2024/869

19.3.2024

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2024/869,

annettu 13 päivänä maaliskuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY ja neuvoston direktiivin 98/24/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden sekä di-isosyanaattien raja-arvoista

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 lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY ([3]) soveltamisalaa laajennettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2022/431 ([4]) kattamaan lisääntymiselle vaarallisia aineita, mukaan luettuina lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet. Tämän tuloksena sekä neuvoston direktiivin 98/24/EY ([5]) liitteissä I ja II, että direktiivissä 2004/37/EY vahvistetaan sama työperäisen altistumisen raja-arvo ja biologinen raja-arvo lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille. Kyseisissä raja-arvoissa ei oteta huomioon uusinta tieteellistä ja teknistä kehitystä ja havaintoja, joiden ansiosta voidaan parantaa työntekijöiden suojelua riskeiltä, jotka aiheutuvat työperäisestä altistumisesta lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille, joka on lisääntymiselle vaarallinen aine, minkä neuvoston direktiivin 89/391/ETY ([6]) 17 a artiklan 4 kohdan nojalla tehdyn komission arvioinnin tulokset vahvistavat.

(2) On tärkeää, että jäsenvaltiot huolehtivat kaikkien työntekijöiden yhtäläisestä suojelusta ja tekevät pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yritykset), mukaan lukien mikroyritykset, helpommaksi noudattaa tällä direktiivillä käyttöön otettuja velvoitteita. Pk-yrityksillä ja mikroyrityksillä, jotka muodostavat yritysten suuren enemmistön unionissa, on usein rajalliset taloudelliset, tekniset ja inhimilliset voimavarat. Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi kansallisen käytäntönsä mukaisesti otettava huomioon tämän direktiivin täytäntöönpanon vaikutukset pk-yrityksiin ja mikroyrityksiin, mukaan lukien raskaat hallinnolliset tehtävät, jotta ne voivat tarvittaessa helpottaa tällä direktiivillä käyttöön otettujen velvoitteiden noudattamista esimerkiksi antamalla teknistä apua tai rahoitustukea asiaankuuluvan unionin rahoituksen kautta.

([1]) Lausunto annettu 22. maaliskuuta 2023 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).
([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 7. helmikuuta 2024 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 26 päivänä helmikuuta 2024.
([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) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/431, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2022, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (EUVL L 88, 16.3.2022, s. 1).
([5]) 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).
([6]) Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

(3) Direktiivin 98/24/EY 1 artiklan 3 kohdan nojalla kyseistä direktiiviä sovelletaan työpaikalla esiintyviin syöpäsairauden vaaraa aiheuttaviin tekijöihin, perimän muutoksia aiheuttaviin aineisiin ja lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivissä 2004/37/EY säädettyjen tiukempien tai yksityiskohtaisempien säännösten soveltamista. Tästä seuraa, että direktiivin 98/24/EY 10 artiklan 4 kohdalla, jossa asetetaan työnantajille vaatimuksia työntekijöiden terveydentilan seurannan yhteydessä, ei rajoiteta direktiivin 2004/37/EY liitteen III a, jossa vahvistetaan biologiset raja-arvot ja säädetään lyijyä ja sen epäorgaanisia yhdisteitä koskevasta terveydentilan seurannasta, soveltamista. Lyijyä ja sen epäorgaanisia yhdisteitä koskevien sovellettavien raja-arvojen oikeusvarmuuden varmistamiseksi kyseisiä direktiivejä olisi muutettava, jotta päästään siihen, että tarkistettu sitova työperäisen altistumisen raja-arvo ja tarkistettu sitova biologinen raja-arvo annetaan direktiivin 2004/37/EY liitteissä III ja III a, samoin kuin yksityiskohtaisemmat säännökset lisääntymiselle vaarallisista aineista kuten lyijystä ja sen epäorgaanisista yhdisteistä. Näin ollen olisi poistettava erityiset säännökset, joissa vahvistetaan asiaankuuluva työperäisen altistumisen raja-arvo direktiivin 98/24/EY liitteessä I ja asiaankuuluva biologinen raja-arvo direktiivin 98/24/EY liitteessä II.

(4) Olisi vahvistettava uudet ja tarkistetut raja-arvot käytettävissä olevan tiedon perusteella, mukaan lukien ajantasainen tieteellinen näyttö ja tekninen tieto, ja kyseisten raja-arvojen olisi perustuttava sosioekonomisten vaikutusten perusteelliseen arviointiin sekä altistumisen mittausta työpaikalla koskevien menetelmien ja tekniikkojen saatavuuteen.

