri kohdesolut tai -kudokset. Tämän mekanismin mukaisesti toimiville kemiallisille lisääntymissolun perimän muutoksia aiheuttaville aineille ei ole olemassa yleisesti hyväksyttyä turvarajaa. Lisäksi periytyviä geneettisiä vaurioita aiheuttavien aineiden osalta ei ole yleisesti hyväksyttyä mallia määrällistä riskinarviointia varten.
 - Näistä syistä ollaan yleisesti yhtä mieltä siitä, että tällaisia perimän muutoksia aiheuttavia aineita olisi varmuuden vuoksi käsiteltävä syöpää aiheuttavina aineina tässä direktiivissä.

Tämän vuoksi direktiivin 90/394/ETY 1 artiklan 1 kohta samoin kuin sen liite I olisi muutettava.

⁵ EVYL L 196, 16.8.1967, s. 1.

3. PUUPÖLY

Neuvoston pyynnöstä komissio pyysi työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevää tiedekomiteaa antamaan ohjeita siitä, olisiko kaikkia puupölyjä vaiko vain tiettyjen puulajien pölyä pidettävä ihmiselle syöpää aiheuttavana. Komitealta pyydettiin myös neuvoja ehdotuksesta puupölyjen työperäisen altistuksen raja-arvoista, mahdolliset terveysvaikutukset huomioon ottaen.

Komitea totesi yksimielisesti, että on olemassa kiistatonta näyttöä siitä, että tammi- ja pyökkipöly aiheuttaa ihmisille syöpää, erityisesti nenän rauhassyöpää (adenokarsinoma). Muiden puulajien osalta todisteet eivät ole niin kiistattomia.

Komitea ei ole vielä pystynyt laatimaan yksityiskohtaista riskinarviointia, jonka pohjalta komissio voisi ehdottaa tieteellisesti perusteltuja lukuja, jotka osoittaisivat alimman hyväksyttävän riskin.

Komitean lausunto perustui seuraaviin tekijöihin:

- WHO:n kansainvälisen syöväntutkimuskeskuksen julkaisussa puupölyistä (IARC Monograph on Wood Dust - Vol. 62, 1995) todettiin, että työperäinen altistus puupölylle on syysuhteessa nenäontelon ja nenän sivuonteloiden adenokarsinomaan. Karsinomatapausten suuri esiintyminen vaikuttaisi johtuvan nimenomaisesti puupölystä eikä muusta työperäisestä altistumisesta. Kohonnut adenokarsinomariski liittyy selvästi lehtipuupölyille altistumiseen. Työperäinen altistuminen vain yhdelle puupölylle on kuitenkin harvinaista, sillä useimmissa työpaikossa altistutaan useiden puulajien pölylle. Ei ole riittäviä tutkimuksia, joilla voitaisiin arvioida syöpäriskiä, joka liittyy altistumiseen vain havupuille.
- Useissa uusissa julkaisuissa vahvistetaan tämä alustava oletus.
- Puulajien jakamisesta lehti- ja havupuihin ei olla täysin yksimielisiä. WHO:n kansainvälisen syöväntutkimuskeskuksen mukaan (1995) on olemassa noin 12 000 puulajia, joista suurin osa on lehtipuita ja vain noin 800 havupuita.
- Lehti- ja havupuiden puupölyn välillä ei ole mitään tunnustettuja biologisia tai fysikaalisia eroavaisuuksia. Pölyhiukkasten kokoon vaikuttaa puuaineksen kosteuspitoisuus ja prosessi, josta pölyä syntyy, eikä puulaji.

- Monissa työympäristöissä ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että havupuupölyn joukkoon joutuu myös lehtipuupölyä. Myöskään altistumista ei tapahdu pelkästään puupölysekoitukselle vaan monille kemiallisille aineille kuten lisäaineille, liimoille, petsausaineille jne. Puupöly voi toimia näiden muiden aineiden kantajana. Samanaikainen altistuminen voi olla luonteeltaan erilaista, mutta puupöly on yhteinen tekijä positiivisissa epidemiologisissa tutkimuksissa. Saksan syöväntutkimuslaitoksessa tällä hetkellä tehtävät kokeet saattavat selvittää tätä seikkaa.
- Lehtipuupölystä saatavien uutteiden on raportoitu olevan perimämyrkyllisiä. Havupuupölyn osalta tätä ei ole havaittu. Komitea myöntää kyllä kompleksisten ainesosien jakotislaukseen ja uuttamiseen liittyvien tutkimustulosten rajallisuuden.

