



Bryssel, 22. helmikuuta 2022
(OR. en)

6199/22

Toimielinten välinen asia:
2020/0262(COD)

CODEC 147
SOC 79
EMPL 50
SAN 87
PE 13

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 14.–17. helmikuuta 2022)

I JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 294 artiklan määräysten sekä yhteispäätösmenettelyyn sovellettavia käytännön menettelytapoja koskevan yhteisen julistuksen¹ mukaisesti neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta asiasta päästäisiin yhteisymmärrykseen jo ensimmäisessä käsittelyssä.

Tässä yhteydessä työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunnan puheenjohtaja Dragoș PÎSLARU (RE, RO) esitteli valiokunnan puolesta edellä mainittuun direktiiviehdotukseen yhden kompromissitarkistuksen (tarkistus 75) ja lausumat sisältävään lainsäädäntöpäätöslauselmaan kaksi tarkistusta (tarkistukset 76 ja 78). Näistä tarkistuksista oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa.

¹ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 17. helmikuuta 2022 hyväksyttiin edellä mainittua direktiiviehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 75) sekä lainsäädäntöpäätöslauselmaa koskevat tarkistukset 76 ja 78. Muita tarkistuksia ei hyväksytty. Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselmassa².

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa muodossa.

² Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistot on osoitettu merkillä "■".

P9_TA(2022)0046

Työntekijöiden suojeleminen syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille ja lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 17. helmikuuta 2022 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (COM(2020)0571 – C9-0301/2020 – 2020/0262(COD))

(Tavallinen lainsäätämismenettely: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2020)0571),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja erityisesti 153 artiklan 2 kohdan b alakohdan sekä 1 kohdan a alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0301/2020),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 16. helmikuuta 2021 antaman lausunnon¹,
- on kuullut alueiden komiteaa,
- ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 74 artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 22. joulukuuta 2021 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
- ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon,
- ottaa huomioon työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunnan mietinnön (A9-0114/2021),

¹ EUVL C 56, 16.2.2021, s. 63.

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
2. hyväksyy tämän päätöslauselman liitteenä olevan Euroopan parlamentin ja neuvoston yhteisen lausuman, joka julkaistaan Euroopan unionin virallisen lehden L-sarjassa yhdessä lopullisen säädöksen kanssa;
3. panee merkille tämän päätöslauselman liitteenä olevan komission lausuman;
4. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
5. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 17. helmikuuta 2022,
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/... antamiseksi työntekijöiden
suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia
aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY
muuttamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä²,

¹ EUVL C 56, 16.2.2021, s. 63.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. helmikuuta 2022.

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 työpaikalla syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille. Kyseisessä direktiivissä säädetään syöpää aiheuttavien aineiden ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden työperäiseen altistumiseen liittyviltä vaaroilta suojelun yhtenäisestä tasosta yleisillä periaatteilla, joilla jäsenvaltiot voivat varmistaa vähimmäisvaatimusten johdonmukaisen soveltamisen. Näiden vähimmäisvaatimusten tarkoituksena on suojella työntekijöitä unionin tasolla. Jäsenvaltiot voivat antaa tiukempia säännöksiä.
- (2) ***Direktiivissä 2004/37/EY asetetaan työntekijöiden suojelua kaikkialla unionissa koskevia vähimmäisvaatimuksia ja siten lisätään selkeyttä ja autetaan luomaan talouden toimijoille tasapuolisemmat toimintaedellytykset aloilla, joilla kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluvia aineita käytetään, mikä osoittaa, miten tärkeää unionin toiminta tällä alalla on.***

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).

- (3) *Uusimman tieteellisen näytön mukaan lisääntymiselle vaarallisilla aineilla voi olla haitallisia vaikutuksia aikuisten miesten ja naisten sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen sekä jälkeläisten kehitykseen. Syöpää aiheuttavien aineiden tai perimän muutoksia aiheuttavien aineiden tavoin lisääntymiselle vaaralliset aineet ovat erityistä huolta aiheuttavia aineita, joilla voi olla vakavia ja peruuttamattomia vaikutuksia työntekijöiden terveyteen. Näin ollen myös lisääntymiselle vaarallisia aineita olisi säänneltävä direktiivin 2004/37/EY nojalla, jotta voidaan parantaa yhdenmukaisuutta muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹ kanssa ja taata vastaava suojelun vähimmäistaso unionin tasolla.*
- (4) *Useimmille lisääntymiselle vaarallisille aineille on mahdollista määrittää tieteellisesti tasot, joita vähäisempi altistuminen ei aiheuttaisi terveyshaittoja. Direktiivissä 2004/37/EY säädettyjä vaatimuksia mahdollisimman vähäisestä altistumisesta olisi sovellettava ainoastaan niihin lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin, joille ei ole mahdollista määrittää turvallista altistumistasoa ja jotka on direktiivin 2004/37/EY liitteen III huomautussarakkeessa yksilöity aineiksi, joilla ei ole kynnysarvoa. Kaikkien muiden lisääntymiselle vaarallisten aineiden osalta työnantajien olisi varmistettava, että työntekijöiden altistumiseen liittyvät riskit minimoidaan.*

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).*

- (5) *Uusimpien tieteellisten tietojen mukaan tietyissä tapauksissa voidaan tarvita biologisia raja-arvoja työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta joillekin syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille. Näin ollen direktiiviin 2004/37/EY olisi sisällytettävä biologisia raja-arvoja ja niihin liittyviä asiaankuuluvia säännöksiä.*
- (6) Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin¹, josta Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio antoivat yhteisen julistuksen oikeudenmukaisia työpaikkoja ja kasvua käsitelleessä sosiaalialan huippukokouksessa 17 päivänä marraskuuta 2017, periaatteessa 10 vahvistetaan työntekijöiden oikeus korkeatasoiseen työterveyteen ja -turvallisuuteen, mihin kuuluu suojeleminen altistumiselta syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille **ja lisääntymiselle vaarallisille** aineille työpaikalla.
- (7) Sitovat työperäisen altistumisen raja-arvot ovat tärkeä osa direktiivillä 2004/37/EY vahvistettuja yleisiä työsuojelujärjestelyjä, eikä niitä saa ylittää. Raja-arvot ja muut niihin suoraan liittyvät säännökset olisi vahvistettava kaikille syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille **ja lisääntymiselle vaarallisille aineille**, joiden osalta tämä on mahdollista käytettävissä olevan tiedon, myös **ajantasaisen** tieteellisen ja teknisen tiedon, perusteella.