(5) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006 ([7]) perustetun Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean (RAC) sekä työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean suositusten mukaisesti hengitysteitse tapahtuvan altistumisen raja-arvot vahvistetaan yleensä suhteessa kahdeksan tunnin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (pitkäaikaisen altistumisen raja-arvot). Tiettyjen aineiden kohdalla raja-arvot vahvistetaan myös suhteessa lyhyempään vertailuaikaan, yleensä viidentoista minuutin aikapainotettuun keskiarvoon (lyhytaikaisen altistumisen raja-arvot), jotta voidaan rajoittaa mahdollisimman paljon lyhytaikaisesta altistumisesta johtuvia vaikutuksia.

(6) Lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet ovat keskeisiä työperäisiä lisääntymiselle vaarallisia aineita, jotka voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia sekä hedelmällisyyteen että sikiön kehitykseen ja täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([8]) mukaiset kategoriaan 1A kuuluvan lisääntymiselle vaarallisen aineen luokituskriteerit ja ovat näin ollen direktiivin 2004/37/EY 2 artiklan b a alakohdassa määriteltyjä lisääntymiselle vaarallisia aineita.

(7) Euroopan parlamentti ja neuvosto yksilöivät direktiivin 2004/37/EY 16 a artiklan nojalla käytettävissä olevan tieteellisen ja teknisen tiedon perusteella kyseisen direktiivin liitteen III huomautussarakkeessa, onko tietty lisääntymiselle vaarallinen aine kynnysarvoton lisääntymiselle vaarallinen aine tai kynnysarvollinen lisääntymiselle vaarallinen aine. Tutkimukset osoittavat, että lyijy aiheuttaa noin puolet kaikesta työperäisestä altistumisesta lisääntymiselle vaarallisille aineille. Tieteellisesti on mahdotonta määrittää tasoa, jonka alle jäätäessä lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistuminen olisi turvallista synnytysikäisten naispuolisten työntekijöiden jälkeläisten kehittymiselle. Lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet olisi siten merkittävä kynnysarvottomiksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi, ja työnantajien olisi varmistettava, että työntekijöiden työperäinen altistuminen lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille vähennetään niin alhaiselle tasolle kuin teknisesti on mahdollista.

(8) Suun kautta ja hengitysteitse tapahtuva altistuminen ovat kumpikin merkityksellisiä reittejä lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden joutumiselle ihmiskehoon. Kun otetaan huomioon uusin tieteellinen tieto ja uudet havainnot, jotka liittyvät lyijyyn ja sen epäorgaanisiin yhdisteisiin, on aiheellista parantaa potentiaaliselle terveysriskille altistuvien työntekijöiden suojelua pienentämällä sekä biologista että työperäistä altistumista koskevaa lyijyyn ja sen epäorgaanisiin yhdisteisiin sovellettavaa raja-arvoa. Sen vuoksi olisi vahvistettava tarkistettu biologinen raja-arvo, joka on 15 µg Pb/100 ml verta, sekä tarkistettu työperäisen altistumisen raja-arvo, joka on 0,03 mg/m³ kahdeksan tunnin aikapainotettuna keskiarvona (Time Weighted Average (TWA)).

([7]) 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).

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

(9) Biologisen raja-arvon huomattavaa laskemista 15 µg:aan Pb/100 ml verta voi olla vaikea noudattaa lyhyellä aikavälillä, koska riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamiseen ja tuotantoprosessien kalliiseen mukauttamiseen kuluu aikaa. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön 31 päivään joulukuuta 2028 ulottuva siirtymäaika, jonka aikana sovelletaan biologista raja-arvoa 30 µg Pb/100 ml verta.

(10) Jotta voidaan lisäksi vahvistaa lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistuvien työntekijöiden terveydentilan seurantaa ja siten edistää työnantajien toteutettavaksi kuuluvia ehkäisy- ja suojelutoimenpiteitä, on tarpeen muuttaa vaatimuksia, joita sovelletaan silloin, kun työntekijät altistuvat tietyille määrille lyijyä ja sen epäorgaanisia yhdisteitä. Tätä varten olisi suoritettava yksityiskohtaista lääketieteellistä seurantaa, kun altistuminen lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille ylittää 0,015 mg/m³ ilmassa (50 % työperäisen altistumisen raja-arvosta) tai 9 µg Pb/100 ml verta (60 % biologisesta raja-arvosta).