Komitea on näin ollen sitä mieltä, että tammi- ja pyökkipölyn syöpää aiheuttava vaikutus on todistettu. On mahdollista, että myös muiden lehtipuiden pölyillä on syöpää aiheuttava vaikutus ihmisiin, mutta sitä ei ole kiistatta todistettu. On myös rajoitetusti todisteita siitä, että havupuupölyt saattavat aiheuttaa syöpää ihmiselle.

Näistä syistä komissio toteaa, että direktiivin 90/394/ETY säännöksiä, sellaisena kuin ne ovat muutettuina, olisi sovellettava tammi- ja pyökkipölyihin ja tulevaisuudessa ehkä myös muiden puulajien pölyihin, kun uusista tiedoista on tehty tieteellinen arviointi.

Direktiivin 90/394/ETY liite I olisi siten selvyuden vuoksi muutettava, ja siihen olisi lisättävä kohta, joka koskee työperäistä altistumista tammi- ja pyökkipölylle.

Komissio on tietoinen siitä, että se ei voi tämänhetkisten tieteellisten tietojen perusteella asettaa tieteellisesti perusteltua työperäisen altistuksen raja-arvoa, joka tarjoaisi hyväksytyt turvatason. Komissio on kuitenkin sitä mieltä, että olisi käytettävä uudenaikaisia teknisiä menetelmiä. Jäsenvaltioiden asiantuntijoilta saatujen tietojen mukaan kansallisten raja-arvojen vaihtelu on 2–10 mg/m³ kansallisesta valvonnasta riippuen.

Komission mielestä 5 mg/ m³ on asianmukainen vähimmäisstandardi hyviä teknisiä menetelmiä varten. Lukua olisi kuitenkin tarkasteltava uudelleen viiden vuoden kuluessa, jotta se voitaisiin mukauttaa uusimpiin työterveyttä ja työturvallisuutta koskeviin tieteellisiin tietoihin.

4. TYÖNTEKIJÖIDEN SUOJELUA TIETTYJÄ SYÖPÄÄ AIHEUTTAVIA AINEITA VASTAAN KOSKEVIEN NYKYISTEN NEUVOSTON DIREKTIIVIEN SISÄLlyTTÄMINEN DIREKTIIVIIN 90/394/ETY

Työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 90/394/ETY hyväksyminen oli merkittävä askel kohti työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojaamista syöpää aiheuttavista aineista vastaan. On käynyt kuitenkin selväksi, että lainsäädäntöä olisi vielä yksinkertaistettava. On otettu esiin kysymys siitä, olisiko mahdollista sisällyttää vinyylidikloridimonomeeria⁶ ja asbestia⁷ koskevat neuvoston direktiivien säännökset direktiiviin 90/394/ETY.

Kun otetaan huomioon tässä direktiivissä säädetyt yleiset suojeluperiaatteet ja direktiivin 78/610/ETY syvälinen analyysi, on tultu siihen tulokseen, että direktiivin 78/610/ETY merkittävät säännökset, raja-arvoja lukuun ottamatta, sisältyvät jo direktiiviin 90/394/ETY. Tämän vuoksi komissio ehdottaa, että nämä raja-arvot lisätään direktiivin 90/394/ETY liitteeseen I ja direktiivi 78/610/ETY kumotaan.

Koska direktiivin 78/610/ETY antamisesta on kulunut niin pitkä aika, katsottiin kuitenkin aiheelliseksi ehdottaa tarkistettuja alempia raja-arvoja, jotka perustuvat uudessa alan kirjallisuudessa raportoituihin parhaisiin teknisiin toimintatapoihin ja jäsenvaltioiden oikeudelliseen tilanteeseen. Näitä raja-arvoja ehdotetaan tarkistettavaksi viiden vuoden kuluessa työterveyteen ja työturvallisuuteen liittyvien käytössä olevien tieteellisten tietojen perusteella sen määrittämiseksi, onko raja-arvoja tarpeen alentaa.

Asbestia koskevan direktiivin osalta tilanne on toinen aineen erityisominaisuuksien vuoksi sekä direktiiviin 83/477/ETY sisältyvien kieltojen ja yksityiskohtaisten säännösten vuoksi. Direktiiviä 90/394/ETY on pidetty kyseisen direktiivin täydentäjänä.