¹ EUVL C 428, 13.12.2017, s. 10.

- (8) *Perimän muutoksia aiheuttaville aineille ja useimmille syöpää aiheuttaville aineille ei ole tieteellisesti mahdollista määrittää tasoja, joita vähäisempi altistuminen ei aiheuttaisi terveyshaittoja. Vaikka altistumista syöpää aiheuttaville aineille ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille työpaikalla koskevien raja-arvojen vahvistaminen direktiivissä 2004/37/EY ei kokonaan poista työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvia riskejä, jotka syntyvät niille altistumisesta työssä (jäännösriski), sillä kuitenkin osaltaan vähennetään merkittävästi tällaisesta altistumisesta aiheutuvia riskejä kyseisessä direktiivissä vahvistetulla vaiheittaisella ja tavoiteasetteluun perustuvalla lähestymistavalla.*
- (9) Sitovat työperäisen altistumisen raja-arvot eivät vaikuta muihin direktiivin 2004/37/EY mukaisiin työnantajien velvoitteisiin, kuten syöpää aiheuttavien aineiden, perimän muutoksia aiheuttavien aineiden *ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden* vähentämiseen työpaikalla, sen estämiseen tai vähentämiseen, että työntekijät altistuvat syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille *ja lisääntymiselle vaarallisille aineille*, eikä toimenpiteisiin, joita olisi tätä varten toteutettava. Kyseisiin toimenpiteisiin olisi kuuluttava, sikäli kuin se on teknisesti mahdollista, syöpää aiheuttavan aineen, perimän muutoksia aiheuttavan aineen *ja lisääntymiselle vaarallisen aineen* korvaaminen aineella, seoksella tai menetelmällä, joka ei ole vaarallinen tai joka on vähemmän vaarallinen työntekijöiden terveydelle, suljetun järjestelmän käyttö tai muut sellaiset toimenpiteet, joilla pyritään alentamaan työntekijöiden altistumistasoa.

- (10) *Työntekijöiden olisi saatava riittävää ja asianmukaista koulutusta, jos he altistuvat tai voivat altistua syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, myös sellaisille, joita on tietyissä vaarallisissa lääkkeissä. Koulutusta, jota työnantaja on velvollinen antamaan direktiivin 2004/37/EY 11 artiklan nojalla, olisi mukautettava uusien tai muuttuneiden vaarojen huomioimiseksi, erityisesti kun työntekijät altistuvat uusille tai useille erilaisille syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, myös vaarallisiin lääkkeisiin sisältyville, tai kun työhön liittyvissä olosuhteissa tapahtuu muutos.*
- (11) *Tietyt vaaralliset lääkkeet sisältävät yhtä tai useampaa ainetta, joka täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008¹ mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A tai 1B), perimän muutoksia aiheuttavan aineen (kategoria 1A tai 1B) tai lisääntymiselle vaarallisen aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, joten ne kuuluvat direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan. Työntekijöiden, työnantajien ja valvontaviranomaisten ei kuitenkaan ole helppoa saada selkeää ja ajantasaista tietoa siitä, täyttääkö jokin lääke kyseiset kriteerit. Jotta voidaan varmistaa direktiivin 2004/37/EY asianmukainen täytäntöönpano ja selkeyttää kyseisten vaarallisten lääkkeiden käyttöä ja niiden käsittelyyn liittyviä vaaroja, työnantajia on autettava erilaisin toimin yksilöimään niitä. Komission on työterveyttä ja -turvallisuutta koskevasta EU:n strategiakehyksestä 2021–2027 28 päivänä heinäkuuta 2021 julkaisemansa tiedonannon mukaisesti määrä antaa ohjeet muun muassa koulutusta, menettelytapasääntöjä, valvontaa ja seurantaa varten työntekijöiden suojelemiseksi vaarallisille lääkkeille altistumiselta.*

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

- (12) *Direktiivin 2004/37/EY 3 artiklassa säädetyn vaaran arvioinnin osalta työnantajien olisi altistumista kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluville vaarallisille lääkkeille arvioidessaan kiinnitettävä erityistä huomiota sen varmistamiseen, ettei tällaisten lääkkeiden korvaamisvaatimuksesta aiheudu haittaa potilaan terveydelle.*
- (13) Tällä direktiivillä vahvistetaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua työpaikalla. Direktiivissä 2004/37/EY olisi asetettava uusia raja-arvoja käytettävissä olevan tiedon perusteella, mukaan lukien *ajantasainen* tieteellinen ja tekninen tieto, ja raja-arvojen olisi lisäksi perustuttava sosioekonomisten vaikutusten perusteelliseen arviointiin sekä altistumisen mittausta työpaikalla koskevien menetelmien ja tekniikkojen saatavuuteen. Kyseisiin tietoihin olisi mahdollisuuksien mukaan kuuluttava tiedot työntekijöiden terveyteen kohdistuvista jäännösriskeistä, asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetun Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitean (RAC) lausunnot ja 22 päivänä heinäkuuta 2003 tehdyllä neuvoston päätöksellä¹ perustetun työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean (ACSH) lausunnot. Unionin tasolla julkisesti saataville asetetut jäännösriskiä koskevat tiedot ovat arvokkaita kaiken sen tulevan työn kannalta, jolla pyritään vähentämään vaaroja, jotka syntyvät työperäisestä altistumisesta syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille *ja lisääntymiselle vaarallisille aineille.*

¹ Neuvoston päätös, tehty 22 päivänä heinäkuuta 2003, työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean perustamisesta (EUVL C 218, 13.9.2003, s. 1).