(11) Lyijy kertyy luihin ja vapautuu hitaasti verenkiertoelimistöön. Veren lyijypitoisuus voi siten pysyä korkeana vielä pitkään sen jälkeen, kun altistumista lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille on vähennetty. Säännöllistä lääketieteellistä seurantaa olisi sen vuoksi suoritettava niille työntekijöille, joiden veren lyijypitoisuus ylittää voimassa olevan biologisen raja-arvon ennen 9 päivää huhtikuuta 2026 tapahtuneen altistumisen vuoksi. Jos havaitaan, että suuntaus on laskeva kohti voimassa olevaa biologista raja-arvoa, näiden työntekijöiden olisi voitava saada jatkaa työtä tehtävissä, joihin liittyy altistumista lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille.

(12) Riskinhallinnan suhteen olisi otettava käyttöön erityisiä toimenpiteitä, mukaan luettuina hygieniatoimenpiteet, henkilösuojainten käyttö ja erityinen terveydentilan seuranta, jossa otetaan huomioon yksittäisten työntekijöiden olosuhteet. Työnantajien toteuttamien teknisten ehkäisevien toimenpiteiden lisäksi lääketieteellinen seuranta on lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistuneille työntekijöille tärkeä suojelutoimenpide. Direktiivin 2004/37/EY yleisten vaatimusten mukaan työnantajien velvollisuutena on varmistaa aineen korvaaminen, jos se on teknisesti mahdollista, suljettujen järjestelmien käyttö tai altistumisen vähentäminen niin alhaiselle tasolle kuin on teknisesti mahdollista.

(13) Lisäksi työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitea on 24 päivänä marraskuuta 2021 antamassaan lyijyä ja sen epäorgaanisia yhdisteitä koskevassa lausunnossa ehdottanut, että veren lyijypitoisuus ei saisi synnytysikäisillä naisilla ylittää niitä viitearvoja, jotka asianomaisessa jäsenvaltiossa koskevat koko väestöä, joka ei altistu työssä lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille. Riskinarviointikomitea neuvoi käyttämään biologista ohjearvoa, koska biologisen raja-arvon asettamiseksi synnytysikäisille naisille ei ollut riittävästi tieteellistä näyttöä. Riskinarviointikomitea on 11 päivänä kesäkuuta 2020 antamassaan lausunnossa antanut ei-sitovan suosituksen siitä, että mikäli kansallisia viitearvoja ei ole saatavilla, veren lyijypitoisuus saisi synnytysikäisillä naisilla olla enintään 4,5 µg Pb/100 ml verta, koska lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden biologinen raja-arvo ei suojele synnytysikäisten naisten sikiöitä tai jälkeläisiä.

(14) Sen vuoksi ja ottaen huomioon, että on olennaisen tärkeää, että naispuolisten työntekijöiden sikiöiden tai jälkeläisten terveyden ja turvallisuuden suojelu ei johda naisten epäedulliseen kohteluun työmarkkinoilla eikä sillä rajoiteta miesten ja naisten tasa-arvoista kohtelua koskevan unionin oikeuden noudattamista, tällä direktiivillä olisi säädettävä kaikkia työntekijöitä koskevien biologisten raja-arvojen asettamisen lisäksi sellaisten synnytysikäisten naispuolisten työntekijöiden lääketieteellisestä seurannasta, joiden veren lyijypitoisuus ylittää 4,5 µg Pb/100 ml verta tai kansallisen viitearvon, joka koskee koko väestöä, joka ei altistu työssä lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille, jos tällainen arvo on olemassa heidän erityistilanteensa huomioon ottamiseksi. Arvo 4,5 µg Pb/100 ml verta on indikaattori altistumiselle muttei tunnistettavissa oleville haitallisille terveysvaikutuksille. Kyseinen arvo kertoo näin ollen työnantajille tarpeesta kiinnittää erityishuomiota kyseiseen nimenomaiseen potentiaaliseen riskiin ja ottaa käyttöön toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että mahdollisen lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistumisen tuloksena ei ole haitallisia kehitysterveysvaikutuksia naispuolisten työntekijöiden sikiöihin tai lapsiin. Kyseisellä säännöksellä täydennetään voimassa olevia riskinarviointeja, tietoja ja koulutusta koskevia vaatimuksia, jotka ovat tärkeitä välineitä riskien vähentämiseksi.

