



Bryssel, 20. marraskuuta 2025
(OR. en)

15222/25

Toimielinten välinen asia:
2025/0232(COD)

SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186

ILMOITUS

Lähettiläjä: Pysyvien edustajien komitea (Coreper I)
Vastaanottaja: Neuvosto

Asia: Syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille ja lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumisesta työssä annetun direktiivin 2004/37/EY tarkistaminen (kuudes erä)
– *Yleisnäkemys*

I JOHDANTO

Komissio toimitti 18. heinäkuuta 2025 neuvostolle ja Euroopan parlamentille ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineiden lisäämisestä sen liitteisiin I, III ja III a ja niitä koskevien raja-arvojen asettamisesta¹.

Kyseessä on työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY kuudes muutos.

Ehdotuksen tavoitteena on parantaa työntekijöiden suojelua vaarallisilta kemikaaleilta työpaikalla muun muassa asettamalla altistumisen raja-arvot koboltille ja sen epäorgaanisille yhdisteille, polysyklisille aromaattisille hiilivedyille (PAH) ja 1,4-dioksaanille sekä lisäämällä hitsaushuurut direktiivin liitteessä I olevaan aineiden, seosten ja prosessien luetteloon.

¹ 11823/25 + ADD 1.

Ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohta yhdessä sen 153 artiklan 1 kohdan a alakohdan kanssa (tavallinen lainsäätämismenettely).

Euroopan talous- ja sosiaalikomitealta ja Euroopan alueiden komitealta pyydettiin lausunnot 16. syyskuuta 2025. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa² 23. lokakuuta 2025. Euroopan alueiden komitea ilmoitti 13. lokakuuta 2025 päivätyllä vastauskirjeellään³, ettei se antaisi lausuntoa ilmoitetusta ehdotuksesta.

Euroopan parlamentissa päävastuu on työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunnalla. Esittelijäksi nimettiin Liesbet Sommen (EPP, BE). Euroopan parlamentti hyväksynee neuvotteluvaiheensa joulukuussa 2026.

Italian⁴ ja Espanjan⁵ kansalliset parlamentit antoivat lausunnot komission ehdotuksesta.

II ASIAN KÄSITTELY NEUVOSTOSSA

Sosiaalityöryhmä keskusteli ehdotuksesta kokouksissaan 1. syyskuuta, 9. syyskuuta, 1. lokakuuta, 21. lokakuuta ja 11. marraskuuta. Tämän ilmoituksen liitteessä oleva kompromissiteksti on saanut tarvittavan tuen työryhmätasolla. Lingvistijuristit tarkastivat tekstin tässä tarkasteluvaiheessa.

Pysyvien edustajien komitea tarkasteli kokouksessaan 19. marraskuuta tämän ilmoituksen liitteessä olevaa kompromissitekstiä⁶ ja päätti toimittaa sen neuvostolle (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat), jotta tämä voisi muodostaa yleisnäkemyksen istunnossaan 1. joulukuuta 2025.

Pysyvien edustajien komitealle tiedotettiin myös komission ehdotukseen liitettyä vaikutustenarviointia koskevaan kyselyyn saaduista vastauksista⁷.

² 14688/25.

³ 14318/25.

⁴ 14193/25, 15377/25, 15381/25.

⁵ 14490/25.

⁶ 15172/25.

⁷ 15172/25 ADD 1.

III PUHEENJOHTAJAVALTION KOMPROMISSIEHDOTUS

Puheenjohtajavaltion kompromissitekstin tärkeimmät muutokset komission ehdotukseen verrattuna ovat seuraavat:

Syövän jäännösriski (johdanto-osan 2 a kappale)

Direktiivin 2004/37/EY aiempien tarkistusten mukaisesti direktiiviin lisättiin johdanto-osan kappale, jossa todetaan, että vaikka syöpää aiheuttaville aineille ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumisen raja-arvojen vahvistaminen ei kokonaan poista työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvia riskejä, jotka syntyvät niille altistumisesta työssä (jäännösriski), sillä kuitenkin osaltaan vähennetään merkittävästi tällaisesta altistumisesta aiheutuvia riskejä.