- (14) *Komission olisi annettava työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavalle komitealle tehtäväksi tutkia käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella tarkemmin mahdollisuutta ottaa käyttöön riskiperusteinen menetelmä, jolla pyritään asettamaan raja-arvot sellaiselle altistumistasolle, joka vastaa haitallisten terveysvaikutusten, kuten syövän, kehittymisen riskiä, mukaan lukien mahdollisuus asettaa raja-arvoja korkeamman ja matalamman riskitason välille.*
- (15) Riskinarviointikomitean ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean suositusten mukaisesti, sikäli kuin se on mahdollista, hengitysteitse tapahtuvan altistumisen raja-arvot vahvistetaan suhteessa kahdeksan tunnin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (pitkäaikaisen altistumisen raja-arvot) ja tiettyjen syöpää aiheuttavien aineiden, perimän muutoksia aiheuttavien aineiden **ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden** osalta suhteessa lyhyempään vertailuaikaan, yleensä viidentoista minuutin aikapainotettuun keskiarvoon (lyhytaikaisen altistumisen raja-arvot), jotta voidaan rajoittaa mahdollisimman paljon lyhytaikaisesta altistumisesta johtuvia vaikutuksia.
- (16) On myös tarpeen ottaa huomioon kaikkien syöpää aiheuttavien aineiden, perimän muutoksia aiheuttavien aineiden **ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden** muut imeytymistiet kuin hengitysteitse tapahtuva imeytyminen, mukaan lukien mahdollinen ihon läpi imeytyminen, jotta voidaan varmistaa paras mahdollinen suojelun taso. **Muita huomautuksia vaarallisista aineista ja yhdisteistä esitetään asetuksessa (EY) N:o 1272/2008.**

- (17) Tässä direktiivissä käsiteltyjen syöpää aiheuttavien aineiden terveysvaikutusten arviointi perustuu riskinarviointikomitean asiaa koskevaan tieteelliseen asiantuntemukseen. Komission työllisyys-, sosiaali- ja osallisuusasioiden pääosaston ja kemikaaliviraston allekirjoittaman palvelutasosopimuksen mukaisesti riskinarviointikomitea laatii tieteellisiä arviointeja kunkin valitun prioriteettikemikaalin toksikologisesta profiilista suhteessa niiden työntekijöiden terveydelle aiheuttamiin haittoihin.
- (18) Akryylinitriili 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. Käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista asettaa tälle syöpää aiheuttavalle aineelle pitkäaikaisen ja lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo. Akryylinitriili voi imeytyä myös ihon läpi. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa raja-arvo akryylinitriilille direktiivin 2004/37/EY soveltamisalan puitteissa ja liittää siihen ihoa koskeva huomautus. Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea oli riskinarviointikomitean lausunnon perusteella samaa mieltä siitä, että akryylinitriilin biologinen monitorointi olisi hyödyllistä. Tämä olisi otettava huomioon laadittaessa ohjeita biologisen monitoroinnin käytöstä käytännössä.

- (19) Akryylinitriilin osalta raja-arvoa 1 mg/m^3 (0,45 ppm) ja lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa 4 mg/m^3 (1,8 ppm) voi olla vaikea noudattaa lyhyellä aikavälillä. Olisi otettava käyttöön tämän direktiivin voimaantulosta alkava neljän vuoden siirtymäkausi, jonka jälkeen kyseisiä työperäisen altistumisen raja-arvoja *olisi sovellettava*.
- (20) Nikkeliyhdisteet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista asettaa tälle syöpää aiheuttavien aineiden ryhmälle raja-arvot. Altistuminen nikkeliyhdisteille työpaikalla voi myös aiheuttaa ihon ja hengitysteiden herkistymistä. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa raja-arvot niin nikkeliyhdisteiden hengittävälle kuin keuhkorakkuloihin päätyvälle osuudelle direktiivin 2004/37/EY soveltamisalan puitteissa, ja liittää niihin ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva huomautus.

- (21) Nikkeliyhdisteiden osalta keuhkorakkuloihin päätyvän osuuden raja-arvoa 0,01 mg/m³ ja hengittyvän osuuden raja-arvoa 0,05 mg/m³ voi olla vaikea noudattaa joillakin sektoreilla tai joissakin prosesseissa, erityisesti sulatuksessa, jalostamoissa ja hitsauksessa. Koska samoja riskinhallintatoimenpiteitä voidaan käyttää sekä kromi(VI)-yhdisteiden että nikkeliyhdisteiden osalta, olisi yhdenmukaistettava siirtymätoimenpiteet, joilla pyritään vähentämään altistumista näille kahdelle syöpää aiheuttavien aineiden ryhmälle. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön 17 päivään tammikuuta 2025 ulottuva siirtymäkausi, jonka aikana nikkeliyhdisteiden hengittyvään osuuteen olisi sovellettava raja-arvoa 0,1 mg/m³. Siirtymäkausi varmistaisi yhdenmukaisuuden Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2017/2398¹ vahvistetun kromi(VI)-yhdisteiden työperäisen altistumisen raja-arvon soveltamispäivän kanssa.
- (22) Bentseeni täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. Bentseeni voi imeytyä myös ihon läpi. Direktiivin 2004/37/EY liitteessä III bentseenille asetettua raja-arvoa olisi tarkistettava tuoreempien tieteellisten tietojen perusteella, ja ihoa koskeva huomautus on aiheellista säilyttää. Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea oli riskinarviointikomitean lausunnon perusteella samaa mieltä siitä, että bentseenin biologinen monitorointi olisi hyödyllistä. Tämä olisi otettava huomioon laadittaessa ohjeita biologisen monitoroinnin käytöstä käytännössä.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/2398, annettu 12 päivänä joulukuuta 2017, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (*EUVL L 345, 27.12.2017, s. 87*).