(15) Komission olisi jäsenvaltioita tukeakseen laadittava terveystarkastuksia, myös biomonitorointia, koskevat unionin suuntaviivat. Kyseisissä unionin suuntaviivoissa olisi keskityttävä muun muassa direktiivin 2004/37/EY veren lyijypitoisuutta koskevien säännösten täytäntöönpanoon ottaen huomioon lyijyn hitaan poistumisen elimistöstä sekä kyseisen direktiivin synnytysikäisten naispuolisten työntekijöiden veren lyijypitoisuutta koskevien säännösten täytäntöönpanoon heidän sikiöidensä ja jälkeläistensä suojelemiseksi.

(16) Lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistumisesta aiheutuvia työperäisiä terveysongelmia koskevat vertailukelpoiset unionin laajuiset tiedot ovat usein puutteellisia, epäluotettavia tai riittämättömiä. On ratkaisevan tärkeää, että jäsenvaltiot jatkavat tietojen keräämistä erityisesti aiemmasta lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistumisesta kärsivistä työntekijöistä ja synnytysikäisistä naispuolisista työntekijöistä. Komissiolla on parhaat edellytykset tukea kyseisiä toimia antamalla teknistä apua koordinoitujen tietojen keräämiseksi jäsenvaltioilta. Kyseisiä tietoja voitaisiin käyttää direktiivin 89/391/ETY 17 a artiklan 4 kohdan nojalla tehtävän komission arvioinnin yhteydessä.

(17) Di-isosyanaatit ovat ihoa ja hengitysteitä herkistäviä aineita (astmaa aiheuttavia aineita), jotka voivat aiheuttaa haitallisia terveysvaikutuksia hengitysteihin, kuten työperäistä astmaa, isosyanaateille herkistymistä ja keuhkoputkien hyperreaktiivisuutta sekä työperäisiä ihosairauksia. Jotta voidaan varmistaa kattavampi suojelun taso, on myös tarpeen huomioida muut imeytymisreitit kuin di-isosyanaattien hengittäminen, mukaan lukien mahdolliset haitalliset terveysvaikutukset, jotka johtuvat ihon altistumisesta työpaikalla, joka voi myös aiheuttaa systeemisiä immunologisia vaikutuksia, kuten hengityselinten herkistymistä. Di-isosyanaatteja koskevat asianmukaiset huomautukset olisi sisällytettävä direktiiviin 98/24/EY. Muita lausekkeita vaarallisista aineista ja seoksista esitetään asetuksessa (EY) N:o 1272/2008. Di-isosyanaatteja pidetään direktiivin 98/24/EY 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettuina vaarallisina kemiallisina tekijöinä, ja ne kuuluvat siten kyseisen direktiivin soveltamisalaan. Unionin tasolla ei ole nykyisin di-isosyanaatteja koskevaa sitovaa työperäisen altistumisen raja-arvoa eikä lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa.

(18) Ei ole tieteellisesti mahdollista määrittää tasoja, joita vähäisempi altistuminen di-isosyanaateille ei aiheuttaisi haitallisia terveysvaikutuksia. Sen sijaan on mahdollista vahvistaa altistumis-riskisuhde, jonka perusteella voidaan asettaa työperäisen altistumisen raja-arvo, jossa otetaan huomioon kohonneen riskin taso. Näin ollen olisi asetettava kaikkien di-isosyanaattien raja-arvot, jotta riskiä voidaan vähentää altistumistasoja alentamalla. Käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on näin ollen mahdollista asettaa tälle kemikaalisten tekijöiden ryhmälle pitkäaikaisen ja lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo.

(19) Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa työperäisen altistumisen raja-arvoksi 6 µg NCO/m³ ja lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoksi 12 µg NCO/m³ kaikille di-isosyanaateille, jossa NCO viittaa di-isosyanaattiyhdisteiden toiminnallisiin isosyanaattiryhmiin, ja liittää siihen ihoa koskeva huomautus ja huomautus ihon ja hengitysteiden herkistymisestä. Direktiivin 98/24/EY 6 artiklan 3 kohdan ja 10 artiklan mukainen terveydentilan seuranta on tärkeää hengitysteiden herkistymisen varhaisten merkkien ja oireiden havaitsemiseksi.

