



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

**Bryssel, 5. kesäkuuta 2019
(OR. en)**

**2018/0081 (COD)
LEX 1931**

**PE-CONS 42/1/19
REV 1**

**SOC 92
EMPL 64
SAN 82
IA 59
CODEC 398**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI
TYÖNTEKIJÖIDEN SUOJELEMISESTA SYÖPÄSAIRAUDEN VAARAA
AIHEUTTAVILLE TEKIJÖILLE TAI PERIMÄN MUUTOKSIA AIHEUTTAVILLE
AINEILLE ALTISTUMISEEN TYÖSSÄ LIITTYVILTÄ VAAROILTA
ANNETUN DIREKTIIVIN 2004/37/EY MUUTTAMISESTA**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
DIREKTIIVI (EU) 2019/...,**

annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä²,

¹ EUVL C 440, 6.12.2018, s. 145.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 27. maaliskuuta 2019 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 21. toukokuuta 2019.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarista oikeudenmukaisia työpaikkoja ja kasvua käsitelleessä sosiaalialan huippukokouksessa Göteborgissa 17 päivänä marraskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission julistuksen¹ täytäntöönpano on yhteinen poliittinen sitoumus ja velvollisuus. Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin 10. periaatteen mukaan työntekijöillä on oikeus terveelliseen, turvalliseen ja asianmukaiseen työympäristöön. Työntekijöiden oikeus korkeatasoiseen työterveyteen ja -turvallisuuteen sekä oikeus työympäristöön, joka on mukautettu heidän ammatillisiin tarpeisiinsa, sisältää myös suojelun syöpää aiheuttavilta aineilta ja perimän muutoksia aiheuttavilta aineilta työpaikalla työsuhteen tai altistumisen kestosta riippumatta.
- (2) Tässä direktiivissä kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita, erityisesti sen 2 artiklassa vahvistettua oikeutta elämään ja sen 31 artiklassa vahvistettua oikeutta oikeudenmukaisiin ja kohtuullisiin työoloihin ja työehtoihin.

¹ EUVL C 428, 13.12.2017, s. 10.

- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY¹ tarkoituksena on suojella työntekijöitä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta vaaroilta, jotka johtuvat altistumisesta työssä syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille. Kyseisessä direktiivissä säädetään syöpää aiheuttaviin aineisiin ja perimän muutoksia aiheuttaviin aineisiin liittyviltä vaaroilta suojelun yhtenäisestä tasosta yleisillä periaatteilla, joilla jäsenvaltiot voivat varmistaa vähimmäisvaatimusten johdonmukaisen soveltamisen. Tällaisten vähimmäisvaatimusten tavoitteena on suojella työntekijöitä unionin tasolla ja auttaa vähentämään eroja, joita työntekijöiden suojelun tasossa on eri puolilla unionia, sekä varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset. Sitovat työperäisen altistumisen raja-arvot ovat tärkeä osa direktiivillä 2004/37/EY vahvistettuja yleisiä työsuojelujärjestelyjä. Näiden raja-arvojen on oltava näyttöön perustuvia, oikeasuhteisia ja mitattavia, ja ne olisi vahvistettava käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien ajan tasalle saatettu tieteellinen ja tekninen tieto, täytäntöönpanon ja noudattamisen taloudellinen toteutettavuus, sosioekonomisten vaikutusten perusteellinen arviointi sekä altistumisen mittausta työpaikalla koskevien protokollien ja tekniikoiden saatavuus. Jäsenvaltiot voivat asettaa tiukempia sitovia työperäisen altistumisen raja-arvoja tiiviissä yhteistyössä työmarkkinaosapuolten kanssa. Direktiivi 2004/37/EY ei myöskään estä jäsenvaltioita soveltamasta lisätoimenpiteitä, kuten biologista raja-arvoa.

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).