Komissio on lisäksi antanut hiljattain direktiivin 83/477/ETY säännöksiä koskevan tiedonannon⁸, ja se odottaa neuvoston ja Euroopan parlamentin reaktioita asiaan arvioidakseen, mitä nykyisiä toimenpiteitä olisi muutettava ja mitä uusia säännöksiä olisi otettava mukaan.

Edellä luetelluista syistä on pidetty aiheellisena lykätä päätöstä työperäistä asbestialtistusta koskevien säännösten sisällyttämisestä tähän direktiiviin.

⁶ EYVL L 197, 22.7.1978, s. 12.

⁷ EYVL L 206, 29.7.1991, s. 16.

⁸ KOM(96) 426 lopullinen, 5.9.1996.

Ehdotus:

**Neuvoston direktiivi
työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa
aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta
annetun direktiivin 90/394/ETY
muuttamisesta toisen kerran**

(98/.....)

(ETAn kannalta merkityksellinen teksti)

(komissio toimittanut neuvostolle.....)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 118 a artiklan,

ottaa huomioon työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 28 päivänä kesäkuuta 1990 annetun direktiivin 90/394/ETY⁹, sellaisena kuin se on muutettuna ensimmäisen kerran direktiivillä 97/42/EY¹⁰,

ottaa huomioon komission ehdotuksen¹¹, jonka se on laatinut kuultuaan työturvallisuuden, työhygienian ja työterveyshuollon neuvoa-antavaa komiteaa,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹²,

noudattaa perustamissopimuksen 189 c artiklassa määrättyä menettelyä¹³

sekä katsoo, että

perustamissopimuksen 118 a artiklassa määrätään, että neuvosto antaa direktiivein vähimmäisvaatimukset edistääkseen erityisesti työympäristön parantamista työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden suojelun paremman tason takaamiseksi,

⁹ EYVL L 196, 26.7.1990, s. 1.

¹⁰ EYVL L 179, 8.7.1997, s. 4.

¹¹

¹²

¹³

edellä mainitun artiklan mukaisesti näissä direktiiveissä vältetään säätämästä sellaisia hallinnollisia, taloudellisia ja oikeudellisia rasituksia, jotka vaikeuttaisivat pienten tai keskisuurten yritysten perustamista taikka niiden kehitystä,

lisääntymissolun perimän muutoksia aiheuttavat aineet voivat aiheuttaa pysyviä muutoksia lisääntymissolun geneettisen materiaalin määrään tai rakenteeseen, mikä voi johtaa solun fenotyypisten ominaisuuksien muutoksiin, jotka voivat siirtyä tuleviin jälkeläisten sukupolviin,

lisääntymissolun perimän muutoksia aiheuttavilla aineilla on vuorovaikutussuhde DNA:n kanssa, joten niillä on todennäköisesti syöpää aiheuttavia vaikutuksia,

vinyylikloridimonomeeri on luokiteltu 1 luokkaan kuuluvaksi, syöpää aiheuttavaksi aineeksi neuvoston direktiivissä 67/548/ETY,

vinyylikloridimonomeerille altistuvien työntekijöiden terveyden suojelemista koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetussa neuvoston direktiivissä 78/610/ETY asetetut tärkeimmät säännökset olisi sisällytettävä tähän direktiiviin johdonmukaisuuden ja selvyyden vuoksi vähentämättä kuitenkaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun tasoa,

neuvoston direktiivi 78/610/ETY voidaan kumota tämän direktiivin voimaantulon jälkeen,

tammi- ja pyökkipölyn syöpää aiheuttava vaikutus on todettu altistuneilla työntekijöillä tehdyissä epidemiologisissa tutkimuksissa; useat työntekijät ovat alttiina mahdolliselle terveusriskille,

direktiivin 90/394/ETY 16 artiklassa säädetään altistuksen raja-arvojen määrittämisestä kaikille niille syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, joille se on mahdollista, käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellisen ja teknillisen tiedon, perusteella,

on aiheellista asettaa raja-arvot puupölylle; vinyylikloridimonomeerille tällä hetkellä vahvistettuja arvoja olisi alennettava, jotta otettaisiin paremmin huomioon teknisiä toimintatapoja koskevat parhaat vähimmäisstandardit, joissa otetaan huomioon toteutettavuustekijät ja samalla myös säilytetään työntekijöiden terveyden turvaamista koskeva tavoite,

työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua nimenomaan syöpää aiheuttaviin aineisiin liittyviltä vaaroilta koskevien vähimmäisvaatimusten noudattamisella pyritään jokaisen työntekijän terveyden ja turvallisuuden varmistamisen lisäksi myös takaamaan kaikille yhteisön työntekijöille suojelun vähimmäistaso,

syöpää aiheuttaviin aineisiin liittyviltä vaaroilta suojelu on tehtävä tasoltaan yhtenäiseksi koko yhteisössä, ja suojelun taso on määritettävä yleisillä periaatteilla, joiden avulla jäsenvaltiot voivat johdonmukaisesti soveltaa vähimmäisvaatimuksia,

tämä muutos on sisämarkkinoiden yhteiskunnallisen ulottuvuuden toteuttamiseen liittyvä käytännön toimi, ja

päätöksen 74/325/ETY¹⁴ mukaisesti komission on kuultava työturvallisuuden, työhygienian ja työterveyshuollon neuvoa-antavaa komiteaa tämän alan ehdotuksia laatiessaan,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 90/394/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna ensimmäisen kerran direktiivillä 97/42/EY, seuraavasti:

1. Korvataan 1 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"Asbestin osalta, jota käsitellään erikseen annetussa direktiivissä, sovelletaan tämän direktiivin säännöksiä silloin, kun ne ovat työturvallisuuden ja työterveyden kannalta suotuisampia."

2. Lisätään 5, 6 ja 7 kohta liitteeseen I:

"5. Työ, johon liittyy altistuminen seuraavien puulajien pölylle: pyökki ja tammi.

6. Aine, joka täyttää direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI säädetyt 1 tai 2 luokkaan kuuluvan, perimän muutoksia aiheuttavan aineen luokitteluvaatimukset.

7. Valmiste, joka koostuu yhdestä tai useammasta 6 kohdassa tarkoitettusta aineesta ja jossa yhden tai useamman yksittäisen aineen pitoisuus täyttää pitoisuusrajaa koskevat vaatimukset, joiden perusteella valmiste voidaan luokitella 1 tai 2 luokkaan kuuluvaksi, perimän muutoksia aiheuttavaksi aineeksi joko

¹⁴ EYVL L 185, 9.7.1974, s. 15. Päätös sellaisena, kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjan seurauksena.

- direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukaan tai
- direktiivin 88/379/ETY liitteen I mukaan, jos aine tai aineet eivät sisälly direktiivin 67/548/ETY liitteeseen I tai jos aine esiintyy siinä ilman mainintaa pitoisuusrajoista."

3. Lisätään liitteessä III olevaan A osaan seuraava aine:

Aineen nimi	EINECS ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾	Raja-arvot		Merkintä	Poikkeamat
			mg/m ³ ⁽³⁾	ppm ⁽⁴⁾		
Vinyylidikloridi- monomeeri	200-831	75-01-4	7,77 ⁽⁵⁾ 3,88 ⁽⁶⁾	3 ⁽⁵⁾ 1,5 ⁽⁶⁾		
Puupöly (tammi ja pyökki)			5,0 ⁽⁷⁾			

- (1) EINECS: European Inventory of Existing Chemical Substances (Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo)
- (2) CAS: Chemical Abstract Service Number
- (3) mg/m³ = milligrammaa ilmakeuutiometriä kohti 20°C:ssa ja 101,3 kPa:ssa (760 mm elohopeamittarilla)
- (4) ppm = miljoonasosaa tilavuutena ilmassa (ml/m³)
- (5) Mitattu tai laskettu suhteessa kahdeksan tunnin viiteaikaan
- (6) Huomattavan vuotuisen altistuksen raja mitattuna tai laskettuna yhden vuoden keskiarvona.
- (7) Puupöly kokonaispölynä; viittaa siihen määrään pölyä, joka voidaan hengittää sisään. Tieto saadaan näytteenottolaitteella, jonka ilmanotto nopeus on 1,25m/s±10 %.

2 artikla

Vinyylidikloridimonomeerille altistuvien työntekijöiden terveyden suojelemista koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettu direktiivi 78/610/ETY kumotaan alkaen.