(20) Di-isosyanaattien osalta voi olla vaikeaa noudattaa työperäisen altistumisen raja-arvoa 6 µg NCO/m³ ja siihen liittyvää lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa 12 µg NCO/m³. Tämä johtuu mittausten teknisestä toteutettavuudesta ja riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamiseen tarvittavasta ajasta erityisesti tuotantoketjun loppupään aloilla, joihin kuuluvat muun muassa rakennusala, ajoneuvojen korjaustoiminta, yleinen korjaustoiminta ja tekstiilien ja huonekalujen sekä moottoriajoneuvojen ja muiden kulkuneuvojen sekä kodinkoneiden, koneiden ja tietokoneiden valmistus. Työperäisen altistumisen raja-arvoa 10 µg NCO/m³ ja siihen liittyvää lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa 20 µg NCO/m³ olisi sen vuoksi sovellettava siirtymäkauden ajan 31 päivään joulukuuta 2028.

(21) Komissio on kuullut riskinarviointikomiteaa, joka antoi lausunnot sekä lyijystä ja sen epäorgaanisista yhdisteistä, että di-isosyanaateista. Komissio on myös järjestänyt unionin tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 154 artiklan mukaisesti. Se on myös kuullut työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa, joka antoi 24 päivänä marraskuuta 2021 lausunnon lyijystä ja sen epäorgaanisista yhdisteistä ja lausunnon di-isosyanaateista sekä suositukset asianmukaisista huomautuksista ja di-isosyanaattien raja-arvon tarkistamisesta vuodesta 2029 alkaen. Komission tehtävänä on työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa kuultuaan arvioida tarvetta muuttaa di-isosyanaattien sitovia raja-arvoja.

(22) Tässä direktiivissä vahvistettuja raja-arvoja olisi seurattava ja tarkistettava säännöllisesti sen varmistamiseksi, että ne ovat johdonmukaisia asetuksen (EY) N:o 1907/2006 kanssa.

(23) Komission olisi arvioitava lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden työperäisen altistumisen raja-arvoa ja biologisia raja-arvoja. Kyseinen arviointi olisi tehtävä seuraavan direktiivin 89/391/ETY 17 a artiklan 4 kohdan nojalla tehtävän arvioinnin yhteydessä. Komission olisi tietämyksen ja teknologian kehityksen sekä ajantasaisen tieteellisen tiedon perusteella tarvittaessa ehdotettava lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden raja-arvojen muuttamista, jotta työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta suojeltaisiin paremmin.

(24) On tärkeää, että komissio jatkaa työturvallisuus- ja työterveysalan vakiintuneen menettelyn mukaisesti työtään direktiivin 2004/37/EY saattamiseksi ajan tasalle ottaen huomioon saatavilla olevan tieteellisen tiedon, myös asteittain hankitut tieteelliset ja tekniset tiedot, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

(25) On osoitettu, että hormonitoiminnan häiriöt voivat aiheuttaa ihmisille tiettyjä haitallisia terveysvaikutuksia, kuten synnynnäisiä epämuodostumia, kehityshäiriöitä, lisääntymishäiriöitä tai neurologisia kehityshäiriöitä, syöpää, diabetesta ja liikalihavuutta. Komission 14 päivänä lokakuuta 2020 antamassa tiedonannossa ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia - Kohti myrkytöntä ympäristöä” korostetaan tarvetta vahvistaa kattava oikeudellinen kehys, jotta varmistetaan hormonaalisten haitta-aineiden oikea-aikainen tunnistaminen ja niille altistumisen minimointi. Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/707 ([9]) muutettiin asetusta (EY) N:o 1272/2008 ottamalla käyttöön hormonaalisten haitta-aineiden vaaraluokat ja niitä koskevat merkintävaatimukset sekä vastaavat tieteelliset kriteerit niiden tunnistamiseksi, mikä helpottaa kyseisten aineiden tunnistamista ja auttaa asianmukaisesti hallitsemaan riskejä, jotka koskevat työntekijöiden altistumista hormonaalisille haitta-aineille. Tätä taustaa vasten ja muun muassa tieteellisen arvioinnin perusteella komission olisi harkittava, olisiko direktiiviin 2004/37/EY sisällytettävä uusia työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen vaikuttavia hormonaalisia haitta-aineita.

(26) Suojelun kattavan tason varmistamiseksi on tarpeen tarkastella vaikutuksia, jotka aiheutuvat altistumisesta aineiden yhdistelmille. Työntekijät altistuvat työpaikalla usein erilaisten vaarallisten aineiden yhdistelmille, mikä voi lisätä riskejä ja aiheuttaa haitallisia terveysvaikutuksia. Kun on kyse altistumisesta sellaisten aineiden yhdistelmälle, joilla on sama vaikutustapa tai jotka vaikuttavat samoihin kohde-elimiin, -kudoksiin tai -soluihin, riski olisi arvioitava kyseisen aineiden yhdistelmän perusteella.