Hitsaushuuruja koskevat ohjeet (johdanto-osan 3 kappale)

Johdanto-osan 3 kappaleeseen lisättiin viittaus sen korostamiseksi, että on tärkeää laatia hitsaushuuruja koskevia lisäohjeita, mitä työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antava komitea piti erittäin suositeltavana. Tällaiset uusimpaan tieteelliseen näyttöön perustuvat ohjeet voisivat auttaa yrityksiä ja työsuojelutarkastajia varmistamaan direktiivin liitteessä I olevan hitsaushuuruja koskevan merkinnän noudattamisen, ja niiden avulla voitaisiin edistää sitä, että kaikkien hitsaushuuruille altistuvien työntekijöiden suojeluun sovellettaisiin samaa korkeaa vähimmäistasoa.

1,4-dioksaanin biologinen raja-arvo (liitteen III a merkintä, johdanto-osan 9 kappale)

Tarkistuksessa direktiivin liitteeseen III a lisättävään 1,4-dioksaania koskevaan biologiseen raja-arvoon lisättiin sanamuoto, jonka mukaan se olisi mitattava altistumisen tai vuoron lopussa kansallisen lainsäädännön ja/tai käytännön mukaisesti. On huomattava, että sekä työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean että Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean lausunnoissa viitattiin altistumisen tai vuoron päättymiseen 1,4-dioksaanin biologisen raja-arvon osalta.

Selitys liitteen III elohopeaa koskevan merkinnän muutokselle (johdanto-osan 9 a kappale)

Johdanto-osaan lisättiin kappale, jossa selitetään, että tarkistuksella oikaistaan nykyisen direktiivin liitteessä III olevan merkinnän ”elohopea ja kaksiarvoiset epäorgaaniset elohopeayhdisteet, myös elohopeaoksidi ja elohopeakloridi” sanamuotoa. Muutos oli tarpeen, jotta merkinnässä viitattaisiin ainoastaan niihin elohopeaan ja kaksiarvoisiin epäorgaanisiin elohopeayhdisteisiin, jotka kuuluvat direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan.

Syöpää aiheuttavan aineen, perimän muutoksia aiheuttavan aineen ja lisääntymiselle vaarallisen aineen määritelmien muuttaminen (1 artikla)

Kun direktiivin liitteeseen I sisällytettiin ensimmäistä kertaa merkintä lisääntymiselle mahdollisesti vaarallisesta aineesta (hitsausuurut), oli tarpeen päivittää direktiivissä olevia syöpää aiheuttavan aineen, perimän muutoksia aiheuttavan aineen ja lisääntymiselle vaarallisen aineen määritelmiä, koska tällä hetkellä ainoastaan syöpää aiheuttavan aineen ja perimän muutoksia aiheuttavan aineen määritelmissä viitataan liitteen I merkintöihin tekemättä eroa liitteessä I lueteltujen aineiden, seosten tai prosessien syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten välillä.

Isopreenin sisällyttäminen direktiivin soveltamisalaan (liitteen III merkintä, johdanto-osan 8 a kappale)

Kompromissitekstiin sisältyy isopreeniä koskeva työperäisen altistumisen raja-arvo. Ainetta ei ollut sisällytetty komission ehdotukseen. Isopreenin osalta komissio päätti olla noudattamatta riskinarviointikomitean ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvonantavan komitean suosituksia työperäisen altistumisen raja-arvon asettamisesta, koska komission vaikutustenarvioinnin perustana olevan tutkimuksen tulokset osoittivat, että käytännössä ne isopreenitasot, joille työntekijät altistuvat, ovat alhaisempia kuin riskinarviointikomitean lausunnon mukainen raja-arvo. Sen vuoksi komissio totesi, että työperäisen isopreenialtistuksen ehkäisy on nykyisellään riittävää, ja päätti tämän perusteella olla ehdottamatta työperäisen altistumisen EU:n tason arvoa.

Sosiaalityöryhmässä käydyissä keskusteluissa merkittävä määrä valtuuskuntia kuitenkin kannatti isopreenin sisällyttämistä direktiivin soveltamisalaan monista eri syistä.