3 artikla

Komissio voi tuoreimpien tieteellisten tietojen perusteella esittää viiden vuoden kuluessa tämän direktiivin antopäivästä ehdotuksen neuvostolle tarkistettujen raja-arvojen hyväksymisestä vinyylidikloridimonomeerille ja puupölyille (tammi ja pyökki) perustamissopimuksen 118 a artiklan mukaisesti.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

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

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*

VAIKUTUSTEN ARVIOINTILOMAKE

EHDOTUKSEN VAIKUTUS YRITYSTOIMINTAAN JA ERITYISESTI PIENIIN JA KESKISUURIIN YRITYKSIIN (PK-YRITYKSET)

Ehdotuksen nimi: Ehdotus neuvoston direktiiviksi työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 90/394/ETY muuttamisesta toisen kerran

Asiakirjan viitenumero: 98002

Ehdotus

1. *Miksi yhteisön lainsäädäntö on tarpeen tällä alalla ja mitkä ovat sen päätavoitteet, kun otetaan huomioon toissijaisuusperiaate?*

Syöpää aiheuttavia aineita koskeva neuvoston direktiivi annettiin vuonna 1990 (90/394/ETY).

Kun neuvostossa keskusteltiin direktiivin 90/394/ETY ensimmäisestä muutoksesta, komissiota pyydettiin jättämään ehdotus direktiivin seuraavaa muutosta varten. Seuraavassa muutoksessa

- direktiiviin olisi sisällytettävä erityisiä syöpää aiheuttavia aineita (esim. vinyylidikloridimonomeeria ja asbestia) koskevat nykyiset direktiivit
- olisi käsiteltävä erityisiä aiheita kuten perimän muutoksia aiheuttavia aineita ja puupölyjä.

Komissio jättää tämän tekstin neuvostolle vastauksena näihin pyyntöihin.

Direktiivin ja sen muutosten tekstit on myös tarkoitus ajallaan julkaista yhdessä, jotta voitaisiin auttaa työnantajia (pk-yritykset) tunnistamaan vaatimukset selkeästi ja yksinkertaisesti kustannusten kasautumisen välttämiseksi.

Perusteluissa mainittujen syiden vuoksi asbestia käsittelevään direktiiviin ei tehdä toistaiseksi muutoksia.

Kuten perustelujen johdanto-osassa on mainittu, toissijaisuusperiaatetta noudatetaan: ainoastaan yhteisön toiminnalla voidaan taata kaikissa jäsenvaltioissa työntekijöiden suojelun vähimmäistaso syöpää aiheuttaville aineille altistumisesta aiheutuvien vaarojen osalta.

Vaikutukset yrityksiin

2. *Keneen ehdotus vaikuttaa?*

- yritystoiminnan alat

Mutageenilla eli perimän muutoksia aiheuttavalla aineella tarkoitetaan aineita, jotka voivat aiheuttaa solulle mutaation. Tähän mennessä useimmat mutageenit ovat olleet kemiallisia tekijöitä. On mahdotonta määritellä, mihin teollisuudenaloihin tämä direktiivin 90/394/ETY muutos vaikuttaa, mutta ne ovat lähinnä kemikaalien tuottajia ja käyttäjiä.

Puupölyille (ainoastaan tammi ja pyökki) voi altistua työntekijöitä useilla eri aloilla. Merkittävimmät puutyöhön liittyvät prosessit tapahtuvat sahoilla sekä huonekalu- ja rakennusteollisuudessa.

Vinyylidikloridimonomeeria käsittelevä, voimassa oleva direktiivi koskee noin 15 suurinta kemiantehdasta EU:n alueella.

- yritysten koko

Mutageenit ja vinyylidikloridimonomeeri ks. edellä.

Puupölyjen osalta teollisuudesta saadut tiedot osoittavat, että EU:ssa on noin 42 000 tällä alalla toimivaa yritystä, joihin voidaan lisätä alle 20 työntekijän pk-yritykset - näiden lukumäärää ei tunneta. Tällä alalla työskentelee karkeasti arvioiden noin 2 miljoonaa henkilöä. Koska tässä direktiivin muutosehdotuksessa viitataan ainoastaan kahteen puulajiin (tammeen ja pyökkiin), saattaa olla aiheellista ottaa huomioon 1/3 edellä mainitusta lukumäärästä.

- erityiset maantieteelliset alueet

Mutageenit ja vinyylidikloridimonomeeri eivät ole maantieteellisesti levinneet mitenkään erityisellä tavalla.