- (4) Direktiivin 2004/37/EY on tarkoitus kattaa aineet tai seokset, jotka täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008¹ liitteessä I säädetty syöpää aiheuttavan aineen tai perimän muutoksia aiheuttavan aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, sekä direktiivin 2004/37/EY liitteessä I tarkoitettut aineet, seokset ja prosessit. Aineet, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädetty syöpää aiheuttavat aineen tai perimän muutoksia aiheuttavan aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, ovat aineita, joiden luokitus on yhdenmukaistettu tai jotka on luokiteltu kyseisen asetuksen 4 tai 36 artiklan mukaisesti ja joista on ilmoitettu kyseisen asetuksen 40 artiklan mukaisesti Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA). Kyseiset aineet on lueteltu ECHA:n ylläpitämässä luokitusten ja merkintöjen luettelossa. Jotta voidaan tehdä uusi lisäys direktiivin 2004/37/EY liitteessä I tarkoitettuun luetteloon aineista, seoksista ja prosesseista kyseisen direktiivin 2 artiklan a alakohdan ii alakohdan mukaisesti, asiaankuuluvan aineen syöpää aiheuttavista vaikutuksista on osoitettava vahva tieteellinen näyttö, joka perustuu käytettävissä oleviin päteviin tieteellisiin lähteisiin, kuten ECHA:n riskinarviointikomitea (RAC), Kansainvälinen syöväntutkimuslaitos (IARC) ja kansalliset elimet, ja huomiota on kiinnitettävä erityisesti vertaisarvioituun julkaistuun kirjallisuuteen kyseisestä aineesta.

¹ 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).

- (5) Työperäisen altistumisen raja-arvot ovat osa direktiivin 2004/37/EY mukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Kyseisiä raja-arvoja olisi tarkistettava säännöllisesti ennalta varautumisen periaatteen sekä työntekijöiden suojelun periaatteiden mukaisesti ja ottaen huomioon käytettävissä olevat luotettavat tieteelliset ja tekniset tiedot syöpää aiheuttavista aineista ja perimän muutoksia aiheuttavista aineista. Huomioon olisi otettava myös mittaustekniikan kehittyminen, riskinhallintatoimenpiteet ja muut merkitykselliset tekijät. Näiden raja-arvojen noudattaminen ei vaikuta muihin kyseisen direktiivin mukaisiin työnantajien velvoitteisiin, etenään syöpää aiheuttavien aineiden ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden vähentämiseen työpaikalla, sen estämiseen tai vähentämiseen, että työntekijät altistuvat syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille, eikä toimenpiteisiin, joita olisi tätä varten toteutettava. Kyseisiin toimenpiteisiin olisi kuuluttava, niin pitkälti kuin se on teknisesti mahdollista, syöpää aiheuttavan aineen tai perimän muutoksia aiheuttavan aineen korvaaminen aineella, seoksella tai prosessilla, joka ei ole vaarallinen tai joka on vähemmän vaarallinen työntekijöiden terveydelle, ja suljetun järjestelmän tai muiden sellaisten toimenpiteiden käyttö, joiden tavoitteena on alentaa työntekijöiden altistumistasoa.