- (23) Bentseenin osalta tarkistettua raja-arvoa 0,2 ppm (0,66 mg/m³) saattaa olla vaikea noudattaa joillakin sektoreilla lyhyellä aikavälillä. ***Sen vuoksi*** olisi otettava käyttöön neljän vuoden siirtymäkausi tämän direktiivin voimaantulosta. ***Siirtymätoimenpiteenä olisi jatkettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2019/130¹ säädetyn raja-arvon 1 ppm (3,25 mg/m³) soveltamista ... päivään ...kuuta ...[Virallinen lehti: kaksi vuotta tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivästä] saakka***, ja siirtymäkauden raja-arvoa 0,5 ppm (1,65 mg/m³) olisi sovellettava ***... päivästä ...kuuta ... [Virallinen lehti: kaksi vuotta tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivästä] ... päivään ...kuuta ... [Virallinen lehti: neljä vuotta tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivästä] saakka.***
- (24) ***Direktiivin (EU) 2017/2398 liitteessä III vahvistettua keuhkorakkuloihin päätyvän kiteisen piidioksidipölyn raja-arvoa olisi tarkistettava direktiivin 2004/37/EY nojalla tehtyjen komission arviointien ja tuoreiden tieteellisten ja teknisten tietojen perusteella.***
- (25) Komissio on järjestänyt unionin tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 154 artiklan mukaisesti. Se on kuullut myös työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa, joka on antanut lausuntoja kaikista tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista prioriteettiaineista ja suositellut kullekin niistä yhtä tai useampaa sitovaa työperäisen altistumisen raja-arvoa sekä ***tarvittaessa*** huomautuksia.

¹ ***Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/130, annettu 16 päivänä tammikuuta 2019, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (EUVL L 30, 31.1.2019, s. 112).***

- (26) Tässä direktiivissä vahvistettuja raja-arvoja on seurattava ja tarkistettava säännöllisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat yhdenmukaisia asetuksen (EY) N:o 1907/2006 kanssa.
- Erityisesti bentseenin osalta komissio arvioi tiiviissä yhteistyössä työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean kanssa mahdollisuutta alentaa työperäisen altistumisen raja-arvoa entisestään ottaen huomioon riskinarviointikomitean vuonna 2018 antaman lausunnon ja asiaa koskevat mahdolliset uudet tiedot.***
- (27) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli suojella työntekijöitä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta vaaroilta, jotka aiheutuvat tai voivat aiheutua altistumisesta työssä syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille ***tai lisääntymiselle vaarallisille aineille***, mukaan lukien tällaisten 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.
- (28) Koska tämä direktiivi koskee työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua työpaikalla, se olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä kahden vuoden kuluessa sen voimaantulopäivästä.
- (29) Direktiivi 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla
Direktiivin 2004/37/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2004/37/EY seuraavasti:

(1) Korvataan nimi seuraavasti:

”EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi)”

(2) Korvataan 1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Tämän direktiivin tarkoituksena on suojella työntekijöitä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta vaaroilta, jotka aiheutuvat tai voivat aiheutua altistumisesta työssä syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, mukaan lukien tällaisten vaarojen ehkäisy.”

(3) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

(a)lisätään alakohdat seuraavasti:

”b a) ’lisääntymiselle vaarallisella aineella’ ainetta tai seosta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistetut lisääntymiselle vaarallisen aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit;

b b) ’kynnysarvottomalla lisääntymiselle vaarallisella aineella’ lisääntymiselle vaarallista ainetta, jolla ei ole työntekijöiden terveyden kannalta turvallista altistumistasoa ja joka on yksilöity tällaiseksi liitteen III huomautussarakkeessa;

b c) 'kynnysarvolla' lisäntymiselle vaarallisella aineella' lisäntymiselle vaarallista ainetta, jolle on olemassa turvallinen altistumistaso, jota vähäisempi altistuminen ei aiheuta vaaraa työntekijöiden terveydelle, ja joka on yksilöity tällaiseksi liitteen III huomautussarakkeessa;"

(b) korvataan c alakohdalla seuraavasti:

"c) 'raja-arvolla', jollei toisin täsmennetä, ilmassa työntekijän hengitysalueella olevan syöpää aiheuttavan aineen, perimän muutoksia aiheuttavan aineen tai lisäntymiselle vaarallisen aineen pitoisuusrajan aikapainotettua keskiarvoa suhteessa liitteessä III määritettyyn vertailu-aikaan;"

(c) lisätään alakohdat seuraavasti:

"d) 'biologisella raja-arvolla' soveltuvassa biologisessa väliaineessa olevan asianomaisen tekijän, sen aineenvaihduntatuotteen tai vaikutusindikaattorin pitoisuuden rajaa;

e) 'terveydentilan seurannalla' yksittäisen työntekijän arviointia hänen terveydentilansa määrittämiseksi työssä esiintyville erityisille syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisäntymiselle vaarallisille aineille altistumisen osalta."

(4) *Muutetaan 3 artikla seuraavasti:*

(a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan toimintaan, jossa työntekijät altistuvat tai voivat altistua työnsä johdosta syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille.”;

(b) korvataan 2 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti:

”2. Kaikessa toiminnassa, jossa voi olla vaara altistua syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, työntekijöiden altistumisen laatu, määrä ja kesto on määritettävä sen mahdollistamiseksi, että jokainen vaara työntekijöiden terveydelle tai turvallisuudelle arvioidaan ja tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan.

Arviointi on uusittava säännöllisesti ja aina kun olosuhteissa tapahtuu muutoksia, jotka voivat vaikuttaa työntekijöiden altistumiseen syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille.”;

(c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Vaaraa arvioitaessa työnantajien on kiinnitettävä erityistä huomiota jokaiseen vaaralle erityisen alttiiden työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvaan vaikutukseen, ja heidän on muun muassa otettava huomioon tarve olla käyttämättä sellaisia työntekijöitä alueilla, joilla he voivat joutua kosketuksiin syöpää aiheuttavien aineiden, perimän muutoksia aiheuttavien aineiden tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden kanssa.”.

(5) *Korvataan 4 artiklan 1 kohta seuraavasti:*

”1. Työnantajan on vähennettävä niin paljon kuin se on teknisesti mahdollista syöpää aiheuttavan aineen, perimän muutoksia aiheuttavan aineen tai lisääntymiselle vaarallisen aineen käyttöä työpaikalla erityisesti korvaamalla se aineella, seoksella tai menetelmällä, joka käyttöolosuhteissaan ei ole vaarallinen tai on vähemmän vaarallinen työntekijän terveydelle tai turvallisuudelle.”