Tarkastellut puulajit koskevat lähinnä muita kuin Skandinavian maita.

3. *Mitä yritysten on tehtävä noudattaakseen ehdotusta?*

Lähes kaikki aineet, jotka on testeihin havaittu mutageenisiksi, ovat osoittautuneet myös karsinogeenisiksi; direktiivin 67/548/ETY liitteessä I mutageeneiksi luokitelluista aineista on tähän mennessä kaikki yhtä lukuun ottamatta luokiteltu myös 2 luokan karsinogeeniksi.

Näistä syistä mutageenien käyttäjät käsittelevät niitä jo karsinogeenina ja soveltavat niihin yleisesti direktiivin 89/391/ETY säännöksiä ja kemikaaleihin direktiivin 80/1107/ETY säännöksiä erittäin tiukasti.

Tilanteen sääntely muuttamalla karsinogeenia koskevan direktiivin soveltamisalaa ei lisää käyttäjäyritysten kustannuksia.

Mutageenien sisällyttäminen direktiiviin 90/394/ETY tarkoittaa käytännössä säästöjä kemianteollisuuden yrityksille, koska aineiden mutageenisuustestit ovat kustannuksiltaan paljon edullisempia kuin karsinogeenisuustestit. Työnantajien edustajat tukivat tätä näkemystä työturvallisuuden, työhygienian ja työterveyshuollon neuvonantavassa komiteassa.

Puupölyjä ei ole luokiteltu karsinogeeniksi direktiivien 67/548/ETY ja 88/379/ETY mukaisesti. Direktiivin 90/394/ETY liitteeseen I sisältyy kuitenkin luettelo aineista, valmisteista ja prosesseista, jotka täyttävät karsinogeenien kriteerit, vaikkakaan niitä ei ole luokiteltu mainittujen direktiivien mukaisesti. Puupölyt kuuluvat tähän luokkaan.

Käytännössä jäsenvaltiot jo soveltavat direktiivissä 90/394/ETY säädettyjä ehkäisytoimenpiteitä joihinkin puupölyihin (erityisesti tammi- ja pyökkipölyyn), joita asiantuntijajärjestöt (kuten WHO:n kansainvälinen syöpätutkimuskeskus) ja jotkin jäsenvaltiot jo pitävät ihmisille syöpää aiheuttavina, koska niiden karsinogeenisuudesta on saatu riittäviä todisteita.

Sellaisen työn lisääminen direktiivin 90/394/ETY liitteeseen I, jossa voi altistua puupölylle (tammi- ja pyökkipölylle), sekä raja-arvon määrääminen liitteessä III on näin ollen perusteltua.

Puunjalostusteollisuudesta saatujen arvioiden mukaan kustannukset siitä, että yritykset noudattavat 5 mg/m^3 :n raja-arvoa, ovat keskimäärin noin 7 000 ecua kussakin työpaikassa, ja kustannusten vaihteluväli on 3600–9000 ecua tarvittavien toimenpiteiden mukaan. Direktiivin muiden säännösten, kuten riskialueiden merkintää, turvavarastointia ja keräämistä koskevien säännösten, noudattamisesta johtuvista todellisista kustannuksista ei ole luotettavia arvioita. Niitä ei pidä aliarvioida mutta niiden ei pitäisi muodostaa kohtuuttomia kustannuksia, jos niitä tarkastellaan käytännölliseltä kannalta.

Kun komission ehdotusta vertaillaan kansallisiin lainsäädäntöihin huomataan, että se on lievempi kuin useissa jäsenvaltioissa. Direktiiviehdotuksen tarkoituksena on asettaa vähimmäisvaatimukset, joita kaikki jäsenvaltiot noudattavat, vaikkakin voidaan olettaa, että kun tieteellisen tiedon perusteella muiden puupölyjen karsinogeenisuus vahvistuu, tarvitaan uusia rajoituksia, jotka on otettava käyttöön uusilla, mahdollisesti kalliimmilla muutoksilla.

Näissä on aina otettava huomioon teollisuudenalan erityispiirteet. Työntekijöiden suojelemista syöpää vastaan on pidettävä tavoitteena, joka on saavutettava. Puunjalostusteollisuuden käsiteollinen luonne on kuitenkin otettava huomioon, kun suunnitellaan alaan vaikuttavaa lainsäädäntöä. Lainsäädännön nyt ja myöhemmin kattamat prosessit on määriteltävä tarkoin, jotta vältetään turha byrokratia ja turhat kustannukset.