- (6) Vaarallisilla lääkkeillä, mukaan lukien pääasiassa syövän hoitoon käytettävät sytotoksiset lääkkeet, voi olla genotoksisia, syöpää aiheuttavia tai perimää vaurioittavia ominaisuuksia. Sen vuoksi on tärkeää suojella työntekijöitä, jotka altistuvat tällaisille lääkkeille työssään, joka sisältää: vaarallisten lääkkeiden, mukaan lukien sytotoksiset lääkkeet, valmistusta, antamista tai hävittämistä; vaarallisiin lääkkeisiin tai niiden saastuttamiin materiaaleihin liittyviä puhdistus-, kuljetus-, pesula- tai hävittämispalveluja; tai vaarallisilla lääkkeillä hoidettavien potilaiden henkilökohtaisia hoitotoimenpiteitä. Vaarallisiin lääkkeisiin, mukaan lukien sytotoksiset lääkkeet, sovelletaan unionin toimenpiteitä, joissa säädetään työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua koskevista vähimmäisvaatimuksista, erityisesti niistä, joista säädetään neuvoston direktiivissä 98/24/EY¹. Vaarallisiin lääkkeisiin, jotka sisältävät syöpää aiheuttavia tai perimän muutoksia aiheuttavia aineita, sovelletaan direktiiviä 2004/37/EY. Komission olisi arvioitava, mikä on tarkoituksenmukaisin väline, jolla varmistetaan vaarallisille lääkkeille, mukaan lukien sytotoksiset lääkkeet, altistuvien työntekijöiden työturvallisuus. Potilaiden mahdollisuus saada parasta saatavilla olevaa hoitoa ei saisi tässä yhteydessä vaarantua.
- (7) Useimpien syöpää aiheuttavien aineiden ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta ei ole tieteellisesti mahdollista määrittää tasoja, joita vähäisempi altistuminen ei aiheuttaisi haittavaikutuksia. Vaikka syöpää aiheuttavia aineita tai perimän muutoksia aiheuttavia aineita koskevien raja-arvojen vahvistaminen työpaikalla tämän direktiivin mukaisesti ei kokonaan poista työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvia riskejä, jotka aiheutuvat altistumisesta työpaikalla (jäännösriski), se vähentää kuitenkin osaltaan merkittävästi tällaisesta altistumisesta aiheutuvia vaaroja direktiivin 2004/37/EY mukaisessa vaiheittaisessa ja tavoiteasetteluun perustuvassa lähestymistavassa. Toisten syöpää aiheuttavien aineiden ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta on tieteellisesti mahdollista määrittellä tasot, joita vähäisemmän altistumisen ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia.

¹ 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).

- (8) Työntekijöiden altistumista joillekin syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille koskevat enimmäistasot vahvistetaan arvoilla, joita ei direktiivin 2004/37/EY mukaisesti saa ylittää.
- (9) Tällä direktiivillä vahvistetaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua työpaikalla. Komission olisi tarkasteltava direktiiviä 2004/37/EY säännöllisesti uudelleen ja annettava tarvittaessa säädösehdotuksia. Kyseisessä direktiivissä olisi vahvistettava uusia raja-arvoja käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien uusi tieteellinen ja tekninen tieto sekä altistumistason mittausta työpaikalla koskevat näyttöön perustuvat parhaat käytännöt, tekniikat ja protokollat. Kyseisiin tietoihin olisi mahdollisuuksien mukaan sisällytettävä tiedot työntekijöiden terveyteen kohdistuvista jäännösriskeistä sekä kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean (SCOEL) suositukset sekä RAC:n ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean (ACSH) lausunnot ja IARC:n monografiat. Tässä yhteydessä tietojen avoimuus on ennaltaehkäisyn keino, ja se olisi varmistettava. Jäännösriskiä koskevat tiedot ovat arvokkaita kaiken sen tulevan työn kannalta, jolla pyritään rajoittamaan riskejä, jotka syntyvät työperäisestä altistumisesta syöpää aiheuttaville aineille ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille, ja tiedot olisi asetettava julkisesti saataville unionin tasolla. Tämä direktiivi on SCOELin, RAC:n ja ACSH:n erityisten suositusten mukainen; näiden suositusten merkitystä on korostettu direktiiviin 2004/37/EY aiemmin tehdyissä muutoksissa.

