

I

(Jogalkotási aktusok)

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2022/431 IRÁNYELVE

(2022. március 9.)

a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2004/37/EK irányelv módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 153. cikke (2) bekezdésének b) pontjára, összefüggésben 153. cikke (1) bekezdésének a) pontjával,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ célja, hogy megvédje a munkavállalókat a munkahelyen a rákkeltő anyagoknak és mutagéneknek való expozícióból eredő egészségügyi és biztonsági kockázatokkal szemben. Az említett irányelv egységes szintű védelmet ír elő a rákkeltő anyagoknak és mutagéneknek való foglalkozási expozícióval kapcsolatos kockázatokkal szemben, egy olyan általános elvi keret révén, amely lehetővé teszi a tagállamok számára a minimumkövetelmények egységes alkalmazásának biztosítását. Ezen minimumkövetelmények célja a munkavállalók uniós szintű védelme. A tagállamok szigorúbb intézkedéseket is meghatározhatnak.
- (2) A 2004/37/EK irányelv azáltal, hogy Unió-szerte minimumkövetelményeket határoz meg a munkavállalók védelmére vonatkozóan, javítja az egyértelműséget, és hozzájárul az egyenlőbb versenyfeltételekhez azon ágazatok gazdasági szereplői számára, amelyek az említett irányelv hatálya alá tartozó anyagokat használnak fel, ezáltal bizonyítva az e területen való uniós fellépés fontosságát.

⁽¹⁾ HL C 56., 2021.2.16., 63. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2022. február 17-i állásfoglalása (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2022. március 3-i határozata.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).

