



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

**Strasbourg, 16. tammikuuta 2019
(OR. en)**

**2017/0004 (COD)
LEX 1867**

**PE-CONS 60/1/18
REV 1**

**SOC 640
EMPL 488
SAN 343
IA 328
CODEC 1756**

**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 16 päivänä tammikuuta 2019,

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

(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 lainsäätämisyksikössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä²,

¹ EUVL C 288, 31.8.2017, s. 56.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 11. joulukuuta 2018 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 20. joulukuuta 2018.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY¹ tarkoituksena on suojella työntekijöitä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta vaaroilta, jotka johtuvat altistumisesta työssä syöpää aiheuttaville tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille. Kyseisessä direktiivissä säädetään syöpää aiheuttaviin ja perimän muutoksia aiheuttaviin aineisiin liittyviltä vaaroilta suojelun yhtenäisestä tasosta yleisillä periaatteilla, joilla jäsenvaltiot voivat varmistaa vähimmäisvaatimusten johdonmukaisen soveltamisen. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, taloudellinen toteutettavuus, sosioekonomisten vaikutusten perusteellinen arviointi sekä altistumisen mittausta työpaikalla koskevien protokollien ja tekniikoiden saatavuus, perusteella vahvistetut sitovat työperäisen altistumisen raja-arvot ovat tärkeä osa kyseisellä direktiivillä vahvistettuja yleisiä työsuojelujärjestelyjä. Tässä yhteydessä on olennaisen tärkeää ottaa huomioon ennalta varautumisen periaate tapauksissa, joihin liittyy epävarmuustekijöitä. Kyseisessä direktiivissä vahvistettujen vähimmäisvaatimusten tarkoitus on työntekijöiden suojeleminen unionin tasolla. Jäsenvaltiot voivat asettaa tiukempia sitovia työperäisen altistumisen raja-arvoja tai muita suojelutoimenpiteitä.

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) Työperäisen altistumisen raja-arvot ovat osa direktiivin 2004/37/EY mukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Näiden raja-arvojen noudattaminen ei vaikuta muihin kyseisen direktiivin mukaisiin työnantajien velvoitteisiin, etenään syöpää aiheuttavien ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden käytön vähentämiseen työpaikalla, sen estämiseen tai vähentämiseen, että työntekijät altistuvat syöpää aiheuttaville ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille, eikä toimenpiteisiin, joita olisi tätä varten toteutettava. Kyseisiin toimenpiteisiin, jotka samalla edistäisivät innovointia, olisi kuuluttava, niin pitkälti kuin se on teknisesti mahdollista, syöpää aiheuttavan 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 saada työntekijöiden altistumistaso laskemaan mahdollisimman alhaiseksi.
- (3) Useimpien syöpää aiheuttavien 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 poista työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvia vaaroja, 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 ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta on tieteellisesti mahdollista määrittää tasot, joita vähäisemmän altistumisen ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia.

- (4) Työntekijöiden altistumista joillekin syöpää aiheuttaville tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille koskevat enimmäistasot vahvistetaan raja-arvoilla, joita ei direktiivin 2004/37/EY mukaisesti saa ylittää. Kyseisiä raja-arvoja olisi tarkistettava, ja raja-arvot olisi asetettava myös eräille muille syöpää aiheuttaville ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille.
- (5) Tässä direktiivissä asetettuja raja-arvoja olisi tarkistettava silloin, kun se on tarpeellista käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien uusi tieteellinen ja tekninen tieto sekä altistumistason mittausta työpaikalla koskevat näyttöön perustuvat parhaat käytännöt, tekniikat ja protokollat. Kyseisiin tietoihin olisi mahdollisuuksien mukaan kuuluttava tiedot työntekijöiden terveyteen kohdistuvista jäännösriskeistä sekä kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean (SCOEL) ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean (ACSH) lausunnot. Unionin tasolla julkistettut jäännösriskiä koskevat tiedot ovat arvokkaita tulevalle työlle, jolla pyritään rajoittamaan vaaroja, jotka syntyvät työperäisestä altistumisesta syöpää aiheuttaville ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille, mukaan lukien tässä direktiivissä asetettujen raja-arvojen tulevat tarkistukset.
- (6) Viimeistään vuoden 2019 ensimmäisellä vuosineljänneksellä komission olisi arvioitava, ottaen huomioon tieteellisen tiedon uusimman kehityksen, mahdollisuutta muuttaa direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaa siten, että siihen sisällytetään lisääntymiselle vaaralliset aineet. Komission olisi tarvittaessa annettava tällä perusteella lainsäädäntöehdotus työmarkkinaosapuolia kuultuaan.