(27) Tietyt vaaralliset lääkkeet saattavat sisältää yhtä tai useampaa ainetta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavan aineen, kategorian 1A tai 1B perimän muutoksia aiheuttavan aineen tai kategorian 1A tai 1B lisääntymiselle vaarallisen aineen luokituskriteerit, ja saattavat sen vuoksi kuulua direktiivin 2004/37/EY soveltamisalaan. On kuitenkin tärkeää varmistaa, että työntekijöiden, työnantajien ja valvontaviranomaisten on helppo saada selkeää ja ajantasaista tietoa siitä, täyttääkö jokin lääke kyseiset kriteerit. Tämän kysymyksen ratkaisemiseksi komissio on laatimassa määritelmää ja vahvistamassa ohjeellista luetteloa vaarallisista lääkkeistä tai niiden sisältämistä aineista direktiivin 2004/37/EY 18 a artiklan nojalla. Komissio julkaisi 28 päivänä huhtikuuta 2023 myös vaarallisten lääkkeiden turvallista hallintaa työpaikalla koskevat ohjeet. On ratkaisevan tärkeää, että tiettyjä vaarallisia lääkkeitä koskevat unionin toimet toteutetaan kuullen työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa ja ottaen huomioon nykyiset tieteelliset ohjeet.

(28) Palopelastajat ja pelastushenkilöstö ovat työssään vaarassa altistua syöpää aiheuttaville, perimän muutoksia aiheuttaville ja lisääntymiselle vaarallisille aineille. Maailman terveysjärjestö on luokitellut palopelastajien työperäisen altistumisen syöpää aiheuttavaksi. Palopelastajien työperäiseen altistumiseen kuuluu useita vaaratekijöitä, jotka aiheutuvat tulipaloista sekä muista tapahtumista kuin tulipaloista. Palopelastajat voivat altistua hyvin erilaisille ilmassa oleville kemiallisille aineille. Palamistuotteiden kemiallinen koostumus ja pitoisuudet ilmassa riippuvat palavista materiaalityypeistä, tulipalon kestosta ja ilmanvaihto-olosuhteista. Sen vuoksi on tärkeää, että palopelastajien ja pelastushenkilöstön työnantajat arvioivat direktiivin 2004/37/EY mukaisesti syöpää aiheuttaville, perimän muutoksia aiheuttaville ja lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumisen riskin ja toteuttavat tarvittavat toimenpiteet kyseisten työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

([9]) Komission delegoitu asetus (EU) 2023/707, annettu 19 päivänä joulukuuta 2022, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien vaaraluokkien ja kriteerien osalta (EUVL L 93, 31.3.2023, s. 7).

(29) Komission aloitteilla, kuten 11 päivänä joulukuuta 2019 annetussa komission tiedonannossa käynnistetyllä Euroopan vihreän kehityksen ohjelmalla ja 16 päivänä maaliskuuta 2023 annetussa komission tiedonannossa ”Turvattu ja kestävä kriittisten raaka-aineiden saanti EU:n vihreän ja digitaalisen siirtymän tukena” käynnistetyllä kriittisiä raaka-aineita koskevalla aloitteella, edistetään kestävää kehitystä ja kiertotaloutta. Jätteiden keruun, lajittelun ja hyödyntämisen sekä energiaperuskorjausten kaltaiset alat sekä akkuala ovat strategisesti tärkeitä ilmastoneutraaliustavoitteen saavuttamiseksi. Taloudellisten, sosiaalisten ja ympäristövaikutusten välinen tasapaino on ratkaisevan tärkeää. Vahvistamalla sitovat työperäisen altistumisen raja-arvot syöpää aiheuttaville aineille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille ja lisääntymiselle vaarallisille aineille, työntekijöitä suojellaan paremmin haitalta ja he voivat työskennellä mahdollisimman turvallisesti myös aloilla, jotka ovat olennaisen tärkeitä unionin kestävän siirtymän ja strategisen riippumattomuuden kannalta.