- (3) A legújabb tudományos bizonyítékok szerint a reprodukciót károsító anyagok káros hatást gyakorolhatnak a felnőtt férfiak és nők szexuális működésére és termékenységre, valamint az utódok fejlődésére. A rákkeltő anyagokhoz és mutagénekhez hasonlóan a reprodukciót károsító anyagok különös aggodalomra okot adó anyagok, amelyek súlyos és visszafordíthatatlan hatást gyakorolhatnak a munkavállalók egészségére. Ezért a reprodukciót károsító anyagokat a 2004/37/EK irányelv keretében is szabályozni kell annak érdekében, hogy javuljon az összhang többek között az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽⁴⁾, és uniós szinten hasonló szintű minimális védelmet lehessen biztosítani.
- (4) A legtöbb reprodukciót károsító anyag esetében tudományosan lehetséges meghatározni azon szinteket, amelyek alatt az expozíció nem vezetne káros egészségügyi hatásokhoz. Az expozíció minimalizálását célzó, a 2004/37/EK irányelvben megállapított követelményeket csak azon reprodukciót károsító anyagokra kell alkalmazni, amelyek esetében nem lehet biztonságos expozíciós szintet megállapítani, és amelyeket a 2004/37/EK irányelv III. mellékletének megjegyzés oszlopában „küszöbérték nélküliként” azonosítanak. Valamennyi egyéb reprodukciót károsító anyag tekintetében a munkáltatóknak biztosítaniuk kell, hogy a munkavállalók expozíciójával kapcsolatos kockázat a lehető legkisebbre csökkenjen.
- (5) A legújabb tudományos adatok szerint egyes konkrét esetekben biológiai határértékekre lehet szükség a munkavállalók egyes rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak való expozícióval szembeni védelme érdekében. A biológiai határértékeket és a releváns kapcsolódó rendelkezéseket ezért bele kell foglalni a 2004/37/EK irányelvbe.
- (6) A szociális jogok európai pillérének⁽⁵⁾ – amelyet az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság közösen jelentett be 2017. november 17-én a tisztességes munkafeltételekről és a növekedésről megrendezett szociális csúcstalálkozón – 10. elve biztosítja a munkavállalók egészségének és biztonságának magas szintű védelméhez való jogot a munkájuk során, beleértve a rákkeltő anyagoknak, a mutagéneknek és a reprodukciót károsító anyagoknak való expozícióval szembeni védelmet is a munkahelyen.
- (7) A kötelező erejű foglalkozási expozíciós határértékek fontos elemei a munkavállalók védelmét szolgáló, a 2004/37/EK irányelvben megállapított általános rendelkezéseknek, és azokat nem szabad túllépni. Határértékeket és egyéb közvetlenül kapcsolódó rendelkezéseket kell megállapítani valamennyi olyan rákkeltő anyagra, mutagénré és reprodukciót károsító anyagra vonatkozóan, amelyek esetében az elérhető információk, ideértve a naprakész tudományos és műszaki adatokat is, ezt lehetővé teszik.
- (8) A mutagének és a legtöbb rákkeltő anyag esetében nem lehetséges tudományosan azonosítani azon szinteket, amelyek alatt az expozíció nem eredményezne káros egészségügyi hatásokat. Bár a rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatban a munkahelyi expozícióra vonatkozó határértékeknek a 2004/37/EK irányelvben történő meghatározása nem szünteti meg teljes egészében a munkájuk során való expozícióból eredő, a munkavállalók egészségét és biztonságát érintő kockázatokat (fennmaradó kockázat), mindazonáltal hozzájárul az ilyen expozícióból eredő kockázatok jelentős csökkentéséhez, az említett irányelvben elfogadott fokozatos és célirányos megközelítés révén.
- (9) A kötelező erejű foglalkozási expozíciós határértékek nem érintik a munkáltatóknak a 2004/37/EK irányelv alapján fennálló egyéb kötelezettségeit – így például a rákkeltő anyagok, mutagének és reprodukciót károsító anyagok munkahelyi használatának csökkentését, a munkavállalók rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek és reprodukciót károsító anyagoknak való expozíciójának megelőzését és csökkentését – vagy az e célból végrehajtandó intézkedéseket. Az említett intézkedéseknek – a műszakilag lehetséges mértékben – ki kell terjedniük a rákkeltő anyag, a mutagén és a reprodukciót károsító anyag olyan anyaggal, keverékkel vagy eljárással való helyettesítésére, amely nem veszélyes, vagy amely kevésbé veszélyes a munkavállalók egészségére, egy zárt rendszer alkalmazására, illetve a munkavállalók expozíciós szintjének csökkentésére irányuló egyéb intézkedésekre.
- (10) A munkavállalóknak elegendő és megfelelő képzésben kell részesülniük, ha rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak vannak kitéve vagy lehetnek kitéve, beleértve az egyes veszélyes gyógyszerekben található anyagokat is. A munkáltató által a 2004/37/EK irányelv 11. cikke értelmében nyújtandó képzést az új vagy megváltozott kockázat figyelembevétele érdekében ki kell igazítani, különösen a munkavállalók új rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak vagy több különböző rákkeltő anyagnak, mutagének vagy reprodukciót károsító anyagnak való expozíciója esetén, beleértve a veszélyes gyógyszereket is, vagy a munkával kapcsolatos körülmények megváltozása esetén.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EK tanácsi irányelv, a 91/155/EK, a 93/67/EK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁵⁾ HL C 428., 2017.12.13., 10. o.