Valtuuskunnat katsoivat muun muassa seuraavaa: ennalta ehkäisevien toimien tarve työntekijöiden terveyden suojelemiseksi olisi asetettava etusijalle, koska kuten vaikutustenarvioinnissa ja tutkimusraportissa todetaan, isopreenille altistumisesta on saatu kerättyä vasta vähän tietoja eikä niistä tehtyjä päätelmiä voida pitää täysin kattavina; työperäisen altistumisen EU:n tason raja-arvon asettaminen takaisi oikeusvarmuuden ja tasapuoliset toimintaedellytykset ja vähentäisi samalla hallinnollista rasitetta, joka liittyy siihen, että yritykset ja viranomaiset vahvistaisivat omat raja-arvonsa ja hallitsisivat riskejä hyödyntämällä teknistä työtä, jota on jo tehty työperäisen altistumisen EU:n tason raja-arvon johtamiseksi; säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset ovat todennäköisesti hyvin vähäiset; ja kolmikantaisen työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean tuloksia olisi kunnioitettava.

Kaikki edellä esitetyt perustelut huomioon ottaen ja ennalta varautumisen periaatteen ja työntekijöiden terveyden suojelemaan koskevan tavoitteen mukaisesti isopreeni päätettiin sisällyttää direktiivin soveltamisalaan ja sen työperäisen altistumisen raja-arvoksi päätettiin asettaa riskinarviointikomitean ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean suosittelema raja-arvo.

IV LOPUKSI

Neuvostoa pyydetään muodostamaan yleisnäkemyksensä tämän ilmoituksen liitteessä olevasta tekstistä ja valtuuttamaan puheenjohtajavaltio aloittamaan asiaa koskevat neuvottelut Euroopan parlamentin kanssa.

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineiden lisäämisestä sen liitteisiin I, III ja III a ja niitä koskevien raja-arvojen asettamisesta

(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 lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksjärjestystä,

¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

² EUVL C [...], [...], s. [...].

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Jotta voidaan parantaa työntekijöiden suojelua syöpää aiheuttaville, perimän muutoksia aiheuttaville tai lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiselta työpaikalla ja varmistaa sama suojelun vähimmäistaso kaikkialla unionissa, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY³ on saatettava säännöllisesti ajan tasalle. Työperäisen altistumisen raja-arvot olisi vahvistettava tai tarkistettava käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien ajantasainen tieteellinen näyttö ja tekninen tieto, ja niiden olisi perustuttava sosioekonomisten vaikutusten ja toteutettavuutta koskevien tekijöiden perusteelliseen arviointiin. Näihin tietoihin olisi mahdollisuuksien mukaan sisällyttävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006⁴ perustetun Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'ECHA', riskinarviointikomitean lausunnot sekä 22 päivänä heinäkuuta 2003 tehdyllä neuvoston päätöksellä⁵ perustetun työturvallisuuden ja työterveyden neuvonantavan komitean lausunnot.

³ 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) (kodifioitu toisinto) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ Neuvoston päätös, tehty 22 päivänä heinäkuuta 2003, työturvallisuuden ja työterveyden neuvonantavan komitean perustamisesta (EUVL C 218, 13.9.2003, s. 1).

(2) Direktiivi 2004/37/EY kattaa aineet ja seokset, jotka täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁶ liitteessä I säädetty syöpää aiheuttavan, perimän muutoksia aiheuttavan tai lisääntymiselle vaarallisen aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, sekä kyseisen direktiivin liitteessä I tarkoitettut aineet, seokset ja prosessit. Kaikista uusista lisäyksistä direktiivin 2004/37/EY liitteessä I tarkoitettuun aineiden, seosten ja prosessien luetteloon on toimitettava vankkaa tieteellistä näyttöä sen osoittamiseksi, että kyseiset aineet, seokset ja prosessit kuuluvat kyseisen direktiivin soveltamisalaan, käyttäen perusteena saatavilla olevia päteviä tieteellisiä lähteitä, joita ovat esimerkiksi ECHA, Kansainvälinen syöpätutkimuslaitos, jäljempänä 'IARC', ja kansalliset elimet, ja kiinnittäen erityistä huomiota kyseisiä aineita, seoksia ja prosesseja koskevaan vertaisarvioituun julkaistuun kirjallisuuteen.

(2 a–uusi) 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 (jännösriski), sillä kuitenkin osaltaan vähennetään merkittävästi tällaisesta altistumisesta aiheutuvia riskejä kyseisessä direktiivissä vahvistetulla vaiheittaisella ja tavoiteasetteluun perustuvalla lähestymistavalla.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, 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).