- (10) Tieteellisen tiedon perusteella on myös tarpeen ottaa huomioon kaikkien syöpää aiheuttavien aineiden ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden muut imeytymistiet kuin hengitysteitse tapahtuva imeytyminen, mukaan lukien mahdollinen ihon läpi imeytyminen, ja tällaisessa tapauksessa asettaa asiaankuuluville aineille ihohuomautus, jotta voidaan varmistaa paras mahdollinen suojelun taso. Tässä direktiivissä säädetyt direktiivin 2004/37/EY liitteen III muutokset ovat lisäaskel pidemmän aikavälin prosessissa kyseisen direktiivin päivittämiseksi.
- (11) Tässä direktiivissä käsiteltyjen syöpää aiheuttavien aineiden terveysvaikutusten arviointi perustuu SCOELin ja RAC:n asiaa koskevaan tieteelliseen asiantuntemukseen.
- (12) SCOEL perustettiin komission päätöksellä 2014/113/EU¹, ja se avustaa komissiota erityisesti tuoreimpien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen kartoituksessa, arvioinnissa ja seikkaperäisessä analysoinnissa sekä ehdottaa unionin tasolla direktiivin 98/24/EY ja direktiivin 2004/37/EY mukaisesti asetettavia työperäisen altistumisen raja-arvoja työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisilta riskeiltä.

¹ Komission päätös 2014/113/EU, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2014, kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean perustamisesta ja päätöksen 95/320/EY kumoamisesta (EUVL L 62, 4.3.2014, s. 18).

- (13) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹ mukaisesti RAC laatii ECHA:n lausuntoja, jotka koskevat kemiallisten aineiden aiheuttamia riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tämän direktiivin yhteydessä RAC laati lausuntonsa kyseisen asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdassa edellytetyn mukaisesti.
- (14) Vuosien 2018–2019 Terveellinen työ – Tunnista ja hallitse kemialliset tekijät -kampanja on hyvä esimerkki siitä, miten Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto (EU-OSHA) voi tukea työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön täytäntöönpanoa unionin tasolla. EU-OSHA:n olisi suotavaa tehdä tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa, tarjota räätälöityä tietoa ja esimerkkejä hyvistä käytännöistä työntekijöille, jotka ovat kosketuksissa tiettyjen aineiden kanssa, korostaen politiikassa tapahtuneita muutoksia ja jo voimassa olevaa lainsäädäntökehystä.

¹ 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).

- (15) Kadmium ja monet sen epäorgaanisista yhdisteistä täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on sen vuoksi aiheellista vahvistaa kyseisessä direktiivissä raja-arvo kadmiumille ja sen epäorgaanisille yhdisteille. Lisäksi kadmium, kadmiumnitraatti, kadmiumhydroksidi ja kadmiumkarbonaatti on yksilöity asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a alakohdan mukaisesti erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, ja ne sisältyvät kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon.
- (16) Kadmiumin osalta on ennakoitavissa, että raja-arvoa $0,001 \text{ mg/m}^3$ on vaikea noudattaa lyhyellä aikavälillä. Sen vuoksi on aiheellista ottaa käyttöön kahdeksan vuoden siirtymäaika, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoa $0,004 \text{ mg/m}^3$ (hengittyvä osuus). Luottamuksensuojan turvaamiseksi ja niissä jäsenvaltioissa käytössä olevien käytäntöjen mahdollisten häiriöiden välttämiseksi, joissa on tämän direktiivin voimaantulopäivänä käytössä biomonitorointijärjestelmä, jossa biologinen raja-arvo on enintään $0,002 \text{ mg Cd/g}$ kreatiniinia virtsassa, kyseisissä jäsenvaltioissa raja-arvo $0,004 \text{ mg/m}^3$ olisi siirtymäkauden ajan mitattava keuhkorakkuloihin päätyvänä osuutena, SCOELin ja ACSH:n kadmiumia ja sen epäorgaanisia yhdisteitä koskevat lausunnot huomioon ottaen.