- (7) Joillekin kynnysarvottomille syöpää aiheuttaville aineille ei ole mahdollista asettaa terveyteen perustuvaa altistumisen raja-arvoa, mutta näille syöpää aiheuttaville aineille voidaan kuitenkin asettaa raja-arvo, joka perustuu saatavilla oleviin tietoihin, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto.
- (8) Joidenkin syöpää aiheuttavien ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta on korkeimman mahdollisen suojelun tason varmistamiseksi tarpeen ottaa huomioon muutkin imeytymistiet, mukaan lukien mahdollinen ihon läpi imeytyminen.
- (9) SCOEL avustaa komissiota erityisesti tuoreimpien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen arvioinnissa sekä unionin tasolla neuvoston direktiivin 98/24/EY¹ ja direktiivin 2004/37/EY mukaisesti asetettavien työperäisen altistumisen raja-arvojen ehdottamisessa työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisilta riskeiltä. ACSH on kolmikantainen elin, joka avustaa komissiota työterveyteen ja -turvallisuuteen liittyvien asioiden valmistelussa, täytäntöönpanossa sekä arvioinnissa. ACSH hyväksyy kolmikantalausuntoja aloitteista, joilla on määrä asettaa unionin tasolla työperäisen altistumisen raja-arvot saatavilla olevan tiedon perusteella, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto sekä kyseisten aloitteiden sosiaalisia näkökohtia ja taloudellista toteutettavuutta koskevat tiedot. Muualta saatu riittävän luotettava ja yleisesti saatavilla oleva, erityisesti Kansainväliseltä syöväntutkimuslaitokselta (IARC), Maailman terveysjärjestöltä ja kansallisilta virastoilta saatu tieteellinen tieto otettiin myös huomioon.

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).

- (10) SCOEL:n työ ja sen avoimuus on erittäin tärkeää vastuullisen poliittisen prosessin kannalta. Jos SCOEL:n työtä on järjesteltävä uudelleen, on taattava, että käytettävissä on tähän tarkoitukseen varattuja varoja ja ettei epidemiologian, toksikologian, työlääketiiteen ja työhygienian erityisasiantuntemusta menetetä.
- (11) Tässä direktiivissä säädetyt direktiivin 2004/37/EY liitteiden I ja III muutokset ovat lisäaskel pidemmän aikavälin prosessissa direktiivin 2004/37/EY päivittämiseksi. Tämän prosessin seuraavana vaiheena komissio on toimittanut ehdotuksen, joka koskee raja-arvojen ja ihohuomautusten vahvistamista viiden muun syöpää aiheuttavan aineen osalta. Lisäksi komissio totesi aiheesta 10 päivänä tammikuuta 2017 antamassaan tiedonannossa "Turvallisempi ja terveellisempi työ kaikille – EU:n työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön uudistaminen", että direktiiviä 2004/37/EY olisi vielä muutettava. Komission olisi edelleenkin työskenneltävä jatkuvasti direktiivin 2004/37/EY liitteiden I ja III ajantasaistamiseksi kyseisen direktiivin 16 artiklan ja vakiintuneen käytännön mukaisesti, ja tarvittaessa muutettava niitä saatavilla olevan tiedon perusteella, mukaan lukien parhaillaan asteittain hankittavat tieteelliset ja tekniset tiedot, kuten jäännösriskitiedot. Tämän työn tuloksena saataisiin tarvittaessa ehdotuksia direktiivissä 2004/37/EY ja tässä direktiivissä asetettujen raja-arvojen tulevia tarkistuksia varten sekä ehdotuksia liitteeseen I lisättäviksi muiksi aineiksi, seoksiksi ja prosesseiksi ja liitteeseen III lisättäviksi muiksi raja-arvoiksi.