- (11) Egyes veszélyes gyógyszerek egy vagy több olyan anyagot tartalmaznak, amelyek megfelelnek az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ szerint rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória), mutagénként (1A. vagy 1B. kategória) vagy reprodukciót károsító anyagként (1A. vagy 1B. kategória) való besorolás kritériumainak, és ezért a 2004/37/EK irányelv hatálya alá tartoznak. A munkavállalók, a munkáltatók és a végrehajtó hatóságok számára azonban nem könnyen hozzáférhető az arra vonatkozó egyértelmű és naprakész információk, hogy egy adott gyógyszer megfelel-e az említett kritériumoknak. A 2004/37/EK irányelv megfelelő végrehajtásának biztosítása, valamint az említett veszélyes gyógyszerek használatának és a kezelésükkel kapcsolatos kockázatoknak az egyértelművé tétele érdekében lépéseket kell tenni annak érdekében, hogy segítsék a munkáltatókat azok azonosításában. A Bizottság az Európai Unió 2021–2027-es munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági stratégiai keretéről szóló, 2021. június 28-i bizottsági közleménnyel összhangban iránymutatásokat kell, hogy biztosítson – többek között a képzésre, a protokollokra, a felügyeletre és a nyomon követésre vonatkozóan – a munkavállalók veszélyes gyógyszereknek való expozíciójával szembeni védelme érdekében.
- (12) A 2004/37/EK irányelv 3. cikkében előírt kockázatértékelés tekintetében a munkáltatóknak az említett irányelv hatálya alá tartozó veszélyes gyógyszereknek való expozíció értékelésekor különös figyelmet kell fordítaniuk annak biztosítására, hogy az ilyen termékek helyettesítésére vonatkozó követelmény ne veszélyeztesse a betegek egészségét.
- (13) Ez az irányelv megerősíti a munkavállalók egészségvédelmét és biztonságát a munkahelyen. A rendelkezésre álló információk – többek között naprakész tudományos és műszaki adatok – fényében a 2004/37/EK irányelvben új határértékeket kell megállapítani, amelyeknek a társadalmi-gazdasági hatásnak, valamint az expozíciómérési protokollok és technikák munkahelyen való rendelkezésre állásának alapos értékelésén kell alapulniuk. Az említett információknak lehetőség szerint tartalmazniuk kell a dolgozók egészségére vonatkozó fennmaradó kockázatokat, az 1907/2006/EK rendelettel létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottságának (RAC) véleményeit, valamint a 2003. július 22-i tanácsi határozattal ⁽⁷⁾ létrehozott munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság (ACSH) véleményeit. Az uniós szinten közzétett, a fennmaradó kockázattal kapcsolatos információk értékesek bármely, a rákkeltő anyagoknak, a mutagéneknek és a reprodukciót károsító anyagoknak való foglalkozási expozícióból eredő kockázatok korlátozását célul kitűző jövőbeli munka számára.
- (14) A Bizottságnak meg kell bíznia az ACSH-t, hogy a rendelkezésre álló információk – többek között tudományos és műszaki adatok – alapján vizsgálja meg egy kockázatalapú módszertan elfogadásának lehetőségét azzal a céllal, hogy a határértékeket olyan expozíciós szinten határozzák meg, amely megfelel valamely káros egészségügyi hatás – például a rák – kialakulása kockázatának, beleértve annak lehetőségét is, hogy ezeket egy felső és egy alsó kockázati szint közötti tartományban határozzák meg.
- (15) A RAC és az ACSH ajánlásaival összhangban – amennyiben lehetséges – a belélegzésen keresztüli expozíciós útra vonatkozó határértékeket határoznak meg egy nyolc órás idővel súlyozott átlagnak megfelelő referencia-időszakkal kapcsolatban (hosszú távú expozíciós határértékek), egyes rákkeltő anyagokra, mutagénekre és reprodukciót károsító anyagokra vonatkozóan pedig rövidebb, tizenöt perces idővel súlyozott átlagnak megfelelő referencia-időszakkal kapcsolatban (rövid távú expozíciós határértékek), a rövid távú expozícióból eredő hatásoknak a lehetséges mértékben történő korlátozása érdekében.
- (16) A lehető legnagyobb védelem biztosítása érdekében valamennyi rákkeltő anyag, mutagén és reprodukciót károsító anyag esetében a belélegzésen kívül figyelembe kell venni más felszívódási utakat is, ideértve a bőrön keresztüli felszívódás lehetőségét. Az 1272/2008/EK rendelet további megjegyzéseket állapít meg a veszélyes anyagokra és keverékekre vonatkozóan.
- (17) Az ezen irányelv hatálya alá tartozó rákkeltő anyagok egészségügyi hatásainak értékelése a RAC által nyújtott releváns tudományos szakértői véleményen alapul. A Bizottság Foglalkoztatás, Szociális Ügyek és Társadalmi Befogadás Főigazgatósága és az Európai Vegyianyag-ügynökség által aláírt, szolgáltatási szintre vonatkozó megállapodás szerint a RAC tudományos értékeléseket készít minden egyes kiválasztott, prioritást élvező vegyi anyag toxikológiai profiljáról a munkavállalók egészségére kifejtett káros hatásaival összefüggésben.

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽⁷⁾ A Tanács határozata (2003. július 22.) a munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó Bizottság létrehozásáról (HL C 218., 2003.9.13., 1. o.).