- (17) Komission olisi esimerkiksi SCOELin, RAC:n ja ACSH:n esittämien käytettävissä olevien pätevien tieteellisten lähteiden perusteella arvioitava viimeistään kolmen vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä mahdollisuutta muuttaa direktiiviä 2004/37/EY lisäämällä siihen säännökset kadmiumille ja sen epäorgaanisille yhdisteille ilmaitse tapahtuvan työperäisen altistumisen raja-arvon ja biologisen raja-arvon yhdistelmästä.
- (18) Biologisen raja-arvon asettaminen kadmiumille ja sen epäorgaanisille yhdisteille suojelisi työntekijöitä niiden systeemiseltä toksisuudelta, joka vaikuttaa pääasiassa munuaisiin ja luihin. Biomonitorointi voi näin ollen edistää työntekijöiden suojelua työpaikalla, mutta ainoastaan eräänä keinona täydentää ilmassa ja näin ollen työntekijän hengitysalueella olevien kadmiumin ja sen epäorgaanisten yhdisteiden pitoisuuksien seurantaa. Komission olisi annettava käytännön ohjeet biomonitorointia varten.
- (19) Beryllium ja useimmat sen epäorgaanisista yhdisteistä täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Syöpää aiheuttavien ominaisuuksien lisäksi berylliumin tiedetään aiheuttavan kroonista beryllioosia (CBD) ja beryllium-herkistymistä (BeS). Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on sen vuoksi aiheellista vahvistaa raja-arvo berylliumille ja sen epäorgaanisille yhdisteille kyseisessä direktiivissä ja liittää siihen ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva huomautus.

- (20) Berylliumin osalta on ennakoitavissa, että raja-arvoa $0,0002 \text{ mg/m}^3$ on vaikea noudattaa lyhyellä aikavälillä. Sen vuoksi on aiheellista ottaa käyttöön seitsemän vuoden siirtymäaika, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoa $0,0006 \text{ mg/m}^3$.
- (21) Arseenihappo ja sen suolat sekä useimmat epäorgaaniset arseeniyhdisteet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on sen vuoksi aiheellista vahvistaa kyseisessä direktiivissä raja-arvo arseenihapolle ja sen suoloille sekä epäorgaanisille arseeniyhdisteille. Lisäksi arseenihappo, diarseenipentaoksidi ja diarseenitrioksidi on yksilöity asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, ja ne sisältyvät kyseisen asetuksen liitteeseen XIV aineina, joille on hankittava lupa ennen niiden käyttöä.
- (22) Arseenihapon osalta on ennakoitavissa, että kuparinsulatusalalla on vaikeuksia noudattaa raja-arvoa $0,01 \text{ mg/m}^3$. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön neljän vuoden siirtymäkausi.

- (23) Formaldehydi täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Formaldehydi on paikallisesti vaikuttava genotoksinen syöpää aiheuttava aine, ja sen ihmisille syöpää aiheuttavista vaikutuksista on olemassa riittävästi tieteellistä näyttöä. Formaldehydi on myös kosketusallergiaa aiheuttava aine iholla (ihoa herkistävä aine). Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on sen vuoksi aiheellista asettaa kyseisessä direktiivissä formaldehydille pitkän ja lyhyen aikavälin raja-arvo ja liittää siihen ihohuomautus. Lisäksi ECHA kerää komission pyynnöstä saatavilla olevia tietoja, jotta voidaan arvioida mahdollinen altistuminen formaldehydille ja formaldehydiä vapauttaville aineille työpaikalla, mukaan luettuna teollisuus- ja ammattikäyttö.
- (24) Formaldehydikiinnitteitä käytetään rutiininomaisesti terveydenhuollossa kaikkialla unionissa, koska niitä on helppo käsitellä, ne ovat erittäin tarkkoja ja äärimmäisen mukautettavia. Eräissä jäsenvaltioissa on ennakoitavissa, että terveydenhuoltoalalla on vaikeuksia noudattaa lyhyellä aikavälillä raja-arvoa 0,37 mg/m³ tai 0,3 ppm. Sen vuoksi on aiheellista ottaa kyseisellä alalla käyttöön viiden vuoden siirtymäaika, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoa 0,62 mg/m³ tai 0,5 ppm. Terveydenhuoltoalan olisi kuitenkin minimoitava altistuminen formaldehydille, ja sitä kannustetaan noudattamaan siirtymäkaudella mahdollisuuksien mukaan raja-arvoa 0,37 mg/m³ tai 0,3 ppm.

