



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 1. huhtikuuta 2019  
(OR. en)

7804/19

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2018/0081(COD)

---

---

CODEC 774  
SOC 241  
EMPL 191  
SAN 171  
PE 128

## ILMOITUS

---

Lähtettäjä: 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, 25.–28. maaliskuuta 2019)

---

## I JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 294 artiklan määräysten sekä yhteispäätösmenettelyyn sovellettavia käytännön menettelytapoja koskevan yhteisen julistuksen<sup>1</sup> mukaisesti neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta tästä asiasta päästäisiin sopimukseen ensimmäisessä käsittelyssä ja vältettäisiin näin tarve toiseen käsittelyyn ja sovittelumenettelyyn.

---

<sup>1</sup> EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

Esittelijä Laura AGEA (EFDD, IT) esitti tässä yhteydessä työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunnan puolesta direktiiviehdotukseen kompromissitarkistuksen (tarkistus 28). Tästä tarkistuksesta oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Muita tarkistuksia ei esitetty.

## II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 27. maaliskuuta 2019 hyväksyttiin direktiiviehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 28). Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselmassa<sup>2</sup>.

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.

---

<sup>2</sup> Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Komission tekstiin tehdyt lisäykset on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistettu teksti on osoitettu merkillä "■".

## **Työntekijöiden suojeleminen syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiselta työssä \*\*\*I**

**Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 27. maaliskuuta 2019 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(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))**

**(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2018)0171),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan, 153 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja 153 artiklan 1 kohdan a alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C8-0130/2018),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
  - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 19. syyskuuta 2018 antaman lausunnon<sup>1</sup>
  - on kuullut alueiden komiteaa,
  - ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 69 f artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 18. helmikuuta 2019 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 työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunnan mietinnön ja oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon (A8-0382/2018),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
  2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

<sup>1</sup> EUVL C 440, 6.12.2018, s. 145.

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 27. maaliskuuta 2019,  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/... antamiseksi 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 lausunnon<sup>1</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> EUVL C 440, 6.12.2018, s. 145.

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 27. maaliskuuta 2019.

sekä katsovat seuraavaa:

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

---

<sup>1</sup> ***EUVL C 428, 13.12.2017, s. 10.***

- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY<sup>1</sup> tarkoituksena on suojella työntekijöitä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta vaaroilta, jotka johtuvat altistumisesta työssä syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille. **Kyseisessä** direktiivissä ■ säädetään syöpää aiheuttaviin aineisiin ja perimän muutoksia aiheuttaviin aineisiin liittyviltä vaaroilta suojelun yhtenäisestä tasosta yleisillä periaatteilla, joilla jäsenvaltiot voivat varmistaa vähimmäisvaatimusten johdonmukaisen soveltamisen. **Tällaisten vähimmäisvaatimusten tavoitteena on suojella työntekijöitä unionin tasolla ja auttaa vähentämään eroja, joita työntekijöiden suojelun tasossa on eri puolilla unionia, sekä varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset.** Sitovat työperäisen altistumisen raja-arvot ovat tärkeä osa direktiivillä 2004/37/ETY ■ vahvistettuja yleisiä työsuojelujärjestelyjä. Näiden raja-arvojen **on oltava näyttöön perustuvia, oikeasuhteisia ja mitattavia, ja ne olisi** vahvistettava käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien **ajan tasalle saatettu** tieteellinen ja tekninen tieto, **täytäntöönpanon ja noudattamisen** taloudellinen toteutettavuus, sosioekonomisten vaikutusten perusteellinen arviointi sekä altistumisen mittausta työpaikalla koskevien protokollien ja tekniikoiden saatavuus. Jäsenvaltiot voivat asettaa tiukempia sitovia työperäisen altistumisen raja-arvoja **tiivissä yhteistyössä työmarkkinaosapuolten kanssa. Direktiivi 2004/37/ETY ei myöskään estä jäsenvaltioita soveltamasta lisätoimenpiteitä, kuten biologista raja-arvoa.**