- (18) Az akrilnitril megfelel az 1272/2008/EK rendelettel összhangban a rákkeltő anyagként (1B. kategória) való besorolás kritériumainak, és ezért a 2004/37/EK irányelv értelmében rákkeltő anyagnak minősül. A rendelkezésre álló információk – többek között tudományos és műszaki adatok – alapján az említett rákkeltő anyag tekintetében lehetséges hosszú és rövid távú határértéket meghatározni. Az akrilnitril a bőrön keresztül is felszívódhat. Ezért helyénvaló a 2004/37/EK irányelv hatálya alá tartozó akrilnitrilre vonatkozóan r_{hx} határértéket meghatározni, és ahhoz a „bőr” megjegyzést hozzáfűzni. Az ACSH – a RAC véleménye alapján – egyetértett azzal, hogy az akrilnitril biológiai monitorozása hasznos volna. A biológiai monitorozás gyakorlati használatáról szóló útmutató fejlesztésekor ezt figyelembe kell venni.
- (19) Az akrilnitril tekintetében előfordulhat, hogy az 1 mg/m³ (0,45 ppm) határértéket és a 4 mg/m³ (1,8 ppm) rövid távú határértéket nehéz teljesíteni rövid távon. Ezen irányelv hatálybalépésétől számított négy éves átmeneti időszakot kell bevezetni, amikortól az említett foglalkozási expozíciók határértékek alkalmazandók.
- (20) A nikkelvegyületek megfelelnek az 1272/2008/EK rendelettel összhangban a rákkeltő anyagként (1A. kategória) való besorolás kritériumainak, és ezért a 2004/37/EK irányelv értelmében rákkeltő anyagnak minősülnek. A rendelkezésre álló információk – többek között tudományos és műszaki adatok alapján – a rákkeltő anyagok ezen csoportjának tekintetében lehetséges határértékeket meghatározni. A nikkelvegyületeknek való munkahelyi expozíció okozhat bőrszenzibilizációt és légúti szenzibilizációt is. Ezért helyénvaló a 2004/37/EK irányelv hatálya alá tartozó nikkelvegyületeknek mind a belélegezhető, mind a respirábilis frakcióira vonatkozóan határértékeket meghatározni, valamint azokhoz „bőr” és légzőszervi szenzibilizáció”-ra vonatkozó megjegyzést hozzáfűzni.
- (21) A nikkelvegyületek tekintetében előfordulhat, hogy a respirábilis frakció esetében a 0,01 mg/m³, a belélegezhető frakció esetében pedig a 0,05 mg/m³ határértéket nehéz teljesíteni számos ágazatban vagy folyamatban, így különösen az olvasztás, a finomítás és a hegesztés során. Továbbá, mivel azonos kockázatkezelési intézkedések alkalmazhatók mind a króm(VI)-, mind a nikkelvegyületek esetében, a rákkeltő anyagok e két csoportjának való expozíció csökkentését célzó átmeneti intézkedéseket össze kell hangolni. Ezért egy 2025. január 17-ig tartó átmeneti időszakot kell bevezetni, amely alatt a nikkelvegyületek belélegezhető frakciói esetében 0,1 mg/m³ határértéket kell alkalmazni. Az átmeneti időszak biztosítaná az összhangot a (EU) 2017/2398 európai parlamenti és tanácsi irányelvben (*) a króm(VI)-vegyületekre elfogadott foglalkozási expozíciók határértékek alkalmazásának kezdőnapjával.
- (22) A benzol megfelel az 1272/2008/EK rendelettel összhangban a rákkeltő anyagként (1A. kategória) való besorolás kritériumainak, és ezért a 2004/37/EK irányelv értelmében rákkeltő anyagnak minősül. A benzol bőrön keresztül is felszívódhat. A 2004/37/EK irányelv III. mellékletében a benzolra vonatkozóan meghatározott határértéket felül kell vizsgálni a frissebb tudományos adatok fényében, és helyénvaló megtartani a „bőr” megjegyzést. Az ACSH – a RAC véleménye alapján – egyetértett azzal, hogy a benzol biológiai monitorozása hasznos volna. A biológiai monitorozás gyakorlati használatáról szóló útmutató fejlesztésekor ezt figyelembe kell venni.
- (23) A benzol tekintetében előfordulhat, hogy a 0,2 ppm (0,66 mg/m³) felülvizsgált határértéket egyes ágazatokban rövid távon nehéz teljesíteni. Ezen irányelv hatálybalépését követően négy éves átmeneti időszakot kell ezért bevezetni. Átmeneti intézkedésként az (EU) 2019/130 európai parlamenti és tanácsi irányelvben (**) előírt 1 ppm (3,25 mg/m³) határértéket kell továbbra is alkalmazni 2024. április 5-ig, és 0,5 ppm (1,65 mg/m³) átmeneti határértéket kell alkalmazni 2024. április 5-től 2026. április 5-ig.
- (24) A kristályos szilícium-dioxid belélegezhető porára vonatkozóan az (EU) 2017/2398 irányelv III. mellékletében meghatározott határértéket a 2004/37/EK irányelv szerinti bizottsági értékelések, valamint a friss tudományos és műszaki adatok fényében felül kell vizsgálni.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/2398 irányelve (2017. december 12.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2004/37/EK irányelv módosításáról (HL L 345., 2017.12.27., 87. o.).