(30) Kansainvälisen työjärjestön 12 päivänä kesäkuuta 2015 antamassa suosituksessa N:o 204 todetaan, että epävirallinen talous on merkittävä haaste työntekijöiden oikeuksille, mukaan lukien oikeus turvalliseen ja terveelliseen työympäristöön. Siksi on tärkeää torjua epävirallista taloutta.

(31) Jäsenvaltiot eivät voi yksinään riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli suojella työntekijöitä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta riskeiltä, jotka aiheutuvat tai voivat aiheutua altistumisesta työssä kemiallisille tekijöille ja lisääntymiselle vaarallisille aineille, mukaan lukien tällaisten riskien 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.

(32) Direktiivit 98/24/EY ja 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 98/24/EY seuraavasti:

1) muutetaan liite I tämän direktiivin liitteen I mukaisesti;

2) poistetaan liitteessä II olevat 1, 1.1, 1.2 ja 1.3 kohta.

2 artikla

Muutetaan direktiivi 2004/37/EY seuraavasti:

1) korvataan 2 artiklan 1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”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 tarkoitetussa prosessissa vapautuvaa ainetta tai seosta;”

2) muutetaan 18 a artikla seuraavasti:

a) numeroidaan kohdat ensimmäisestä kohdasta seitsemänteen 1–7 kohdaksi;

b) lisätään kohdat seuraavasti:

”8. Komissio käynnistää viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2024 arvioinnin aineiden yhdistelmille altistumisen vaikutuksista, jotta voidaan tarvittaessa laatia asiaa koskevat unionin suuntaviivat. Komissio ottaa huomioon tieteellisen tiedon uusimman kehityksen, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006 (*) perustetun Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean lausunnon, työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean lausunnon sekä jäsenvaltioiden parhaat käytännöt ja kuulee asiaankuuluvia sidosryhmiä asianmukaisesti. Kyseiset suuntaviivat julkaistaan Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston (EU-OSHA) verkkosivustolla, ja asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten on tiedotettava niistä kaikissa jäsenvaltioissa.

9. Komissio aloittaa viimeistään 9 päivänä huhtikuuta 2026 menettelyn tieteellisen arvioinnin laatimiseksi hormonaalisista haitta-aineista, jotka voivat vaikuttaa työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen, jotta voidaan arvioida, onko asianmukaista sisällyttää ne tämän direktiivin soveltamisalaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun parantamiseksi. Komissio antaa tarvittaessa työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa kuultuaan lainsäädäntöehdotuksen.

10. Direktiivin 89/391/ETY 17 a artiklan 4 kohdan nojalla tekemänsä arvioinnin yhteydessä komissio arvioi viimeistään 9 päivänä huhtikuuta 2029 lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden työperäisen altistumisen raja-arvot. Komissio antaa tarvittaessa tieteellisen tiedon uusimman kehityksen huomioon ottaen ja kuultuaan työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa lainsäädäntöehdotuksen kyseisten raja-arvojen muuttamisesta.

11. Komissio laatii terveystarkastuksia, myös biomonitorointia, koskevat unionin suuntaviivat viimeistään 9 päivänä huhtikuuta 2026 asiaankuuluvia sidosryhmiä asianmukaisesti kuultuaan. Kyseisiin suuntaviivoihin on sisällyttävä ohjeet veren lyijypitoisuutta koskevien säännösten täytäntöönpanosta ottaen huomioon lyijyn hitaan poistumisen elimistöstä ja synnytysikäisten naispuolisten työntekijöiden erityissuojelun.

(*) 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).”

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

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 9 päivänä huhtikuuta 2026. 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.

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

4 artikla

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

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 13 päivänä maaliskuuta 2024.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	H. LAHBIB

LIITE I

Korvataan direktiivin 98/24/EY liite I seuraavasti:

”LIITE I

LUETTELO SITOVISTA TYÖPERÄISEN ALTISTUMISEN RAJA-ARVOISTA

Aineen nimi	EY-numero ([1])	CAS-numero ([2])	Raja-arvot						Huomautus	Siirtymätoimenpiteet
			8 tuntia ([3])			Lyhytaikainen ([4])				
			µg/m³ ([5])	ppm([6]) ([6])	f/ml ([7])	µg/m³ ([5])	ppm([6]) ([6])	f/ml ([7])		
Di-isosyanaatit (mitattuna NCO:nna ([10]))			6			12			Iho ([8]) Ihon ja hengitysteiden herkistyminen ([9])	Raja-arvoa 10 µg NCO/m3 suhteessa 8 tunnin vertailuaikaan ja lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa 20 µg NCO/m3 sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2028.