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

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

---

<sup>1</sup> *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).*

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



- (6) *Vaarallisilla lääkkeillä, mukaan lukien pääasiassa syövän hoitoon käytettävät sytotoksiset lääkkeet, voi olla genotoksisia, syöpää aiheuttavia tai perimää vaurioittavia ominaisuuksia. Sen vuoksi on tärkeää suojella työntekijöitä, jotka altistuvat tällaisille lääkkeille työssään, joka sisältää: vaarallisten lääkkeiden, mukaan lukien sytotoksiset lääkkeet, valmistusta, antamista tai hävittämistä; vaarallisiin lääkkeisiin tai niiden saastuttamiin materiaaleihin liittyviä puhdistus-, kuljetus-, pesula- tai hävittämispalveluja; tai vaarallisilla lääkkeillä hoidettavien potilaiden henkilökohtaisia hoitotoimenpiteitä. Vaarallisiin lääkkeisiin, mukaan lukien sytotoksiset lääkkeet, sovelletaan unionin toimenpiteitä, joissa säädetään työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua koskevista vähimmäisvaatimuksista, erityisesti niistä, joista säädetään neuvoston direktiivissä 98/24/EY<sup>1</sup>. Vaarallisiin lääkkeisiin, jotka sisältävät syöpää aiheuttavia tai perimän muutoksia aiheuttavia aineita, sovelletaan direktiiviä 2004/37/EY. Komission olisi arvioitava, mikä on tarkoituksenmukaisin väline, jolla varmistetaan vaarallisille lääkkeille, mukaan lukien sytotoksiset lääkkeet, altistuvien työntekijöiden työturvallisuus. Potilaiden mahdollisuus saada parasta saatavilla olevaa hoitoa ei saisi tässä yhteydessä vaarantua.*
- (7) Useimpien syöpää aiheuttavien aineiden ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta ei ole tieteellisesti mahdollista määrittää tasoja, joita vähäisempi altistuminen ei aiheuttaisi haittavaikutuksia. Vaikka syöpää aiheuttavia aineita tai perimän muutoksia aiheuttavia aineita koskevien raja-arvojen vahvistaminen työpaikalla tämän direktiivin mukaisesti ei kokonaan poista työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvia riskejä, jotka aiheutuvat altistumisesta työpaikalla (jäännösriski), se vähentää kuitenkin osaltaan merkittävästi tällaisesta altistumisesta aiheutuvia vaaroja direktiivin 2004/37/EY mukaisessa vaiheittaisessa ja tavoiteasetteluun perustuvassa lähestymistavassa. Toisten syöpää aiheuttavien aineiden ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden osalta on tieteellisesti mahdollista määrittää tasot, joita vähäisemmän altistumisen ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia.
- (8) Työntekijöiden altistumista joillekin syöpää aiheuttaville aineille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille koskevat enimmäistasot vahvistetaan arvoilla, joita ei direktiivin 2004/37/EY mukaisesti saa ylittää.

---

<sup>1</sup> *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).*

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

- (10) **Tieteellisen tiedon perusteella** on myös tarpeen ottaa huomioon kaikkien syöpää aiheuttavien aineiden ja perimän muutoksia aiheuttavien aineiden **muut** imeytymistiet kuin hengitysteitse tapahtuva imeytyminen, mukaan lukien mahdollinen ihon läpi imeytyminen, ja tällaisessa tapauksessa **asettaa asiaankuuluville aineille ihohuomautus**, jotta voidaan varmistaa paras mahdollinen suojelun taso. Tässä direktiivissä säädetyt direktiivin 2004/37/EY liitteen III muutokset ovat lisäaskel pidemmän aikavälin prosessissa **kyseisen** direktiivin päivittämiseksi.
- (11) Tässä **direktiivissä** käsiteltyjen syöpää aiheuttavien aineiden terveysvaikutusten arviointi perustuu SCOELin ja RAC:n asiaa koskevaan tieteelliseen asiantuntemukseen.
- (12) SCOELin toimintaa säännellään komission päätöksellä 2014/113/EU<sup>1</sup>, ja se avustaa komissiota erityisesti tuoreimpien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen kartoituksessa, arvioinnissa ja seikkaperäisessä analysoinnissa sekä ehdottaa unionin tasolla direktiivin 98/24/EY ■ ja direktiivin 2004/37/EY mukaisesti asetettavia työperäisen altistumisen raja-arvoja työntekijöiden suojelemiseksi kemiallisilta riskeiltä.