(6) *Muutetaan 5 artikla seuraavasti:*

(a) korvataan 2, 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”2. Jos syöpää aiheuttavaa ainetta, perimän muutoksia aiheuttavaa ainetta tai lisääntymiselle vaarallista ainetta ei ole teknisesti mahdollista korvata aineella, seoksella tai prosessilla, joka käyttöolosuhteissaan ei ole vaarallinen tai on vähemmän vaarallinen terveydelle tai turvallisuudelle, työnantajan on varmistettava, että syöpää aiheuttavaa ainetta, perimän muutoksia aiheuttavaa ainetta tai lisääntymiselle vaarallista ainetta valmistetaan ja käytetään niin pitkälle kuin se on teknisesti mahdollista suljetussa järjestelmässä.

3. Jos suljettu järjestelmä ei ole teknisesti mahdollinen, työnantajan on varmistettava, että taso, jolla työntekijät altistuvat syöpää aiheuttavalle aineelle, perimän muutoksia aiheuttavalle aineelle tai kynnysarvottomalle lisääntymiselle vaaralliselle aineelle, vähennetään niin alhaiseksi kuin on teknisesti mahdollista.

3 a. Jos kynnysarvollaista lisääntymiselle vaarallista ainetta ei ole teknisesti mahdollista käyttää tai valmistaa suljetussa järjestelmässä, työnantajan on varmistettava, että työntekijöiden altistumiseen kyseiselle kynnysarvollaista lisääntymiselle vaaralliselle aineelle liittyvät riskit minimoidaan.

- 3 b. *Kun on kyse lisääntymiselle vaarallisista aineista, jotka eivät ole kynnysarvottomia lisääntymiselle vaarallisia aineita eivätkä kynnysarvollisia lisääntymiselle vaarallisia aineita, työnantajan on sovellettava tämän artiklan 3 a kohtaa. Tällaisessa tapauksessa työnantajan on 3 artiklassa tarkoitettua vaarojen arviointia suorittaessaan otettava asianmukaisesti huomioon mahdollisuus, ettei tällaiselle lisääntymiselle vaaralliselle aineelle välttämättä ole olemassa työntekijöiden terveyden kannalta turvallista altistumistasoa, ja otettava tältä osin käyttöön aiheellisia toimenpiteitä.*
4. *Altistuminen ei saa ylittää syöpää aiheuttavalle aineelle, perimän muutoksia aiheuttavalle aineelle tai lisääntymiselle vaaralliselle aineelle liitteessä III vahvistettua raja-arvoa.”;*

(b)muutetaan 5 kohta seuraavasti:

i) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”5. Kaikkialla missä syöpää aiheuttavaa ainetta, perimän muutoksia aiheuttavaa ainetta tai lisääntymiselle vaarallista ainetta käytetään, työnantajan on sovellettava kaikkia seuraavia toimenpiteitä:”;

ii) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) syöpää aiheuttavan aineen, perimän muutoksia aiheuttavan aineen tai lisääntymiselle vaarallisen aineen määrien rajoittaminen työpaikalla;”;

iii) korvataan c, d ja e alakohta seuraavasti:

”c) työprosessien ja teknisten valvontatoimenpiteiden suunnittelu siten, että syöpää aiheuttavien aineiden, perimän muutoksia aiheuttavien aineiden tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden vapautuminen työpaikalla estyy tai on mahdollisimman vähäistä;

d) syöpää aiheuttavien aineiden, perimän muutoksia aiheuttavien aineiden tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden poistaminen niiden syntypaikalla ja paikallispoistojärjestelmien tai yleisten

ilmanvaihtojärjestelmien käyttö siten, että kaikki nämä menetelmät ovat asianmukaisia ja sopusoinnussa kansanterveyden ja ympäristön suojelemisen tarpeen kanssa;

- e) olemassa olevien sopivien menettelyjen käyttäminen syöpää aiheuttavien aineiden, perimän muutoksia aiheuttavien aineiden tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden mittaamiseksi, erityisesti odottamattoman tapahtuman tai onnettomuuden aiheuttaman epänormaalin altistumisen aikaiseksi havaitsemiseksi;”;*

i v) korvataan j alakohta seuraavasti:

- ”j) vaara-alueiden rajaaminen ja sopivien varoitus- ja turvamerkkien, mukaan lukien ”tupakointi kielletty” -merkkien, käyttäminen alueilla, joilla työntekijät altistuvat tai voivat altistua syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille;”.*

(7) *Korvataan 6 artiklan ensimmäisen kohdan a ja b alakohta seuraavasti:*

- ”a) toiminnasta tai käytetyistä teollisista prosesseista tai molemmista, mukaan lukien syyt syöpää aiheuttavien aineiden, perimän muutoksia aiheuttavien aineiden tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden käyttämiseen;*
- b) valmistettavien tai käytettävien syöpää aiheuttavien aineiden, perimän muutoksia aiheuttavien aineiden tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden sisältävien aineiden tai seosten määristä;”.*

(8) *Muutetaan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:*

(a) korvataan johdantokappale seuraavasti:

- ”1. Työnantajien on toteutettava kaikessa toiminnassa, jossa on syöpää aiheuttavilla aineilla, perimän muutoksia aiheuttavilla aineilla tai lisääntymiselle vaarallisilla aineilla saastumisen vaara, aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että:”;*

(b) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) työntekijät eivät syö, juo tai tupakoi alueilla, joilla on syöpää aiheuttavilla aineilla, perimän muutoksia aiheuttavilla aineilla tai lisääntymiselle vaarallisilla aineilla saastumisen vaara;”.