([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 8 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]) µg/m³ = mikrogrammaa ilmakuutiometriä 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 ja hengitysteiden herkistymistä.
([10]) NCO viittaa di-isosyanaattiyhdisteiden toiminnallisiin isosyanaattiryhmiin.”

LIITE II

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

1) korvataan liitteen I otsikko seuraavasti:

"**Aineiden, seosten ja prosessien luettelo (2 artiklan a alakohdan ii alakohta ja b alakohdan ii alakohta)**"

2) korvataan liitteessä III olevassa A kohdassa oleva epäorgaanista lyijyä ja sen yhdisteitä koskeva rivi seuraavasti:

Aineen nimi	EY-nro ([1])	CAS-nro ([2])	Raja-arvot						Huomautus	Siirtymätoimenpiteet
			8 tuntia ([3])			Lyhytaikainen ([4])				
			mg/m³ ([5])	ppm([6]) ([6])	f/ml ([7])	mg/m³ ([5])	ppm([6]) ([6])	f/ml ([7])		
Lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet			0,03 ([8])						Lisääntymiselle vaarallinen aine, jolla ei ole kynnysarvoa	

([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 8 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 ilmakuutiometriä 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]) Hengittyvä osuus."

3) korvataan liite III a seuraavasti:

”LIITE III a

BIOLOGISET RAJA-ARVOT JA TERVEYDENTILAN SEURANTAAN LIITTYVÄT TOIMENPITEET (16 artiklan 4 kohta)

Lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet

1.1. Biomonitorointiin on kuuluttava veren lyijypitoisuuden mittaus (PbB) käyttämällä absorptiospektrometriaa tai muuta menetelmää, jolla saadaan vastaavat tulokset.

1.1.1. Sitova biologinen raja-arvo on 31 päivään joulukuuta 2028 saakka:

30 µg Pb/100 ml verta

Lääketieteellinen seuranta on suoritettava säännöllisesti työntekijöille, joiden veren lyijypitoisuus on alle 70 µg Pb/100 ml verta mutta ylittää biologisen raja-arvon 30 µg Pb/100 ml verta sellaisen altistumisen vuoksi, joka tapahtui ennen 9 päivää huhtikuuta 2026. Jos näillä työntekijöillä havaitaan laskeva suuntaus kohti raja-arvoa 30 µg Pb/100 ml, he voivat saada jatkaa työtä tehtävissä, joihin liittyy altistumista lyijylle.

1.1.2. Sitova biologinen raja-arvo on 1 päivästä tammikuuta 2029 alkaen:

15 µg Pb/100 ml verta ([1])

Lääketieteellinen seuranta on suoritettava säännöllisesti työntekijöille, joiden veren lyijypitoisuus on alle 30 µg Pb/100 ml verta mutta ylittää biologisen raja-arvon 15 µg Pb/100 ml verta sellaisen altistumisen vuoksi, joka tapahtui ennen 9 päivää huhtikuuta 2026. Jos näillä työntekijöillä havaitaan laskeva suuntaus kohti raja-arvoa 15 µg Pb/100 ml, he voivat saada jatkaa työtä tehtävissä, joihin liittyy altistumista lyijylle.

1.2. Lääketieteellinen seuranta on suoritettava, jos altistuminen ilman lyijypitoisuudelle on suurempi kuin 0,015 mg/m³ laskettuna aikapainotettuna keskiarvona 40 viikkotunnin ajalta tai yksittäisten työntekijöiden verestä mitataan lyijypitoisuuksia, jotka ovat suurempia kuin 9 µg Pb/100 ml verta. Lisäksi lääketieteellinen seuranta on suoritettava synnytysikäisille naispuolisille työntekijöille, joiden veren lyijypitoisuus ylittää 4,5 µg Pb/100 ml verta tai kansallisen viitearvon, joka koskee koko väestöä, joka ei altistu työssä lyijylle, jos tällainen arvo on voimassa.

([1]) On suositeltavaa, että veren lyijypitoisuus ei synnytysikäisillä naisilla ylitä niitä viitearvoja, jotka asianomaisessa EU:n jäsenvaltiossa koskevat koko väestöä, joka ei altistu työssä lyijylle. Kun kansallisia viitearvoja ei ole käytettävissä, on suositeltavaa, että veren lyijypitoisuus ei synnytysikäisillä naisilla ylitä biologista ohjearvoa 4,5 µg/100 ml.”