- (12) On tärkeää suojella työntekijöitä, jotka altistuvat syöpää aiheuttaville tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille vaarallisten lääkkeiden, mukaan lukien sytostaattiset tai sytotoksiset lääkkeet, valmistuksen, antamisen tai hävittämisen yhteydessä sekä työssä, johon liittyy altistumista syöpää aiheuttaville tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille vaarallisiin lääkkeisiin tai vaarallisten lääkkeiden saastuttamiin materiaaleihin liittyvän puhdistuksen, kuljettamisen, pyykinpesun ja jätteiden hävityksen yhteydessä, sekä vaarallisilla lääkkeillä hoidettavien potilaiden henkilökohtaisten hoitotoimenpiteiden yhteydessä. Ensimmäisenä toimenpiteenä komissio on antanut ennaltaehkäisyä ja hyviä käytäntöjä varten laaditussa oppaassa ohjeita työterveys- ja työturvallisuusriskien vähentämiseksi terveydenhuollon alalla, mukaan lukien sytostaattisille tai sytotoksisille lääkkeille altistumiseen liittyvä riski. Tämä ohjeistus ei mitenkään vaikuta mahdollisiin uusiin lainsäädäntöehdotuksiin tai muihin aloitteisiin.
- (13) SCOEL:n ja ACSH:n suositusten mukaisesti, sikäli kuin niitä on saatavilla, hengitysteistä tapahtuvan altistumisen raja-arvot vahvistetaan suhteessa kahdeksan tunnin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (pitkäaikaisen altistumisen raja-arvot) ja tiettyjen syöpää aiheuttavien tai perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta suhteessa lyhyempään vertailu aikaan, yleensä viidentoista minuutin aikapainotettuun keskiarvoon (lyhytaikaisen altistumisen raja-arvot), jotta voidaan rajoittaa mahdollisimman paljon lyhytaikaisesta altistumisesta johtuvia vaikutuksia. Ihohuomautukset vahvistetaan myös SCOEL:n ja ACSH:n suositusten mukaisesti. Muualta saatu riittävän luotettava ja yleisesti saatavilla oleva tieteellinen tieto olisi otettava myös huomioon.

- (14) Työpaikoilla olisi edistettävä ennaltaehkäisyperiaatteen soveltamista myös liittyen syöpää aiheuttavien ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden vaikutuksiin tuleviin sukupolviin, kuten haitalliset vaikutukset sekä miesten että naisten lisääntymiskykyyn ja sikiön kehitykseen. Jäsenvaltioiden olisi tätä tarkoitusta varten jaettava tämän alan parhaita käytäntöjä.

- (15) On olemassa riittävää näyttöä siitä, että mineraaliöljyillä, joita on ennen käytetty polttomoottoreissa moottorin liikkuvien osien voiteluun ja jäähdyttämiseen, on syöpää aiheuttavia vaikutuksia. Nämä käytetyt mineraalimoottoriöljyt syntyvät työprosesseissa, eikä niihin sen vuoksi sovelleta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008¹ mukaista luokitusvaatimusta. SCOEL totesi, että nämä öljyt saattavat imeytyä huomattavassa määrin ihon läpi, ja arvioi, että työperäinen altistuminen tapahtuu ihon kautta, sekä suositteli vahvasti ihohuomautuksen vahvistamista. ACSH oli yhtä mieltä siitä, että käytetyt mineraalimoottoriöljyt olisi lisättävä syöpää aiheuttaviin aineisiin, seoksiin ja prosesseihin, jotka on lueteltu direktiivin 2004/37/EY liitteessä I, sekä siitä, että niitä saattaa imeytyä huomattavia määriä ihon läpi. Ihoaltistumisen rajoittamiseksi voidaan käyttää monenlaisia parhaita käytäntöjä, mukaan lukien henkilönsuojaimien, kuten käsineiden, käyttö ja saastuneiden vaatteiden riisuminen ja puhdistaminen. Näiden käytäntöjen ja myös uusien kehittyvien parhaiden käytäntöjen kattava noudattaminen voisi auttaa vähentämään kyseistä altistumista. Sen vuoksi on tarpeen sisällyttää direktiivin 2004/37/EY liitteeseen I työ, johon liittyy altistuminen mineraaliöljyille, joita on käytetty polttomoottoreissa moottorin liikkuvien osien voiteluun ja jäähdyttämiseen, ja asettaa sille direktiivin 2004/37/EY liitteessä III ihohuomautus, joka osoittaa, että huomattava ihon läpi imeytyminen on mahdollista.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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).