(9) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

(a) korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Koulutuksen tulee olla:

- ***mukautettu uusien tai muuttuneiden vaarojen huomioon ottamiseksi, erityisesti silloin, kun työntekijät altistuvat tai voivat altistua uusille tai useille erilaisille syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, myös vaarallisiin lääkkeisiin sisältyville, tai kun työhön liittyvissä olosuhteissa tapahtuu muutos,***
- ***määräajoin järjestettyä terveydenhuollon toimintaympäristöissä kaikille työntekijöille, jotka altistuvat syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, erityisesti kun käytetään uusia vaarallisia lääkkeitä, jotka sisältävät kyseisiä aineita, ja***
- ***muissa toimintaympäristöissä tarvittaessa määräajoin toistuvaa.”;***

(b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2 Työnantajien on tiedotettava työntekijöille syöpää aiheuttavia aineita, perimän muutoksia aiheuttavia aineita tai lisääntymiselle vaarallisia aineita sisältävistä laitteistoista ja niihin liittyvistä säiliöistä ja varmistettava, että kaikki syöpää aiheuttavia aineita, perimän muutoksia aiheuttavia aineita tai lisääntymiselle vaarallisia aineita sisältävät säiliöt, pakkaukset ja laitteistot on merkitty selvästi ja helposti luettavasti, sekä asetettava esiin selvästi näkyviä varoitus- ja vaaramerkkejä.

Jos aineelle on liitteessä III a asetettu biologinen raja-arvo, työskentely kyseisen syöpää aiheuttavan aineen, perimän muutoksia aiheuttavan aineen tai lisääntymiselle vaarallisen aineen parissa edellyttää pakollisen terveydentilan seurannan suorittamista kyseisessä liitteessä vahvistettujen

menettelyjen mukaisesti. Työntekijöille on ilmoitettava kyseisestä vaatimuksesta ennen kuin heidät osoitetaan tehtävään, jossa on vaara altistua kyseiselle syöpää aiheuttavalle aineelle, perimän muutoksia aiheuttavalle aineelle tai lisääntymiselle vaaralliselle aineelle.”.

(10) *Muutetaan 14 artikla seuraavasti:*

(a) korvataan 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”3. Jos työntekijällä havaitaan jokin poikkeavuus, jonka epäillään johtuvan altistumisesta syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, tai jos biologisen raja-arvon havaitaan ylittyneen, työntekijöiden terveydentilan seurannasta vastuussa oleva lääkäri tai viranomainen voi vaatia muita samalla tavalla altistuneita työntekijöitä osallistumaan terveydentilan seurantaan.”;

(b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Kun terveydentilan seurantaa suoritetaan, on pidettävä yksilökohtaisia terveystietoja ja terveydentilan seurannasta vastaavan lääkärin tai viranomaisen on ehdotettava kaikkia suojele- tai ehkäisytoimenpiteitä, joihin on ryhdyttävä kunkin työntekijän suhteen. Biomonitorointi ja siihen liittyvät vaatimukset voivat olla osa terveydentilan seurantaa.”;

(c) korvataan 8 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”8. Kaikki syöpätapaukset, haitalliset vaikutukset aikuisten mies- ja naispuolisten työntekijöiden sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai jälkeläisten kehityshäiriöt, joiden on kansallisen lainsäädännön tai käytännön mukaisesti todettu aiheutuneen työperäisestä altistumisesta syöpää aiheuttavalle aineelle, perimän muutoksia aiheuttavalle aineelle tai lisääntymiselle vaaralliselle aineelle, on annettava tiedoksi toimivaltaiselle viranomaiselle.”.

(11) *Korvataan 15 artiklan 1 kohta seuraavasti:*

”1. Siltä osin kuin on kyse syöpää aiheuttavista aineista ja perimän muutoksia aiheuttavista aineista, 12 artiklan c alakohdassa tarkoitettu luettelo ja 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut terveystiedot on säilytettävä kansallisen lainsäädännön tai käytännön mukaisesti vähintään 40 vuotta altistumisen päättymisen jälkeen.

1 a. Siltä osin kuin on kyse lisääntymiselle vaarallisista aineista, 12 artiklan c alakohdassa tarkoitettu luettelo ja 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut terveystiedot on säilytettävä kansallisen lainsäädännön tai käytännön mukaisesti vähintään viisi vuotta altistumisen päättymisen jälkeen.”

(12) *Muutetaan 16 artikla seuraavasti:*

(a)korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Euroopan parlamentti ja neuvosto määrittelevät Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellisen ja teknisen tiedon, perusteella direktiivein raja-arvot kaikille niille syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, joille se on mahdollista, ja tarvittaessa antavat muita suoraan tähän liittyviä säännöksiä.”;

(b)lisätään kohdat seuraavasti:

”3. Euroopan parlamentti ja neuvosto määrittelevät Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellisen ja teknisen tiedon, perusteella direktiivein biologiset raja-arvot sekä muut asiaankuuluvat terveydentilan seurantaan koskevat tiedot.

4. Biologiset raja-arvot ja muut terveydentilan seurantaan koskevat tiedot annetaan liitteessä III a.”

(13) *Lisätään artikla seuraavasti:*

”16 a artikla

Kynnysarvottomien lisääntymiselle vaarallisten aineiden ja kynnysarvollisten lisääntymiselle vaarallisten aineiden yksilöinti

Euroopan parlamentti ja neuvosto yksilöivät Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti käytettävissä olevan tieteellisen ja teknisen tiedon perusteella tämän direktiivin liitteen III huomautussarakkeessa, onko tietty lisääntymiselle vaarallinen aine kynnysarvoton lisääntymiselle vaarallinen aine tai kynnysarvollinen lisääntymiselle vaarallinen aine.”

(14) *Korvataan 17 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:*

”Siirretään komissiolle valta antaa 17 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla tehdään pelkästään teknisiä muutoksia liitteeseen II tekniikan kehityksen, syöpää aiheuttavia aineita, perimän muutoksia aiheuttavia aineita tai lisääntymiselle vaarallisia aineita koskevien kansainvälisten määräysten tai vaatimusten muutosten ja tällaisia aineita koskevan uuden tietämyksen huomioon ottamiseksi.”

(15) *Korvataan 18 a artikla seuraavasti:*

”18 a artikla

Arviointi

Osana tämän direktiivin täytäntöönpanon seuraavaa arviointia, joka toteutetaan direktiivin 89/391/ETY 17 a artiklassa tarkoitetun arvioinnin yhteydessä, komissio arvioi myös tarvetta muuttaa keuhkorakkuloihin päätyvän kiteisen piidioksidipölyn raja-arvoa. Komissio käynnistää tämän prosessin vuonna 2022 ja ehdottaa sen jälkeen tarvittaessa kyseiseen aineeseen liittyviä tarpeellisia muutoksia tämän direktiivin seuraavan tarkistamisen yhteydessä.