Vinyylidikloridimonomeerin osalta raja-arvojen alentaminen ja niiden ilmoittamistavan yksinkertaistaminen on tehty lähinnä nykyisiin teknisiin toimintatapoihin ja jäsenvaltioiden tilanteeseen mukautumiseksi, eikä niillä ole suurtakaan merkitystä teollisuudelle. Direktiivin kumoamisella yksinkertaistetaan sellaisten säännösten soveltamista, jotka tähän saakka ovat sisältyneet useaan direktiiviin.

4. *Mitkä ovat ehdotuksen todennäköiset talousvaikutukset?*

- työllisyyteen

Parantuneet työskentelyolot johtavat syöpätapausten vähenemiseen, mitä tieteellisten asiantuntijoiden komitea on jo korostanut (ja arvioinut).

Tämä hyöty koituu yksittäisten työntekijöiden - yhteiskunnan jäsenenä - lisäksi myös yrityksille, joiden kannalta kustannussäästöt näkyvät

- vähäisempinä sairauspoissaoloina työstä
- pienempinä uudelleenkoulutuskustannuksina ja
- niiden työntekijöiden lukumäärän pienenemisenä, jotka joudutaan siirtämään eläkkeelle työkyvyttömyyden vuoksi.

Näin työvoiman työllistettävyys ja sen toiminnan joustavuus kasvavat.

- investointeihin

Muutoksista aiheutuu kahdenlaisia kuluja: altistumisen raja-arvojen mittaamisesta aiheutuvat kulut sekä vanhan tehdaslaitoksen ja laitteiden muuttamisesta aiheutuvat kulut, joihin kuuluvat myös niistä järjestelmistä aiheutuvat kulut, joilla ehkäistään aineita pääsemästä ilmaan.

Ensimmäisen toimenpiteen aiheuttamat kulut voivat luonnollisesti olla verrattain alhaiset, koska yritysten ei ehdottomasti tarvitse hankkia omia mittausvälineitään. Toinen kohta vaikuttaa epäilemättä voimakkaammin erityisesti vanhoissa laitoksissa, vaikka muutokset voidaan tässäkin tapauksessa rajata niihin työpisteisiin, joissa työntekijä varsinaisesti suorittaa tehtävänsä.

Vinyylidikloridimonomeerin osalta teollisuus noudattaa jo nyt uusia säännöksiä ja hyötyy tekstin yksinkertaistamisesta.

Koska näillä järjestelyillä pyritään suojelemaan työntekijää syövän puhkeamiselta, hyötyjä ei kuitenkaan pitäisi aliarvioida.

- yritysten kilpailukykyyn

Teollisuus on vaatinut mutageenien sisällyttämistä tekstiin valmistajien välisen kilpailun vääristymien välttämiseksi ja karsinogeenisuustestien kustannusten pienentämiseksi (välillisesti).

Puupölyjen osalta tilanne on monimutkaisempi.

Koska useissa maissa on voimassa vertailukelpoiset säännöt, nykyaikainen puuteollisuus pystyy noudattamaan säännöksiä.

Pienemmät tai vanhemmantyyppiset valmistuslaitokset saattavat joutua ottamaan käyttöön uusia poistolaitteita tai muita suojauskeinoja.

Neuvotteluissa on käynyt ilmi, että lehtipuiden välillä (muut kuin tammi ja pyökki) tai lehti- ja havupuiden välillä saattaa esiintyä kilpailua. Tilapäisiä eroja saattaa epäilemättä syntyä, mutta ehdotus on suunniteltu pienentämään eroavaisuuksia uusien tieteellisten tietojen perusteella viiden vuoden kuluessa. Yksittäiselle yritykselle ylimenokautena aiheutuvat haitat on nähtävä suhteessa yhteiskunnalle kokonaisuudessaan aiheutuvaan hyötyyn, kun sairauksien kustannuksia saadaan pienennettyä ja tuottavuutta lisättyä.

5. *Sisältyykö ehdotukseen toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on ottaa huomioon pienten ja keskisuurten yritysten erityistarpeet (lievemmat tai erilaiset vaatimukset jne)?*

Ehdotukseen ei sisälly mitään pk-yrityksiä koskevia erityisvaatimuksia, jotta vältettäisiin työturvallisuuteen ja työterveyteen liittyvä syrjintä työntekijöiden kesken.