- (16) Dieselpolttoaineen palamisesta dieselmootoreissa aiheutuvien pakokaasupäästöjen karsinogeenisuudesta on riittävä näyttö. Dieselmoottorien pakokaasupäästöt syntyvät työprosesseissa, eikä niihin sen vuoksi sovelleta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista luokitusvaatimusta. ACSH päätti, että perinteisten dieselmoottorien pakokaasupäästöt olisi lisättävä syöpää aiheuttaviin aineisiin, seoksiin ja prosesseihin, jotka on lueteltu direktiivin 2004/37/EY liitteessä I, ja se on pyytänyt suorittamaan lisätutkimuksia uudempien moottorityyppien tieteellisistä ja teknisistä näkökohdista. IARC on luokitellut dieselmoottorien pakokaasut ihmisille syöpää aiheuttaviksi (IARC-ryhmä 1) ja täsmentänyt, että vaikka pienhiukkasten ja kemikaalien määrä on pienempi uudemman tyyppisissä dieselmootoreissa, ei ole vielä selvää, miten määrälliset ja laadulliset muutokset näkyvät muuttuneina terveysvaikutuksina. IARC on myös täsmentänyt, että altistumisen markkerina käytetään yleisesti alkuainehiiltä, joka muodostaa huomattavan osan näistä päästöistä. Edellä mainittujen seikkojen ja altistuneiden työntekijöiden määrän vuoksi on aiheellista sisällyttää direktiivin 2004/37/EY liitteeseen I työ, johon liittyy altistumista dieselmoottorien pakokaasupäästöille, ja vahvistaa alkuainehiilen avulla laskettu dieselmoottorien pakokaasupäästöjen raja-arvo direktiivin 2004/37/EY liitteessä III. Direktiivin 2004/37/EY liitteisiin I ja III lisättävien kohtien olisi katettava kaiken tyyppisten dieselmoottoreiden aiheuttamat pakokaasupäästöt.

- (17) Dieselmoottorien pakokaasupäästöjen osalta joillakin aloilla voi olla vaikeaa päästä lähiaikoina alkuainehiilenä mitattuun raja-arvoon $0,05 \text{ mg/m}^3$. Kansalliseksi lainsäädännöksi saattamisen määräajan lisäksi olisi näin ollen otettava käyttöön kahden vuoden siirtymäkausi ennen raja-arvon soveltamista. Maanalaisen kaivostoiminnan ja tunnelirakentamisen aloilla olisi kuitenkin otettava käyttöön kansalliseksi lainsäädännöksi saattamisen määräajan lisäksi viiden vuoden siirtymäkausi ennen raja-arvon soveltamista.
- (18) Tietyt polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen seokset, erityisesti bentso[a]pyreeniä sisältävät seokset, täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY määriteltäviä syöpää aiheuttavia aineita. Kyseisille seoksille saattaa altistua muun muassa työssä, johon liittyy palamisprosesseja, esimerkiksi polttomoottorin pakokaasuista aiheutuvia, ja korkean lämpötilan palamisprosesseja. SCOEL totesi, että näitä seoksia saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon läpi, ja ACSH oli yhtä mieltä siitä, että on tärkeää ottaa käyttöön polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen seoksia koskeva työperäisen altistumisen raja-arvo, ja suositteli tieteellisten näkökohtien arviointia, jotta työperäisen altistumisen raja-arvoa voidaan ehdottaa tulevaisuudessa. Sen vuoksi on aiheellista asettaa sille direktiivin 2004/37/EY liitteessä III ihohuomautus, joka osoittaa, että huomattava ihon läpi imeytyminen on mahdollista. Olisi myös tehtävä lisätutkimuksia, jotta voidaan arvioida, onko tarpeen vahvistaa polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen seoksia koskeva raja-arvo, jotta työntekijöitä voidaan suojella paremmin näiltä seoksilta.

- (19) Trikloorietyleeni täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY määritelty syöpää aiheuttava aine. SCOEL totesi trikloorietyleenin olevan genotoksinen karsinogeeni. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteelliset ja tekniset tiedot, perusteella on mahdollista asettaa trikloorietyleenille raja-arvot suhteessa kahdeksan tunnin vertailu aikaan (pitkäaikaisen altistumisen raja-arvo) ja lyhyempään 15 minuutin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo). SCOEL totesi, että tätä syöpää aiheuttavaa ainetta saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon läpi, ja ACSH päätti käytännön raja-arvosta saatavilla olevan tiedon perusteella, mukaan lukien tieteelliset ja tekniset tiedot. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa trikloorietyleenille direktiivin 2004/37/EY liitteessä III lyhyt- ja pitkäaikaisen altistumisen raja-arvot ja asettaa sille ihohuomautus, joka osoittaa, että huomattava ihon läpi imeytyminen on mahdollista. Uusien tieteellisten todisteiden ja teknisen kehityksen perusteella kyseisen aineen raja-arvoja olisi seurattava erityisen tiiviisti.