Komissio arvioi viimeistään 11 päivänä heinäkuuta 2022 vaihtoehtoa tämän direktiivin muuttamisesta niin, että siihen lisätään säännökset kadmiumille ja sen epäorgaanisille

yhdisteille ilmateitse tapahtuvan työperäisen altistuksen raja-arvon ja biologisen raja-arvon yhdistelmästä.

Komissio esittää työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa kuultuaan tarvittaessa toimintasuunnitelman uusien tai tarkistettujen työperäisen altistumisen raja-arvojen vahvistamiseksi vähintään 25 aineelle tai aineiden ryhmälle tai prosessissa syntyvälle aineelle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2022 ottaen huomioon eri virastojen, sidosryhmien ja Maailman terveysjärjestön suositukset ensisijaisista syöpää aiheuttavista aineista, perimän muutoksia aiheuttavista aineista ja lisääntymiselle vaarallisista aineista, joille on asetettava raja-arvot. Komissio antaa viipymättä lainsäädäntöehdotukset 16 artiklan nojalla tarvittaessa ja ottaen huomioon kyseisen toimintasuunnitelman ja tieteellisen tiedon uusimman kehityksen sekä kuultuaan työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa.

Komissio laatii tarvittaessa ja viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [Virallinen lehti: kolmen vuoden kuluttua tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivästä] määrätelmän ja kokoa ohjeellisen luettelon vaarallisista lääkkeistä tai niihin sisältyvistä aineista, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistetun kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavan aineen, perimän muutoksia aiheuttavan aineen tai lisääntymiselle vaarallisen aineen luokituskriteerit, ottaen huomioon tieteellisen tiedon uusimman kehityksen sekä asiaankuuluvia sidosryhmiä asianmukaisesti kuultuaan.

Komissio laatii asiaankuuluvia sidosryhmiä asianmukaisesti kuultuaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2022 unionin suuntaviivat työpaikalla tapahtuvaa vaarallisten lääkkeiden valmistusta, antamista ja hävittämistä varten. Kyseiset suuntaviivat julkaistaan Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston (EU-OSHA) verkkosivustolla, ja asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten on tiedotettava niistä kaikissa jäsenvaltioissa.

Komissio vahvistaa tarvittaessa ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean lausunnon saatuaan korkeammat ja matalammat riskitasot ottaen huomioon joissakin jäsenvaltioissa käytössä olevat menetelmät syöpää aiheuttaville aineille altistumisen raja-arvojen asettamiseksi sekä neuvoa-antavan komitean lausunnon. Viimeistään 12 kuukauden kuluttua työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean lausunnon saamisesta komissio laatii asiaankuuluvia sidosryhmiä asianmukaisesti kuultuaan unionin suuntaviivat menetelmistä riskiperusteisten raja-arvojen asettamiseksi. Kyseiset suuntaviivat julkaistaan Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston (EU-OSHA) verkkosivustolla, ja asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten on tiedotettava niistä kaikissa jäsenvaltioissa.

Komissio ehdottaa tarvittaessa raja-arvoa koboltille ja epäorgaanisille kobolttiyhdisteille viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2024 ottaen huomioon tieteellisen tiedon uusimman kehityksen sekä asiaankuuluvia sidosryhmiä asianmukaisesti kuultuaan.”

(16) *Korvataan liitteessä II oleva 1 kohta seuraavasti:*

”1. Syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille altistuneiden työntekijöiden terveydentilan seurannasta vastaavan lääkärin tai viranomaisen on oltava perehtynyt kunkin työntekijän altistumisoloihin tai olosuhteisiin.”

(17) Muutetaan liite III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

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

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

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

3 artikla
Voimaantulo

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

4 artikla
Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan direktiivin 2004/37/EY liitteet seuraavasti:

(1) Liitteessä III oleva A kohta muutetaan seuraavasti:

a) korvataan bentseeniä koskeva rivi seuraavasti:

”

Aineen nimi	EY-nro (¹)	CAS- nro (²)	Raja-arvot						Huom autus	Siirtymätoimenpiteet
			8 tuntia (³)			Lyhytaikainen (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Bentseeni	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Iho (⁸)	<i>Raja-arvo 1 ppm (3,25 mg/m³) ... päivään ...kuuta ... [Virallinen lehti: kaksi vuotta tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivästä] saakka. Raja-arvo 0,5 ppm (1,65 mg/m³) ... päivästä ...kuuta ... [Virallinen lehti: kaksi vuotta tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivästä]... päivään ...kuuta ... [Virallinen lehti: kaksi vuotta tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivästä]... päivään ...kuuta ... [Virallinen lehti: neljä vuotta tämän muutosdirektiivin voimaantulopäivästä] saakka.</i>

“

(b) lisätään rivit seuraavasti: ”

Aineen nimi	EY-nro ⁽¹⁾	CAS-nro ⁽²⁾	Raja-arvot						Huomautus	Siirtymätöi menpiteet
			8 tuntia ⁽³⁾			Lyhytaikainen ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
Akryyliniiri	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Iho ⁽⁸⁾ <i>Ihon herkistyminen ⁽⁹⁾</i>	Raja-arvoa sovelletaan <i>... päivästä ...kuuta ... [Virallinen lehti: neljä vuotta tämän muutosdirek- tiivin voimaantulo päivästä].</i>
Nikkeliyhdiste- et	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Ihon ja hengitysteiden herkistyminen ⁽¹²⁾	Raja-arvoa ⁽¹⁰⁾ sovelletaan 18 päivästä tammikuuta 2025. Raja-arvoa ⁽¹¹⁾ sovelletaan 18 päivästä tammikuuta 2025. Siihen saakka

										sovelletaan raja-arvoa 0,1 mg/m ³ (11).
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