---

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

- (13) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>1</sup> mukaisesti RAC valmistelelee ECHA:n lausuntoja, jotka **koskevat** kemiallisten aineiden aiheuttamia riskejä ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tämän **direktiivin** yhteydessä RAC laati lausuntonsa **kyseisen** asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdassa edellytetyn mukaisesti.
- (14) ***Vuosien 2018–2019 Terveellinen työ – Tunnista ja hallitse kemialliset tekijät -kampanja on hyvä esimerkki siitä, miten Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto (EU-OSHA) voi tukea työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön täytäntöönpanoa unionin tasolla. EU-OSHA:n olisi suotavaa tehdä tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa, tarjota räätälöityä tietoa ja esimerkkejä hyvistä käytännöistä työntekijöille, jotka ovat kosketuksissa tiettyjen aineiden kanssa, korostaen politiikassa tapahtuneita muutoksia ja jo voimassa olevaa lainsäädäntökehystä.***

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), ***Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta*** (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

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

- (17) *Komission olisi esimerkiksi SCOELin, RAC:n ja ACSH:n esittämien käytettävissä olevien pätevien tieteellisten lähteiden perusteella arvioitava viimeistään kolmen vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä mahdollisuutta muuttaa direktiiviä 2004/37/ETY lisäämällä siihen säännökset kadmiumille ja sen epäorgaanisille yhdisteille ilmanteitse tapahtuvan työperäisen altistumisen raja-arvon ja biologisen raja-arvon yhdistelmästä.*
- (18) *Biologisen raja-arvon asettaminen kadmiumille ja sen epäorgaanisille yhdisteille suojelisi työntekijöitä niiden systeemiseltä toksisuudelta, joka vaikuttaa pääasiassa munuaisiin ja luuihin. Biomonitorointi voi näin ollen edistää työntekijöiden suojelua työpaikalla, mutta ainoastaan eräänä keinona täydentää ilmassa ja näin ollen työntekijän hengitysalueella olevien kadmiumin ja sen epäorgaanisten yhdisteiden pitoisuuksien seuranta. Komission olisi annettava käytännön ohjeet biomonitorointia varten.*

- (19) Beryllium ja useimmat sen epäorgaanisista yhdisteistä täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Syöpää aiheuttavien ominaisuuksien lisäksi berylliumin tiedetään aiheuttavan kroonista beryllioosia (CBD) ja beryllium-herkistymistä (BeS). Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on sen vuoksi aiheellista vahvistaa raja-arvo berylliumille ja sen epäorgaanisille yhdisteille kyseisessä direktiivissä ja liittää siihen ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskeva huomautus.
- (20) Berylliumin osalta on ennakoitavissa, että raja-arvoa  $0,0002 \text{ mg/m}^3$  on vaikea noudattaa lyhyellä aikavälillä. Sen vuoksi on aiheellista ottaa käyttöön *seitsemän* vuoden siirtymäaika, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoa  $0,0006 \text{ mg/m}^3$ .
- (21) Arseenihappo ja sen suolat sekä useimmat epäorgaaniset arseeniyhdisteet täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1A) luokituskriteerit, joten ne ovat direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettuja syöpää aiheuttavia aineita. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on *sen vuoksi* aiheellista vahvistaa ■ kyseisessä direktiivissä raja-arvo arseenihapolle ja sen suoloille sekä epäorgaanisille arseeniyhdisteille. Lisäksi arseenihappo, diarseniipentaoksidi ja diarseniitrioksidi on yksilöity asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, ja ne sisältyvät kyseisen asetuksen liitteeseen XIV aineina, joille on hankittava lupa ennen niiden käyttöä.

- (22) Arseenihapon osalta on ennakoitavissa, että kuparinsulatusalalla on vaikeuksia noudattaa raja-arvoa 0,01 mg/m<sup>3</sup>. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön *neljän* vuoden siirtymäkausi.
- (23) Formaldehydi täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. *Formaldehydi* on paikallisesti vaikuttava genotoksinen syöpää aiheuttava aine ■ , ja sen ihmisille syöpää aiheuttavista vaikutuksista on olemassa riittävästi tieteellistä näyttöä. Formaldehydi on myös kosketusallergiaa aiheuttava aine iholla (ihoherkistävä aine). Käytettävissä olevien tietojen, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella *on sen vuoksi aiheellista* asettaa kyseisessä direktiivissä formaldehydille pitkän ja lyhyen aikavälin raja-arvo ja liittää siihen ihohuomautus. Lisäksi ECHA kerää komission pyynnöstä saatavilla olevia tietoja, jotta voidaan arvioida mahdollinen altistuminen formaldehydille ja formaldehydiä vapauttaville aineille työpaikalla, mukaan luettuna teollisuus- ja ammattikäyttö ■ .