(3) IARC on luokitellut hitsaushuurut ”ihmisille syöpää aiheuttaviksi” (IARC:n luokituksen ryhmä 1). ECHAN kartoitustutkimuksen⁷ mukaan hitsaushuurut ovat monimutkaisia ja voivat sisältää syöpää aiheuttavia, perimän muutoksia aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita, kuten kromi(VI)-yhdisteitä, nikkeliyhdisteitä, kadmiumia ja sen epäorgaanisia yhdisteitä. Hitsaushuurujen monimutkaisuus ja heterogeenisuus sekä yhdenmukaistetun luokituksen puuttuminen asetuksesta (EY) N:o 1272/2008 pahentavat epätietoisuutta niiden mahdollisesta vaarallisuudesta työntekijöille, minkä seurauksena työpaikoilta puuttuvat asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet. Jos hitsaushuurut saataisiin luokiteltua unionin tasolla, parannettaisiin oikeudellista selkeyttä direktiivin 2004/37/EY soveltamisen osalta. Sen vuoksi on työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean lausunnon⁸ mukaisesti aiheellista sisällyttää direktiivin 2004/37/EY liitteeseen I työ, johon liittyy altistuminen hitsausprosesseista peräisin oleville huuruille, jotka sisältävät aineita tai seoksia, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistetut syöpää aiheuttavien, perimän muutoksia aiheuttavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden tai seosten kategoriaan 1A tai 1B luokitusta koskevat kriteerit. Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antava komitea piti 22 päivänä syyskuuta 2023 antamassaan hitsaushuuruja käsittelevässä lausunnossa hitsaushuuruja koskevien ohjeiden laatimista erittäin suositeltavana. Lisäohjeiden laatiminen uusimman tieteellisen näytön pohjalta täydentämään olemassa olevia ohjeita, kuten johtavien työsuojelutarkastajien komitean vuonna 2018 kansallisille työsuojelutarkastajille osoittamia hitsaushuurujen terveysriskeihin puuttumista koskevia ohjeita⁹, voisi auttaa ratkaisevalla tavalla työsuojelutarkastajia ja yrityksiä, erityisesti pk-yrityksiä ja mikroyrityksiä, varmistamaan direktiivin 2004/37/EY liitteessä I olevan hitsaushuuruja koskevan merkinnän noudattamisen. Ohjeiden avulla voitaisiin muun muassa edistää sitä, että kaikkien hitsaushuuruille altistuvien työntekijöiden suojeleluun sovellettaisiin kaikissa jäsenvaltioissa samaa korkeaa vähimmäistasoa.

⁷ ECHA (2022), Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace, saatavilla osoitteessa [report_welding_fumes_en.pdf](#) (europa.eu).

⁸ ACSH (2023), Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation, asiak. 006/23, saatavilla osoitteessa [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](#) (europa.eu).

⁹ Johtavien työsuojelutarkastajien komitea (2018), Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume, saatavilla osoitteessa https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC.

Olisikin aiheellista, että komissio arvioisi lisäohjeiden hyödyllisyyttä ensisijaisena asiana arvioitaessa työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa EU:n nykyistä strategiakehystä ja laadittaessa mahdollista vuoden 2027 jälkeistä EU:n strategiakehystä.

- (4) Koboltti ja useat kobolttiyhdisteet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan ja lisääntymiselle vaarallisen aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita. Työntekijät altistuvat usein kobolttiyhdisteiden seokselle, ja kaikkiin koboltin epäorgaanisiin yhdisteisiin olisi sovellettava työperäisen altistumisen raja-arvoja. Onkin aiheellista vahvistaa direktiivissä 2004/37/EY raja-arvo koboltille ja sen epäorgaanisille yhdisteille käyttäen perusteena saavilla olevia tietoja, myös tieteellisiä ja teknisiä tietoja.