(**) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/130 irányelve (2019. január 16.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2004/37/EK irányelv módosításáról (HL L 30., 2019.1.31., 112. o.).

- (25) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 154. cikkének megfelelően a Bizottság kétszakaszos, uniós szintű konzultációt folytatott a szociális partnerekkel. Konzultált továbbá az ACSH-val, amely az irányelv tárgyát képező valamennyi, prioritást élvező anyagra vonatkozóan véleményt fogadott el, mindegyikre egy vagy több kötelező erejű foglalkozási expozíciós határértéket, valamint adott esetben megjegyzéseket ajánlott.
- (26) Az irányelvben megállapított határértékeket rendszeresen ellenőrizni kell, és felül kell vizsgálni az 1907/2006/EK rendelettel való összhang biztosítása érdekében. A benzol tekintetében a Bizottság az ACSH-val szoros együttműködésben értékelni fogja a foglalkozási expozíciós határértékek további csökkentésének megvalósíthatóságát, figyelembe véve a RAC 2018. évi véleményét és minden új releváns információt.
- (27) mivel ezen irányelv célját – nevezetesen, hogy védje a munkavállalókat azokról az egészségüket és biztonságukat veszélyeztető kockázatoktól, amelyek a munkájuk során rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak való expozícióból erednek vagy eredhetnek, beleértve az ilyen kockázatok megelőzését is – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban terjedelme és hatása miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (28) mivel ezen irányelv a munkavállalók egészségének és biztonságának a munkahelyen való védelmére vonatkozik, azt a hatálybalépésének időpontjától számított két éven belül át kell ültetni.
- (29) A 2004/37/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2004/37/EK irányelv módosításai

A 2004/37/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A cím helyébe a következő szöveg lép:

„AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkavállalóknak a munkájuk során rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek és reprodukciót károsító anyagoknak való expozícióval kapcsolatos kockázatokkal szembeni védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében)”

2. Az 1. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ezen irányelv célja, hogy védje a munkavállalókat azokról az egészségüket és biztonságukat veszélyeztető kockázatoktól, amelyek a munkájuk során rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak való expozícióból erednek vagy eredhetnek, beleértve az ilyen kockázatok megelőzését is.”

3. A 2. cikk a következőképpen módosul:

- a) a cikk a következő pontokkal egészül ki:

„ba) „reprodukciót károsító anyag”: anyag vagy keverék, amely megfelel az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében foglalt, az 1A. vagy 1B. kategóriás reprodukciót károsító anyagként való besorolás kritériumainak;

bb) „küszöbérték nélküli reprodukciót károsító anyag”: reprodukciót károsító anyag, amelynek esetében nincs biztonságos expozíciós szint a munkavállalók egészsége tekintetében, és amelyet a III. melléklet megjegyzés oszlopában ilyenként azonosítanak;

bc) „küszöbértékekkel rendelkező reprodukciót károsító anyag”: reprodukciót károsító anyag, amelynek esetében létezik olyan biztonságos expozíciós szint, amely alatt nem áll fenn a munkavállalók egészségét veszélyeztető kockázat, és amelyet a III. melléklet megjegyzés oszlopában ilyenként azonosítanak;”

- b) a c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) „határérték”: más meghatározás hiányában, a munkavállaló légzési zónáján belül a levegőben előforduló rákkeltő anyag, mutagén vagy reprodukciót károsító anyag idővel súlyozott koncentrációátlagának egy meghatározott referencia-időre vonatkozó határértéke a III. mellékletben foglaltak szerint;”