- (24) *Formaldehydikiinnitteitä käytetään rutiininomaisesti terveydenhuollossa kaikkialla unionissa, koska niitä on helppo käsitellä, ne ovat erittäin tarkkoja ja äärimmäisen mukautettavia. Eräissä jäsenvaltioissa on ennakoitavissa, että terveydenhuoltoalalla on vaikeuksia noudattaa lyhyellä aikavälillä raja-arvoa 0,37 mg/m<sup>3</sup> tai 0,3 ppm. Sen vuoksi on aiheellista ottaa kyseisellä alalla käyttöön viiden vuoden siirtymäaika, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoa 0,62 mg/m<sup>3</sup> tai 0,5 ppm. Terveysthuoltoalan olisi kuitenkin minimoitava altistuminen formaldehydille, ja sitä kannustetaan noudattamaan siirtymäkaudella mahdollisuuksien mukaan raja-arvoa 0,37 mg/m<sup>3</sup> tai 0,3 ppm.*
- (25) *Joissakin jäsenvaltioissa formaldehydiä käytetään rutiininomaisesti kuolleiden balsamointiin, joka on osa niiden kulttuurisia ja uskonnollisia käytänteitä. On ennakoitavissa, että hautausalalla on vaikeuksia noudattaa lyhyellä aikavälillä raja-arvoa 0,37 mg/m<sup>3</sup> tai 0,3 ppm. Sen vuoksi on aiheellista ottaa kyseisellä alalla käyttöön viiden vuoden siirtymäaika, jonka aikana olisi sovellettava raja-arvoa 0,62 mg/m<sup>3</sup> tai 0,5 ppm.*
- (26) *Tässä direktiivissä otetaan selkeyden lisäämiseksi käyttöön berylliumin ja formaldehydin osalta vahvistetut herkistymistä koskevat huomautukset. Kun tällaisia huomautuksia vahvistetaan direktiivin 2004/37/EY päivittämisen yhteydessä, olisi varmistettava johdonmukaisuus unionin asiaa koskevan oikeuden kanssa. Tähän voi sisältyä herkistymistä koskevien huomautusten lisääminen tarvittaessa sellaisten aineiden osalta, jotka mainitaan jo nimenomaisesti kyseisen direktiivin liitteessä III.*

- (27) 4,4'-Metyleeni-bis(2-kloorianiliini) (MOCA) täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset syöpää aiheuttavan aineen (kategoria 1B) luokituskriteerit, joten se on direktiivissä 2004/37/EY tarkoitettu syöpää aiheuttava aine. ***Sen syöpää aiheuttavien vaikutusten ja sen ilmeisten genotoksisten ominaisuuksien johdosta kyseinen aine on voitu luokitella ihmiselle syöpää aiheuttavaksi.*** MOCA:n todettiin voivan imeytyä merkittävässä määrin ihon kautta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa MOCA:lle raja-arvo ja liittää siihen ihohuomautus. Lisäksi se on yksilöity asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, ja se on sisällytetty kyseisen asetuksen liitteeseen XIV aineena, jolle on hankittava lupa ennen markkinoille saattamista tai käyttöä. Käytettävissä olevien tietojen, mukaan luettuna tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on mahdollista määritellä MOCA:lle raja-arvo.
- (28) Komissio kuuli ASCH:ta. Lisäksi se järjesti unionin tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 154 artiklan mukaisesti. ASCH on antanut lausuntoja ***tämän direktiivin soveltamisalaan*** kuuluvista **■** aineista ja ehdottanut niille kaikille sitovia työperäisen altistumisen raja-arvoja ja tukenut joihinkin liitettäviä huomautuksia **■** .
- (29) Tässä direktiivissä ***vahvistettuja*** raja-arvoja on ***seurattava ja*** tarkasteltava ***säännöllisin väliajoin*** uudelleen, jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus asetuksen (EY) N:o 1907/2006 kanssa ja ottaa erityisesti huomioon direktiivissä 2004/37/EY ***vahvistettujen*** raja-arvojen ja mainitun asetuksen mukaisesti johdettujen vaikutuksettomien altistumistasojen vuorovaikutus työntekijöiden suojelemiseksi tehokkaasti.