- (20) 4,4'-Metyleenidianiliini (MDA) täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY määritelty syöpää aiheuttava aine. SCOEL totesi, että tälle kynnysarvottomalle syöpää aiheuttavalle aineelle ei ole mahdollista asettaa terveyteen perustuvaa altistumisen raja-arvoa. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteelliset ja tekniset tiedot, perusteella on kuitenkin mahdollista määritellä 4,4'-metyleenidianiliinille raja-arvo. SCOEL totesi, että tätä syöpää aiheuttavaa ainetta saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon läpi, ja ACSH päätti käytännön raja-arvosta saatavilla olevan tiedon perusteella, mukaan lukien tieteelliset ja tekniset tiedot. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa 4,4'-metyleenidianiliinille direktiivin 2004/37/EY liitteessä III raja-arvo ja asettaa sille ihohuomautus, joka osoittaa, että huomattava ihon läpi imeytyminen on mahdollista.
- (21) Epikloorihydriini (1-kloori-2,3-epoksipropaani) täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY määritelty syöpää aiheuttava aine. SCOEL totesi, että tälle kynnysarvottomalle syöpää aiheuttavalle aineelle ei ole mahdollista asettaa terveyteen perustuvaa altistumisen raja-arvoa, ja suositteli välttämään työperäistä altistumista. SCOEL totesi, että epikloorihydriiniä saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon läpi, ja ACSH päätti käytännön raja-arvosta saatavilla olevan tiedon perusteella, mukaan lukien tieteelliset ja tekniset tiedot. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa epikloorihydriinille direktiivin 2004/37/EY liitteessä III raja-arvo ja asettaa sille ihohuomautus, joka osoittaa, että huomattava ihon läpi imeytyminen on mahdollista.

- (22) Etyleenidibromidi (1,2-dibromietaani, EDB) täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY määritelty syöpää aiheuttava aine. SCOEL totesi, että tälle kynnysarvottomalle syöpää aiheuttavalle aineelle ei ole mahdollista asettaa terveyteen perustuvaa altistumisen raja-arvoa, ja suositteli välttämään työperäistä altistumista. SCOEL totesi, että etyleenidibromidia saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon läpi, ja ACSH päätti käytännön raja-arvosta saatavilla olevan tiedon perusteella, mukaan lukien tieteelliset ja tekniset tiedot. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa etyleenidibromidille direktiivin 2004/37/EY liitteessä III raja-arvo ja asettaa sille ihohuomautus, joka osoittaa, että huomattava ihon läpi imeytyminen on mahdollista.
- (23) Etyleenidikloridi (1,2-dikloorietaani, EDC) täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY määritelty syöpää aiheuttava aine. SCOEL totesi, että tälle kynnysarvottomalle syöpää aiheuttavalle aineelle ei ole mahdollista asettaa terveyteen perustuvaa altistumisen raja-arvoa. Käytettävissä olevan tietojen, mukaan lukien tieteelliset ja tekniset tiedot, perusteella on kuitenkin mahdollista määritellä etyleenidikloridille raja-arvo. SCOEL totesi, että tätä syöpää aiheuttavaa ainetta saattaa imeytyä huomattavassa määrin ihon läpi, ja ACSH sopi käytännön raja-arvosta saatavilla olevan tiedon perusteella, mukaan lukien tieteelliset ja tekniset tiedot, korostaen kuitenkin samalla luotettavien ja ajan tasalla olevien tieteellisten tietojen puutetta erityisesti vaikutustavan osalta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa etyleenidikloridille direktiivin 2004/37/EY liitteessä III raja-arvo ja asettaa sille ihohuomautus, joka osoittaa, että huomattava ihon läpi imeytyminen on mahdollista.