- (5) Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antava komitea katsoi riskinarviointikomitean lausunnon¹⁰ perusteella, että altistuminen koboltille ja sen epäorgaanisille yhdisteille työpaikalla voi myös johtaa ihon ja hengitysteiden herkistymiseen. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa raja-arvot niin koboltin ja sen epäorgaanisten yhdisteiden hengittävälle kuin keuhkorakkuloihin päätyvälle osuudelle direktiivin 2004/37/EY soveltamisalan puitteissa ja liittää niihin ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva huomautus.
- (6) Koboltin ja sen epäorgaanisten yhdisteiden osalta on ennakoitavissa, että lyhyellä aikavälillä on vaikeaa noudattaa raja-arvoa 0,01 mg/m³ hengittävän osuuden osalta ja 0,0025 mg/m³ keuhkorakkuloihin päätyvän osuuden osalta. Sen vuoksi on aiheellista, että tämän direktiivin voimaantulon jälkeen on kuuden vuoden siirtymäkausi, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoja 0,02 mg/m³ (hengittävä osuus) ja 0,0042 mg/m³ (keuhkorakkuloihin päätyvä osuus).
- (7) Tietty polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen seokset, erityisesti bentso[a]pyreeniä sisältävät seokset, täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan, perimän muutoksia aiheuttavan tai lisääntymiselle vaarallisen aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit, joten ne kuuluvat direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan. Riskinarviointikomitea on todennut¹¹, että näiden seosten osalta on olemassa mahdollisuus merkittävään ihon kautta imeytymiseen, ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antava komitea on yhtä mieltä siitä, että on tärkeää ottaa käyttöön työperäisen altistumisen raja-arvo kaikille direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan kuuluville PAH-seoksille bentso(a)pyreeninä mitattuna ja säilyttää liitteessä III jo oleva ihoa koskeva huomautus.

¹⁰<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>.

¹¹<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>.

- (8) PAH-seosten osalta on ennakoitavissa, että joillakin aloilla on lyhyellä aikavälillä vaikea noudattaa raja-arvoa 0,00007 mg/m³ (mitattuna bentso(a)pyreeninä). Sen vuoksi on aiheellista, että tämän direktiivin voimaantulon jälkeen on kuuden vuoden siirtymäkausi, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoa 0,00014 mg/m³ (mitattuna bentso(a)pyreeninä). Siirtymäkausi olisi rajattava seuraaviin aloihin: a) teräs- ja rautavalimot, joihin kuuluvat ferroseosten valmistajat; b) alumiinin valmistajat; c) hiili- ja grafiittielektrodien valmistajat; d) koksamot; e) kivihiilitervan tislaus; f) tulenkestävien tuotteiden valmistajat; g) junaraiteiden hitsaaminen; h) muut ei-rautametallurgiset prosessit ja i) metallien valu.
- (8 a–uusi) Isopreeni 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 vuoksi on käytettävissä olevien tietojen, myös tieteellisten ja teknisten tietojen, mukaan lukien riskinarviointikomitean¹² ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean lausunnot, perusteella aiheellista vahvistaa pitkäaikaisen työperäisen altistumisen raja-arvoksi 8,5 mg/m³ (3 ppm).
- (9) 1,4-dioksaani 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 vuoksi on käytettävissä olevien tietojen, myös tieteellisten ja teknisten tietojen, mukaan lukien riskinarviointikomitean¹³ ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean lausunnot, perusteella aiheellista vahvistaa pitkäaikaisen työperäisen altistumisen raja-arvoksi 7,3 mg/m³ (2 ppm) ja lyhytaikaisen työperäisen altistumisen raja-arvoksi 73 mg/m³ (20 ppm) sekä esitettävä lisäksi ihoa koskeva huomautus ja biologinen raja-arvo 45 mg HEAA:ta virtsassa / g kreatiniinia, mitattuna altistumisen tai vuoron lopussa, kansallisen lainsäädännön ja/tai käytännön mukaisesti.

¹² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>.

¹³<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>.