- (30) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli suojella työntekijöitä heidän terveyttään uhkaavilta vaaroilta, jotka aiheutuvat tai voivat aiheutua altistumisesta työssä syöpää aiheuttaville aineille ja perimän muutoksia aiheuttaville aineille työssä, mukaan lukien näiden vaarojen ehkäisy, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (31) Jäsenvaltioiden olisi tätä direktiiviä täytäntöönpannassa vältettävä säätämästä sellaisia hallinnollisia, rahoituksellisia ja oikeudellisia rajoituksia, jotka vaikeuttaisivat pienten ja keskisuurten yritysten perustamista ja kehittämistä. Jäsenvaltioita **ja asiaankuuluvia unionin ja kansallisen tason elimiä kannustetaan tältä osin tarjoamaan mikro- ja pieni- ja keskisuurille yrityksille kannustimia, ohjeita ja neuvoja tämän direktiivin ehtojen noudattamiseksi. Tässä yhteydessä työmarkkinaosapuolten sopimukset, ohjeet ja muut yhteiset toimet parhaiden käytäntöjen kartoittamiseksi ja kehittämiseksi ovat erittäin tervetulleita.**
- (32) Koska tämä direktiivi koskee työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua heidän työpaikallaan, se olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä kahden vuoden kuluessa sen voimaantulopäivästä.
- (33) Direktiiviä 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*Muutetaan direktiivi 2004/37/EY seuraavasti:*

1) *Lisätään 18 a artiklaan alakohdat seuraavasti:*

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

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

2) *Muutetaan liite III tämän direktiivin liitteen mukaisesti.*

## 2 artikla

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

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

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

## 3 artikla

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

## 4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

LIITE

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

”

Aineen nimi	EY-nro ( <sup>1</sup> )	CAS- nro ( <sup>2</sup> )	Raja-arvot						Huom autus	Siirtymätoime npiteet
			8 tuntia ( <sup>3</sup> )			Lyhytaikainen ( <sup>4</sup> )				
			mg/m <sup>3</sup> ( <sup>5</sup> )	ppm ( <sup>6</sup> )	f/ml ( <sup>7</sup> )	mg/ m <sup>3</sup> ( <sup>5</sup> )	ppm ( <sup>6</sup> )	f/ml ( <sup>7</sup> )		
Kadmium ja sen epäorgaaniset yhdisteet	–	–	0,001 ( <sup>11</sup> )	–	–	–	–	–	–	Raja-arvo 0,004 mg/m <sup>3</sup> ( <sup>12</sup> ) ... <b>päivään ...kuuta ... [kahdeksan v uotta tämän direktiivin voimaantulo päivästä] saakka.</b>
Beryllium ja epäorgaaniset beryllium-yhdisteet	–	–	0,0002 ( <sup>11</sup> )	–	–	–	–	–	Ihon ja hengitysteiden herkistyminen ( <sup>13</sup> )	Raja-arvo 0,0006 mg/m <sup>3</sup> ... päivään ...kuuta ... [seitsemän vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä] saakka.
Arseniinihappo ja sen suolat sekä epäorgaaniset arseeniyhdisteet	–	–	0,01 ( <sup>11</sup> )	–	–	–	–	–	–	Kuparinsulatusalalla raja-arvo tulee voimaan .. <b>päivänä ...kuuta ... [neljä vuotta tämän direktiivin voimaantulopäivästä].</b>

Aineen nimi	EY-nro ( <sup>1</sup> )	CAS- nro ( <sup>2</sup> )	Raja-arvot						Huom autus	Siirtymätoime npiteet
			8 tuntia ( <sup>3</sup> )			Lyhytaikainen ( <sup>4</sup> )				
			mg/m <sup>3</sup> ( <sup>5</sup> )	ppm ( <sup>6</sup> )	f/ml ( <sup>7</sup> )	mg/ m <sup>3</sup> ( <sup>5</sup> )	ppm ( <sup>6</sup> )	f/ml ( <sup>7</sup> )		
Formaldehydi	200-001- 8	50-00- 0	0,3 7	0,3	–	<b>0,74</b>	0,6	–	Ihon herkisty minen ( <sup>14</sup> )	<b>Raja-arvo 0,62 mg/m<sup>3</sup> tai 0,5 ppm (<sup>3</sup>) terveydenhuolto -, hautaus- ja balsamointialall a ... päivään ...kuuta ... [viisi vuotta tämän direktiivin voimaantulopäi västä] saakka.</b>
4,4'- metyleeni- bis(2- kloorianiliini)	202-918- 9	101- 14-4	0,0 1	–	–	–	–	–	Iho ( <sup>10</sup> )	

(<sup>11</sup>) **Hengittyvä osuus.**

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

(<sup>13</sup>) Aine voi aiheuttaa ihon ja hengitysteiden herkistymistä.

(<sup>14</sup>) Aine voi aiheuttaa ihon herkistymistä.”