- c) a bekezdés a következő pontokkal egészül ki:
- „d) „biológiai határérték”: a releváns hatóanyagoknak, metabolitjának vagy egy hatásmutatónak a megfelelő biológiai közegben való koncentrációjára előírt határérték;
 - e) „egészségügyi felülvizsgálat”: az egyes munkavállalók egészségi állapotának felmérése a munkája során egyes rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak való expozíciója szempontjából.”
4. A 3. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ezen irányelv olyan tevékenységekre vonatkozik, amelyek során a munkavállalók munkájuk következtében rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak vannak vagy lehetnek kitéve.”;
 - b) a (2) bekezdés első és második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Minden olyan tevékenység esetében, amely magában foglalhatja a rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak való expozíció kockázatát, meg kell határozni a munkavállalók expozíciójának jellegét, mértékét és időtartamát a munkavállalók egészségét és biztonságát fenyegető kockázatok értékelésének és a meghozandó intézkedések megállapításának lehetővé tétele érdekében.

Az értékelést rendszeresen, továbbá minden olyan esetben meg kell újítani, amikor a feltételekben olyan változás következik be, amely befolyásolhatja a munkavállalók rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak való expozícióját.”;
 - c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A kockázatértékelés elvégzése során a munkáltatók különös figyelmet fordítanak a különleges kockázatnak kitett munkavállalók egészségét és biztonságát érintő minden hatásra, és, többek között figyelembe veszik azt a kívánalmat, hogy ilyen munkavállalókat ne alkalmazzanak olyan területeken, ahol kapcsolatba kerülhetnek rákkeltő anyagokkal, mutagénekkel vagy reprodukciót károsító anyagokkal.”
5. A 4. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:
- „(1) A munkáltató csökkenti a rákkeltő anyagok, mutagének vagy reprodukciót károsító anyagok alkalmazását a munkahelyen, különösen úgy, hogy amennyire műszakilag lehetséges, azt olyan anyaggal, készítménnyel vagy eljárással helyettesíti, amely annak alkalmazási feltételei mellett nem veszélyes, illetve adott esetben kevésbé veszélyes a munkavállalók egészségére vagy biztonságára.”
6. Az 5. cikk a következőképpen módosul:
- a) a (2), (3) és (4) bekezdés helyébe a következő bekezdések lépnek:

„(2) Amennyiben műszakilag nem lehetséges a rákkeltő anyag, mutagén vagy reprodukciót károsító anyag helyettesítése olyan anyaggal, készítménnyel vagy eljárással, amely annak alkalmazási feltételei mellett nem veszélyes, illetve kevésbé veszélyes az egészségre vagy a biztonságra, a munkáltató biztosítja, hogy amennyire műszakilag lehetséges, a rákkeltő anyagot, mutagént vagy reprodukciót károsító anyagot zárt rendszerben állítsák elő és használják.

(3) Amennyiben a zárt rendszer műszakilag nem lehetséges, a munkáltató biztosítja, hogy a munkavállalóknak a rákkeltő anyagnak, mutagénnek vagy küszöbérték nélküli reprodukciót károsító anyagnak való expozíciós szintje a műszakilag lehetséges legalacsonyabb szintre csökkenjen.

(3a) Amennyiben a küszöbértékekkel rendelkező reprodukciót károsító anyag zárt rendszerben történő felhasználása vagy gyártása műszakilag nem lehetséges, a munkáltató biztosítja, hogy a munkavállalóknak az említett küszöbértékkel rendelkező reprodukciót károsító anyagnak való expozíciójával kapcsolatos kockázat a lehető legkisebbre csökkenjen.

(3b) A munkáltatónak a küszöbérték nélküli reprodukciót károsító anyagoktól és a küszöbértékkel rendelkező reprodukciót károsító anyagoktól eltérő, reprodukciót károsító anyagok tekintetében e cikk (3a) bekezdését kell alkalmaznia. Ilyen esetben a munkáltató a 3. cikkben említett kockázatértékelés elvégzésekor kellően figyelembe veszi azt a lehetőséget, hogy egy ilyen reprodukciót károsító anyag esetében esetleg nem létezik biztonságos expozíciós szint a munkavállalók egészségére nézve, és megfelelő intézkedéseket állapít meg e tekintetben.