- (25) Joissakin jäsenvaltioissa formaldehydiä käytetään rutiininomaisesti kuolleiden balsamointiin, joka on osa niiden kulttuurisia ja uskonnollisia käytänteitä. On ennakoitavissa, että hautausalalla on vaikeuksia noudattaa lyhyellä aikavälillä raja-arvoa $0,37 \text{ mg/m}^3$ tai 0,3 ppm. Sen vuoksi on aiheellista ottaa kyseisellä alalla käyttöön viiden vuoden siirtymäaika, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoa $0,62 \text{ mg/m}^3$ tai 0,5 ppm.
- (26) Tässä direktiivissä otetaan selkeyden lisäämiseksi käyttöön berylliumin ja formaldehydin osalta vahvistetut herkistymistä koskevat huomautukset. Kun tällaisia huomautuksia vahvistetaan direktiivin 2004/37/EY päivittämisen yhteydessä, olisi varmistettava johdonmukaisuus unionin asiaa koskevan oikeuden kanssa. Tähän voi sisältyä herkistymistä koskevien huomautusten lisääminen tarvittaessa sellaisten aineiden osalta, jotka mainitaan jo nimenomaisesti kyseisen direktiivin liitteessä III.
- (27) 4,4'-Metyleeni-bis(2-kloorianiliini) (MOCA) täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Sen syöpää aiheuttavien vaikutusten ja sen ilmeisten genotoksisten ominaisuuksien johdosta kyseinen aine on voitu luokitella ihmiselle syöpää aiheuttavaksi. MOCAn todettiin voivan imeytyä merkittävässä määrin ihon kautta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa MOCAlle raja-arvo ja liittää siihen iohuomautus. Lisäksi se on yksilöity asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, ja se on sisällytetty kyseisen asetuksen liitteeseen XIV aineena, jolle on hankittava lupa ennen markkinoille saattamista tai käyttöä. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä MOCAlle raja-arvo.

- (28) Komissio kuuli ASCH:ta. Lisäksi se järjesti unionin tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 154 artiklan mukaisesti. ASCH on antanut lausuntoja tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista aineista ja ehdottanut niille kaikille sitovia työperäisen altistumisen raja-arvoja ja tukenut joihinkin liitettäviä huomautuksia.
- (29) Tässä direktiivissä vahvistettuja raja-arvoja on seurattava ja tarkasteltava säännöllisin väliajoin uudelleen, jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus asetuksen (EY) N:o 1907/2006 kanssa ja ottaa erityisesti huomioon direktiivissä 2004/37/EY vahvistettujen raja-arvojen ja mainitun asetuksen mukaisesti johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen vuorovaikutus työntekijöiden suojelemiseksi tehokkaasti.
- (30) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli suojella työntekijöitä heidän terveyttään uhkaavilta vaaroilta, jotka aiheutuvat tai voivat aiheutua altistumisesta työssä syöpää aiheuttaville aineille ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille, mukaan lukien näiden vaarojen ehkäisy, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

- (31) Jäsenvaltioiden olisi tätä direktiiviä täytäntöönpanlessaan vältettävä säätämästä sellaisia hallinnollisia, rahoituksellisia ja oikeudellisia rajoituksia, jotka vaikeuttaisivat pienten ja keskisuurten yritysten perustamista ja kehittämistä. Jäsenvaltioita ja asiaankuuluvia unionin ja kansallisen tason elimiä kannustetaan tältä osin tarjoamaan mikroyrityksille ja pienille ja keskisuurille yrityksille kannustimia, ohjeita ja neuvoja tämän direktiivin noudattamisen helpottamiseksi. Tässä yhteydessä työmarkkinaosapuolten sopimukset, ohjeet ja muut yhteiset toimet parhaiden käytäntöjen kartoittamiseksi ja kehittämiseksi ovat erittäin tervetulleita.
- (32) Koska tämä direktiivi koskee työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua heidän työpaikallaan, se olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä kahden vuoden kuluessa sen voimaantulopäivästä.
- (33) Direktiiviä 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2004/37/EY seuraavasti:

- 1) Lisätään 18 a artiklaan alakohdat seuraavasti:

"Viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kolmen vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä] komissio arvioi vaihtoehtoa tämän direktiivin muuttamisesta niin, että siihen lisätään säännökset kadmiumille ja sen epäorgaanisille yhdisteille ilmaitse tapahtuvan työperäisen altistuksen raja-arvon ja biologisen raja-arvon yhdistelmästä.

Viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2020 komissio arvioi tieteellisen osaamisen viimeisimmän kehityksen huomioon ottaen ja asiaankuuluvia sidosryhmiä, erityisesti terveysalan toimijoita ja terveydenhoidon ammattilaisia, kuultuaan vaihtoehtoa tämän direktiivin muuttamisesta niin, että siihen sisällytetään vaaralliset lääkkeet, mukaan lukien sytotoksiset lääkkeet, tai tarkoituksenmukaisemman välineen ehdottamista, jotta varmistetaan tällaisille lääkkeille altistuvien työntekijöiden työturvallisuus. Komissio antaa tarvittaessa tällä perusteella lainsäädäntöehdotuksen työmarkkinaosapuolia kuultuaan."

- 2) Muutetaan liite III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

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

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

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään direktiivin 2004/37/EY liitteessä III olevaan A kohtaan rivit seuraavasti:

"

Aineen nimi	EY-nro ⁽¹⁾	CAS-nro ⁽²⁾	Raja-arvot						Huomautus	Siirtymätoimenpiteet
			8 tuntia ⁽³⁾			Lyhytaikainen ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kadmium ja sen epäorgaaniset yhdisteet	—	—	0,001 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—		Raja-arvo 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ ... päivään ...kuuta ... [kahdeksan vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] saakka.
Beryllium ja epäorgaaniset berylliumyhdisteet	—	—	0,0002 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	Ihon ja hengitysteiden herkistyminen ⁽¹³⁾	Raja-arvo 0,0006 mg/m ³ ... päivään ...kuuta ... [seitsemän vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] saakka.

Aineen nimi	EY-nro ⁽¹⁾	CAS-nro ⁽²⁾	Raja-arvot						Huomautus	Siirtymätoimenpiteet
			8 tuntia ⁽³⁾			Lyhytaikainen ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Arseenihappo ja sen suolat sekä epäorgaaniset arseeniyhdisteet	—	—	0,01 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	Kuparinsulatusalalla raja-arvoa sovelletaan ... päivästä ... kuuta ... [neljä vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] alkaen.
Formaldehydi	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	—	0,74	0,6	—	Ihon herkistyminen ⁽¹⁴⁾	Raja-arvo 0,62 mg/m ³ tai 0,5 ppm ⁽³⁾ terveydenhuolto-, hautaus- ja balsamointialalla ... päivään ... kuuta ... [viisi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] saakka.
4,4'-metyleeni-bis(2-kloorianiliini)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	Iho ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Hengittyvä osuus.

⁽¹²⁾ Hengittyvä osuus. Keuhkorakkuloihin päätyvä osuus jäsenvaltioissa, joissa on tämän direktiivin voimaantulopäivänä käytössä biomonitorointijärjestelmä, jossa biologinen raja-arvo on enintään 0,002 mg Cd/g kreatiniinia virtsassa.

⁽¹³⁾ Aine voi aiheuttaa ihon ja hengitysteiden herkistymistä.

⁽¹⁴⁾ Aine voi aiheuttaa ihon herkistymistä."