<i>Epäorgaaninen lyijy ja sen yhdisteet</i>			<i>0,15</i>							
<i>N,N-dimetyyliasetamidi</i>	<i>204-826-4</i>	<i>127-19-5</i>	<i>36</i>	<i>10</i>		<i>72</i>	<i>20</i>		<i>Iho⁽⁸⁾</i>	
<i>Nitrobentseeni</i>	<i>202-716-0</i>	<i>98-95-3</i>	<i>1</i>	<i>0,2</i>					<i>Iho⁽⁸⁾</i>	
<i>N,N-dimetyyliformamidi</i>	<i>200-679-5</i>	<i>68-12-2</i>	<i>15</i>	<i>5</i>		<i>30</i>	<i>10</i>		<i>Iho⁽⁸⁾</i>	
<i>2-metoksietanoli</i>	<i>203-713-7</i>	<i>109-86-4</i>		<i>1</i>					<i>Iho⁽⁸⁾</i>	
<i>2-metoksietyyliasetatti</i>	<i>203-772-9</i>	<i>110-49-6</i>		<i>1</i>					<i>Iho⁽⁸⁾</i>	
<i>2-etoksietanoli</i>	<i>203-804-1</i>	<i>110-80-5</i>	<i>8</i>	<i>2</i>					<i>Iho⁽⁸⁾</i>	

<i>2-etoksietyyliasetatti</i>	<i>203-839-2</i>	<i>111-15-9</i>	<i>11</i>	<i>2</i>					<i>Iho⁽⁸⁾</i>	
<i>1-metyyli-2-pyrrolidoni</i>	<i>212-828-1</i>	<i>872-50-4</i>	<i>40</i>	<i>10</i>		<i>80</i>	<i>20</i>		<i>Iho⁽⁸⁾</i>	
<i>Elohopea ja kaksiarvoiset epäorgaaniset elohopeayhdisteet, myös elohopeaoksidi ja elohopeakloridi (mitattu elohopeana)</i>			<i>0,02</i>							
<i>Bisfenoli A; 4,4'-isopropylideenidifenoli</i>	<i>201-245-8</i>	<i>80-05-7</i>	<i>2⁽¹³⁾</i>							
<i>Hiilimonoksidi</i>	<i>211-128-3</i>	<i>630-08-0</i>	<i>23</i>	<i>20</i>		<i>117</i>	<i>100</i>			

-
- (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) Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo (Short-Term Exposure Limit (STEL)). Raja-arvo, jota altistuminen ei saa ylittää ja joka koskee 15 minuutin ajanjaksoa, jollei toisin ilmoiteta.
- (⁵) mg/m³ = milligrammaa ilmakeuutiometriä kohti 20 °C:ssa ja 101,3 kPa:ssa (760 mm elohopeamittarilla).

- (⁶) ppm = miljoonasosaa tilavuutena ilmassa (ml/m³).
- (⁷) f/ml = kuituja millilitrassa.
- (⁸) Huomattava kehon kokonaiskuormituksen lisääntyminen ihon kautta altistumalla mahdollista.
- (⁹) ***Aine voi aiheuttaa ihon herkistymistä.***
- (¹⁰) Keuhkorakkuloihin päätyvä osuus, nikkelinä mitattuna.
- (¹¹) Hengittyvä osuus, nikkelinä mitattuna.
- (¹²) Aine voi aiheuttaa ihon ja hengitysteiden herkistymistä.
- (¹³) ***Hengittyvä osuus.”***

(2) *Lisätään liite seuraavasti:*

”LIITE III a

***BIOLOGISET RAJA-ARVOT JA TERVEYDENTILAN SEURANTAAN LIITTYVÄT
TOIMENPITEET***

(16 artiklan 4 kohta)

1. Lyijy ja sen ioniyhdisteet

***1.1 Biomonitorointiin on kuuluttava veren lyijypitoisuuden mittaust (PbB)
käyttämällä absorptiospektrometriaa tai muuta menetelmää, jolla saadaan
vastaavat tulokset. Sitova biologinen raja-arvo on:***

70 µg Pb/100 ml verta

***1.2 Lääketieteellinen seuranta on suoritettava, jos altistuminen ilman
lyijypitoisuudelle on suurempi kuin 0,075 mg/m³ laskettuna aikapainotettuna
keskiarvona 40 viikkotunnin ajalta tai yksittäisten työntekijöiden verestä
mitataan lyijypitoisuuksia, jotka ovat suurempia kuin 40 µg Pb/100 ml verta.”***

LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAN LIITE

Euroopan parlamentin ja neuvoston yhteinen lausuma direktiivin 2004/37/EY soveltamisalasta

[julkaistaan L-sarjassa säädöksen jäljessä]

Euroopan parlamentin ja neuvoston yhteisenä näkemyksenä on, että vaaralliset lääkkeet, jotka sisältävät aineita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A tai 1B), perimän muutoksia aiheuttavan aineen (kategoria 1A tai 1B) tai lisääntymiselle vaarallisen aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, kuuluvat direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan. Kaikkia direktiivin 2004/37/EY vaatimuksia sovelletaan vastaavasti vaarallisiin lääkkeisiin.

Komission lausuma – Toimintasuunnitelma ja lainsäädäntöehdotukset

Komissiolle 18 a artiklan kolmannessa kohdassa asetetut toimintasuunnitelman laatimista ja lainsäädäntöehdotuksen antamista koskevat velvoitteet eivät voi olla ristiriidassa komission institutionaalisten oikeuksien ja perustamissopimuksissa määrätyn aloiteoikeuden kanssa.

Mainitussa 18 a artiklan kolmannessa kohdassa viitataan direktiivin 2004/37/EY 16 artiklaan, jossa säädetään velvoitteesta vahvistaa käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellisen ja teknillisen tiedon, perusteella raja-arvot kaikille niille aineille, joille se on mahdollista. Komissiota myös kehoitetaan esittämään kyseisen säännöksen täytäntöönpanon yhteydessä 18 a artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitettu toimintasuunnitelma. Avoimuuden vuoksi toimintasuunnitelmassa luetellaan 25 uutta tai tarkistettua ainetta, joista tehdään tieteellinen arviointi. Lueteltujen aineiden arvioinnit tulevat olemaan osa vakiintunutta menettelyä, johon kuuluu työmarkkinaosapuolten kuuleminen, työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean lausunto ja vaikutustenarviointi tarvittavien lainsäädäntöehdotusten valmistelemiseksi oikea-aikaisesti.