- (9 a–uusi) Direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaa laajennettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2022/431 niin, että se kattaa myös lisääntymiselle vaaralliset aineet, mukaan lukien elohopea ja kaksiarvoiset epäorgaaniset elohopeayhdisteet, jotka lisättiin direktiivin 2004/37/EY liitteeseen III. Koska kaikkia kaksiarvoisia epäorgaanisia elohopeayhdisteitä ei voida luokitella lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi, on tarpeellista selvittää, että raja-arvoa sovelletaan ainoastaan elohopeaan ja niihin kaksiarvoisiin epäorgaanisiin elohopeayhdisteisiin, jotka kuuluvat direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan. Ilmaisuihin ”elohopea ja kaksiarvoiset epäorgaaniset elohopeayhdisteet, myös elohopeaoksidi ja elohopeakloridi (mitattu elohopeana)” olisi sen vuoksi korvattava ilmaisulla ”elohopea ja kaksiarvoiset epäorgaaniset elohopeayhdisteet, jotka kuuluvat direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan (mitattuna elohopeana)”.
- (10) Komissio on järjestänyt työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 154 artiklan mukaisesti. Se on myös kuullut työturvallisuuden ja työterveyden neuvonantavaa komiteaa, joka on antanut lausuntoja kaikista tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvista aineista ja suositellut kullekin niistä yhtä tai useampaa sitovaa raja-arvoa sekä tarvittaessa joitakin niitä koskevia huomautuksia ja siirtymäkauden raja-arvoja. Siirtymäkauden raja-arvojen olisi mahdollistettava se, että työnantajat tekevät tarvittavat investoinnit täydentäviin riskinhallintatoimenpiteisiin ja kehittävät teknisiä keinoja vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Tältä osin nykyiset unionin ohjelmat, kuten Horisontti Eurooppa, voisivat auttaa kehittämään innovatiivisia ratkaisuja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi.
- (11) On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa¹⁴ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Komission olisi vahvistaessaan tai tarkistaessaan raja-arvoja kuultava riskinarviointikomiteaa ja työturvallisuuden ja työterveyden neuvonantavaa komiteaa sen varmistamiseksi, että raja-arvot ovat näyttöön perustuvia, oikeasuhteisia ja mitattavissa.

¹⁴ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

(12) Koska jäsenvaltiot eivät voi riittäväällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on työntekijöiden suojelu syöpää aiheuttaville, perimän muutoksia aiheuttaville ja lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiselta työpaikalla, vaan se voidaan sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, 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.

(12 a–uusi) Direktiivi 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2004/37/EY seuraavasti:

1–uusi) korvataan 2 artiklan a, b ja b a alakohta seuraavasti:

”a) ’syöpää aiheuttavalla aineella’

i) ainetta tai seosta, joka täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008* liitteessä I vahvistetut syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit;

ii) tämän direktiivin liitteessä I tarkoitettua ainetta, seosta tai prosessia taikka kyseisessä liitteessä tarkoitettussa prosessissa vapautuvaa ainetta tai seosta, joka on lisätty kyseisessä liitteessä vahvistettuun luetteloon syöpää aiheuttavien vaikutustensa vuoksi;

b) ’perimän muutoksia aiheuttavalla aineella’

i) ainetta tai seosta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistetut sukusolujen perimää vaurioittavan aineen (kategoria 1A tai 1B) luokituskriteerit;

ii) tämän direktiivin liitteessä I tarkoitettua ainetta, seosta tai prosessia taikka kyseisessä liitteessä tarkoitettussa prosessissa vapautuvaa ainetta tai seosta, joka on lisätty kyseisessä liitteessä vahvistettuun luetteloon sukusolujen perimää vaurioittavien vaikutustensa vuoksi;

b a) ’lisääntymiselle vaarallisella aineella’

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

ii) tämän direktiivin liitteessä I tarkoitettua ainetta, seosta tai prosessia taikka kyseisessä liitteessä tarkoitettua prosessissa vapautuvaa ainetta tai seosta, joka on lisätty kyseisessä liitteessä vahvistettuun luetteloon lisääntymiselle vaarallisten vaikutustensa vuoksi;

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, 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).”

2) muutetaan direktiivin 2004/37/EY liitteet I, III ja III a tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [... päivänä ...kuuta ...] [kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulosta]. Niiden on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle.

Kyseisissä 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 keskeiset 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

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan direktiivin 2004/37/EY liitteet I, III ja III a seuraavasti:

0–uusi) korvataan liitteen I otsikko seuraavasti:

”Aineiden, seosten ja prosessien luettelo (2 artiklan a alakohdan ii alakohta, b alakohdan II alakohta ja b a alakohdan ii alakohta)”

1) lisätään liitteeseen I seuraava 9 kohta:

”9. Työ, johon liittyy altistuminen hitsausprosesseista peräisin oleville huuruille, jotka sisältävät aineita tai seoksia, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I vahvistetut syöpää aiheuttavien, perimän muutoksia aiheuttavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden tai seosten kategoriaan 1A tai 1B luokitusta koskevat kriteerit¹⁵.