- (24) European Network for Silican (NEPSI) perustamien järjestöjen allekirjoittama ”sopimus työntekijöiden työterveyden suojelusta kiteisen piidioksidin ja sitä sisältävien tuotteiden oikean käsittelyn ja käytön avulla” ja muut työmarkkinaosapuolten sopimukset, jotka tarjoavat sääntelytoimien lisäksi ohjausta ja välineitä tukemaan direktiivissä 2004/37/EY vahvistettujen työnantajien velvoitteiden tehokasta täytäntöönpanoa, ovat arvokkaita välineitä sääntelytoimien täydentämiseksi. Komission olisi kannustettava työmarkkinaosapuolia niiden itsenäisyyttä kunnioittaen tekemään tällaisia sopimuksia. Tällaisten sopimusten noudattamisen ei kuitenkaan tulisi johtaa oletukseen, että direktiivissä 2004/37/EY vahvistettuja työnantajien velvoitteita noudatetaan. Tällaisten sopimusten säännöllisesti päivitettävä luettelo olisi julkaistava Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston (EU-OSHA) verkkosivustolla.
- (25) Komissio kuuli ASCH:ta ja järjesti Euroopan tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 154 artiklan mukaisesti.
- (26) Tässä direktiivissä kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan periaatteita, jotka on vahvistettu Euroopan unionin perusoikeuskirjassa ja erityisesti sen 31 artiklan 1 kohdassa.

- (27) Tässä direktiivissä vahvistettuja raja-arvoja tarkastellaan uudelleen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹ täytäntöönpanon sekä Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) kahden komitean (riskinarviointikomitean (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEAC)) lausuntojen valossa, jotta voidaan etenkin ottaa huomioon direktiivissä 2004/37/EY vahvistettujen raja-arvojen ja mainitun asetuksen mukaisesti johdettujen annos-vastesuhteiden, ajankohtaisten altistumistietojen ja, mikäli saatavilla, johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen (Derived No Effect Level (DNEL)) vuorovaikutus, jotta työntekijöitä voitaisiin suojella tehokkaasti.
- (28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita eli parantaa työoloja ja suojella työntekijöiden terveyttä vaaroilta, jotka aiheutuvat altistumisesta syöpää aiheuttaville ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille, vaan ne voidaan sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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).

- (29) Koska tämä direktiivi koskee työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemista heidän työpaikallaan, se olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä kahden vuoden kuluessa sen voimaantulosta.
- (30) Direktiivi 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava tämän mukaisesti.
- (31) Jäsenvaltiot ovat selittävästä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman¹ mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Tämän direktiivin osalta lainsäätäjä pitää tällaisten asiakirjojen toimittamista perusteltuna,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

¹ EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2004/37/EY seuraavasti:

- 1) Lisätään artikla seuraavasti:

”13 a artikla

Työmarkkinaosapuolten sopimukset

Työmarkkinaosapuolten tämän direktiivin alalla mahdollisesti tekemät sopimukset luettelaa Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston (EU-OSHA) verkkosivustolla. Luettelo päivitetään säännöllisesti.”

- 2) Lisätään liitteeseen I seuraavat kohdat:

”7. Työ, johon liittyy ihoaltistuminen mineraaliöljyille, joita on käytetty polttomootoreissa moottorin liikkuvien osien voiteluun ja jäähdyttämiseen.

8. Työ, johon liittyy altistuminen dieselmoottorien pakokaasupäästöille.”

- 3) Korvataan liite III tämän direktiivin liitteessä olevalla tekstillä.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään kahden vuoden kuluttua direktiivin voimaantulosta. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä 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 Strasbourgissa

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

”LIITE III

RAJA-ARVOT JA MUUT NIIHIN SUORANAISESTI LIITTYVÄT SÄÄNNÖKSET (16 ARTIKLA)