Kuuleminen

6. *Luettelo ehdotuksen valmistelussa kuulluista tahoista ja niiden esittämien kantojen pääpiirteet*

Kuten tekstissä todettiin, komissio on kuullut työperäisen altistumisen raja-arvoja käsittelevää tiedekomiteaa ehdotukseen liittyvistä tieteellisistä näkökohdista, ja teksti on komitean lausunnon mukainen.

Hallitusten, työntekijöiden ja työnantajien kanssa on käyty kahdenkeskisiä neuvotteluita, ja virallisesti on kuultu kolmikantaperiaatteella toimivaa työturvallisuuden, työhygienian ja työterveyshuollon neuvoa-antavaa komiteaa.

Neuvoa-antava komitea hyväksyi yksimielisesti tavan, jolla komissio oli käsitellyt mutageeneja, vinyylidikloridimonomeeriä ja asbestia.

Enemmistö hyväksyi myös puupölyihin liittyvän lähestymistavan. Työntekijät hyväksyivät rajoittumisen ainoastaan tammen ja pyökin pölyyn, mutta olisivat halunneet sisällyttää direktiiviin myös muita puulajeja.

Työnantajat eivät kiistäneet puupölyjen (tammi ja pyökki) karsinogeenisuutta, mutta olivat huolissaan siitä, että näiden pölyjen käsittely karsinogeneena, joihin sovelletaan direktiiviä 90/394/ETY, saattaisi johtaa joihinkin epäkäytännöllisiin seurauksiin, jos säännöksiä sovellettaisiin tiukasti.

Komissio on sitä mieltä, että työnantaja on jo joka tapauksessa vastuussa työntekijöiden riittävästä suojelusta puitedirektiivin 89/391/ETY mukaisesti, ja tässä mielessä tämän seikan sisällyttäminen direktiiviin 90/394/ETY auttaa tunnistamaan säännökset, joissa yleiset velvoitteet yhdistyvät (esim. riskinarviointi, vaarallisten aineiden korvaaminen vaarattommalla). Useissa jäsenvaltioissa sovelletaan jo puupölyjä koskevia erityissäännöksiä, jotka ovat yhtä tiukkoja kuin komission teksti tai vielä tiukempia.

Työnantajat olivat myös sitä mieltä, että koulutusta koskevat pyrkimykset voivat olla syrjiviä. Komission mielestä etusijalle on asetettava nuorten työntekijöiden suojelu karsinogeenisilta tekijöiltä, jotka voivat vaikuttaa heidän terveyteensä myöhemmin.

Työnantajat olivat huolissaan myös siitä, että direktiivin 90/394/ETY soveltaminen tammi- ja pyökkipölyyn johtaisi tammi- ja pyökkituotteiden häviämiseen. Komissio korosti, että tammi ja pyökki sellaisenaan eivät aiheuta nenäonteloiden syöpää vaan niiden pöly, joten pölylle altistumista välttämällä suojellaan työntekijöitä.

Lisäksi tiedekomitean lausunnon perusteella on mahdollista, että jos tulevaisuudessa saadaan uusia tietoja asiasta, vaaditaan yleistä ratkaisua kaikkien puulajien osalta.

Komissiolle on myös esitetty, että sen ehdotus vahvistaa tekninen ohjeellinen raja-arvo helpottaa edellä mainittujen säännösten soveltamista työnantajien kannalta odottaessa tieteellistä viisivuotiskatsausta.

Komiteassa ja asiantuntijaryhmissä olevat hallitusten edustajat, jotka kokoontuivat käsittelemään erityisesti työnantajien esiin ottamia käytännöllisiä ja teknisiä seikkoja, saattoivat hyväksyä komission ehdotuksen, mutta jotkin jäsenvaltiot olisivat halunneet lisärajoituksia muiden lehtipuiden ja joidenkin havupuidenkin osalta.

Jäsenvaltioiden asiantuntijoiden mukaan työnantajien esiin tuomat käytännön ongelmat voidaan ratkaista muuttamatta direktiiviin kirjattuja periaatteita.

18

ISSN 1024-4492

KOM(98) 170 lopullinen

ASIAKIRJAT

FI

04 05 15

Luettelonumero : CB-CO-98-169-FI-C

ISBN 92-78-32126-5

Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto

L-2985 Luxemburg