2) muutetaan liitteessä III oleva A kohta seuraavasti:

a) korvataan taulukossa rivi ”Polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen seokset, erityisesti ne, jotka sisältävät bentso[a]pyreeniä ja jotka ovat tässä direktiivissä tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita” seuraavasti:

»

Aineen nimi	EY-nro (¹)	CA S-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)		
Polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen seokset, erityisesti ne, jotka sisältävät bentso[a]pyreeniä ja jotka ovat tässä direktiivissä tarkoitettuja syöpää aiheuttavia			0,0000 7(*2)						Iho (¹⁰)	<i>Raja-arvo 0,00014(*2) [...] päivään [...]kuuta [...] [Julkaisutoimisto: kuusi vuotta muutosdirektiivin voimaantulopäivästä] seuraavilla aloilla: 1) teräsjä rautavalimot, joihin kuuluvat ferroseosten valmistajat, 2)</i>

¹⁵ Altistuminen ei saa ylittää syöpää aiheuttavalle aineelle, perimän muutoksia aiheuttavalle aineelle tai lisääntymiselle vaaralliselle aineelle liitteessä III vahvistettua raja-arvoa, kun kyseisiä aineita vapautuu hitsausprosessin aikana.

aineita, perimän muutoksia aiheuttavia aineita tai lisääntymisellisiä vaarallisia aineita											alumiinin valmistajat, 3) hiili- ja grafiittielektrodien valmistajat, 4) koksamot, 5) kivihiilitervan tislaukset, 6) tulenkestävien tuotteiden valmistajat, 7) junaraiteiden hitsaus, 8) muut ei-rautametallurgiset prosessit ja 9) metallien valu.
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

”

b) korvataan taulukossa rivi ”Elohopea ja kaksiarvoiset epäorgaaniset elohopeayhdisteet, myös elohopeaoksidi ja elohopeakloridi (mitattu elohopeana)” 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)		
Elohopea ja kaksiarvoiset epäorgaaniset elohopeayhdisteet, jotka kuuluvat tämän direktiivin soveltamisalaan (mitattu elohopeana)			0,02		–	–	–	–		

”;

c) lisätään taulukkoon 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)		
Koboltti ja epäorgaaniset kobolttiyhdisteet			0,01 (¹⁷) 0,0025 (¹⁸)		–	–	–	–	Ihon ja hengitysteiden herkistymisen (¹³)	<i>Raja-arvo 0,02 (¹⁷) ja 0,0042 (¹⁸) [...] päivään [...] kuuta [...] [Julkaisutoimisto : kuusi vuotta muutosdirektiivin voimaantulopäivästä]</i>
Isopreeni	201-143-3	78-79-5	8,5	3	–	–	–	–		
1,4-dioksaani	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Iho (¹⁰)	

”;

c a–uusii) lisätään taulukon jälkeisiin alaviitteisiin alaviitteet (¹⁷) ja (¹⁸) seuraavasti:

”(¹⁷) Hengittyvä osuus, kobolttina mitattuna.

(¹⁸) Keuhkorakkuloihin päätyvä osuus, kobolttina mitattuna.”

d) lisätään taulukon jälkeisiin alaviitteisiin alaviitte (^{*2}) seuraavasti:

”(^{*2}) Mitattuna bentso[a]pyreeninä.”;

(¹) EY-numero eli Eines-, 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 saisi 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.
- (¹⁰) Huomattava kehon kokonaiskuormituksen lisääntyminen ihon kautta altistumalla mahdollista.
- (¹³) Aine voi aiheuttaa ihon ja hengitysteiden herkistymistä.

3) lisätään liitteeseen III a kohta seuraavasti:

”1,4-dioksaani

2. Sitova biologinen raja-arvo on 45 mg HEAA:ta* virtsassa / g kreatiniinia, mitattuna altistumisen tai vuoron lopussa, kansallisen lainsäädännön ja/tai käytännön mukaisesti.”

*(2-hydroksietoksi) etikkahappo”.