A. TYÖPERÄISEN ALTISTUMISEN RAJA-ARVOT

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⁾		
Kovapuupölyt	—	—	2 ⁽⁸⁾	—	—	—	—	—	—	Raja-arvo 3 mg/m ³ 17 päivään tammikuuta 2023 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⁾		
Kromi(VI)-yhdisteet, jotka ovat 2 artiklan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita (kromina)	—	—	0,005	—	—	—	—	—	—	Raja-arvo 0,010 mg/m ³ 17 päivään tammikuuta 2025 saakka. Raja-arvo: 0,025 mg/m ³ hitsauksessa, plasmaleikkauksessa tai vastaavissa työprosesseissa, joissa syntyy huuropia, 17 päivään tammikuuta 2025 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⁾		
Tulenkestävät keraamiset kuidut, jotka ovat 2 artiklan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita	—	—	—	—	0,3	—	—	—	—	
Hengitettävä kiteinen piidioksidipöly	—	—	0,1 ⁽⁹⁾	—	—	—	—	—	—	
Bentseeni	200-753-7	71-43-2	3,25	1	—	—	—	—	Iho ⁽¹⁰⁾	
Vinyylikloridi-monomeeri	200-831-0	75-01-4	2,6	1	—	—	—	—	—	
Etyleenioksidi	200-849-9	75-21-8	1,8	1	—	—	—	—	Iho ⁽¹⁰⁾	
1,2-Epoksipropaani	200-879-2	75-56-9	2,4	1	—	—	—	—	—	
Trikloorietyleeni	201-167-4	79-01-6	54,7	10	—	164,1	30	—	Iho ⁽¹⁰⁾	

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⁾		
Akryyliamidi	201-173-7	79-06-1	0,1	—	—	—	—	—	Iho ⁽¹⁰⁾	
2-Nitropropaani	201-209-1	79-46-9	18	5	—	—	—	—	—	
o-Toluidiini	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1	—	—	—		Iho ⁽¹⁰⁾	
4,4'-Metyleenidianiliini	202-974-4	101-77-9	0,08	—	—	—	—	—	Iho ⁽¹⁰⁾	
Epikloorihydriini	203-439-8	106-89-8	1,9	—	—	—	—	—	Iho ⁽¹⁰⁾	
Etyleenidibromidi	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1	—	—	—	—	Iho ⁽¹⁰⁾	
1,3-Butadieeni	203-450-8	106-99-0	2,2	1	—	—	—	—	—	
Etyleenidikloridi	203-458-1	107-06-2	8,2	2	—	—	—	—	Iho ⁽¹⁰⁾	
Hydratsiini	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01	—	—	—	—	Iho ⁽¹⁰⁾	
Bromietyleni	209-800-6	593-60-2	4,4	1	—	—	—	—	—	

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⁾		
Dieselmoottorien pakokaasut			0,05*							Raja-arvoa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [neljä vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä]. Maanalaisen kaivostoiminnan ja tunnelirakentamisen osalta raja-arvoa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ...[seitsemän vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].

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⁾		
Polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen seokset, erityisesti ne, jotka sisältävät bentso[a]pyreeniä ja jotka ovat tässä direktiivissä tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita									Iho ⁽¹⁰⁾	
Mineraaliöljyt, joita on käytetty polttomootoreissa moottorin liikkuvien osien voiteluun ja jäähdyttämiseen									Iho ⁽¹⁰⁾	

-
- (1) EY-numero eli EINECS-, ELINCS- tai No Longer Polymers -numero on aineen virallinen numero Euroopan unionissa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.1.2 kohdassa määritellyn mukaisesti.
- (2) CAS-nro: Chemical Abstract Service -rekisterinumero.
- (3) Mitattuna tai laskettuna suhteessa kahdeksan tunnin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (Time Weighted Average (TWA)).
- (4) Lyhyen aikavälin raja-arvo (Short-Term Exposure Limit (STEL)). Raja-arvo, jota altistus ei saa ylittää ja joka koskee 15 minuutin ajanjaksoa, jollei toisin ilmoiteta.
- (5) mg/m^3 = milligrammaa ilmakeuutiometriä kohti 20 °C:ssa ja 101,3 kPa:ssa (760 mm elohopeamittarilla).
- (6) ppm = miljoonasosaa tilavuutena ilmassa (ml/m^3).
- (7) f/ml = kuituja millilitrassa.
- (8) Hengittyvä osuus: jos kovapuupölyjä on sekoittunut muihin puupölyihin, raja-arvoa sovelletaan kaikkiin seoksessa mukana oleviin puupölyihin.
- (9) Keuhkorakkuloihin päätyvä osuus.
- (10) Huomattava kehon kokonaiskuormituksen lisääntyminen ihon kautta altistumalla mahdollista.
- * Alkuainehiilenä mitattuna.

B. MUUT NIIHIN SUORANAISESTI LIITTYVÄT SÄÄNNÖKSET

p.m.”