- (4) Az expozíció nem haladhatja meg a rákkeltő anyagra, mutagénre vagy reprodukciót károsító anyagra vonatkozóan a III. mellékletben meghatározott határértéket.”;
- b) az (5) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:
- „(5) Rákkeltő anyag, mutagén vagy reprodukciót károsító anyag használatakor a munkáltató a következő intézkedések mindegyikét alkalmazza.”;
- ii. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:
- „a) a rákkeltő anyag, a mutagén vagy a reprodukciót károsító anyag mennyiségének korlátozása a munkahelyen;”
- iii. a c), d) és e) pontok helyébe a következő szöveg lép:
- „c) olyan munkafolyamatok és műszaki ellenőrző intézkedések kialakítása, amelyek segítségével elkerülhető vagy minimalizálható a rákkeltő anyagok, mutagének vagy reprodukciót károsító anyagok kibocsátása a munkahelyen;
- d) a rákkeltő anyagok, mutagének vagy reprodukciót károsító anyagok eltávolítása a forrásnál, helyi elszívó rendszer vagy általános szellőző rendszer, mely módszerek mindegyike megfelelő, illetve a közegészség és a környezet védelmének szükségességével összeegyeztethető kell, hogy legyen;
- e) a rákkeltő anyagok, mutagének vagy reprodukciót károsító anyagok mérését szolgáló, meglévő megfelelő eljárások alkalmazása, különösen az előre nem látható eseményből vagy balesetből eredő, rendkívüli expozíciók korai felderítése érdekében;”
- iv. a j) pont helyébe a következő szöveg lép:
- „j) a veszélyeztetett területek elhatárolása, valamint megfelelő figyelmeztető és biztonsági jelzések alkalmazása, beleértve a „Dohányozni tilos” jelzéseket is azon területeken, ahol a munkavállalók rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak vannak kitéve vagy lehetnek kitéve;”.
7. A 6. cikk első bekezdésének a) és b) pontja helyébe a következő szöveg lép:
- „a) a végzett tevékenységekről és/vagy ipari eljárásokról, beleértve a rákkeltő anyagok, mutagének vagy reprodukciót károsító anyagok alkalmazásának okait;
- b) a rákkeltő anyagokat, mutagéneket vagy reprodukciót károsító anyagokat tartalmazó, előállított vagy felhasznált anyagok vagy keverékek mennyiségéről;”.
8. A 10. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:
- a) a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:
- „(1) Valamennyi olyan tevékenység esetében, amelyeknél fennáll a rákkeltő anyagok, mutagének vagy reprodukciót károsító anyagok okozta szennyeződés kockázata, a munkáltatók kötelesek megfelelő intézkedéseket hozni annak biztosítására, hogy:”;
- b) az a) pont helyébe a következő szöveg lép:
- „a) a munkavállalók ne étkezzenek, ne igyanak és ne dohányozzanak olyan munkaterületeken, ahol fennáll a rákkeltő anyagok, mutagének vagy reprodukciót károsító anyagok okozta szennyeződés kockázata;”.
9. A 11. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdés második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:
- „Az oktatást:
- az új vagy megváltozott kockázat figyelembevétele érdekében ki kell igazítani, különösen akkor, ha a munkavállalók új rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak, illetve több különböző rákkeltő anyagnak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagnak vannak vagy lehetnek kitéve, beleértve a veszélyes gyógyszerekben található anyagokat is, vagy a munkával kapcsolatos körülmények megváltozása esetén,
 - időszakonként biztosítani kell egészségügyi környezetben valamennyi olyan munkavállaló számára, aki rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak van kitéve, különösen amikor új, az említett anyagokat tartalmazó, veszélyes gyógyszereket alkalmaznak, és
 - szükség esetén, időszakonként más környezetben is meg kell ismételni.”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A munkáltatók tájékoztatják a munkavállalókat azon berendezésekről és az azokhoz kapcsolódó tartályokról, amelyek rákkeltő anyagokat, mutagéneket vagy reprodukciót károsító anyagokat tartalmaznak, továbbá biztosítják, hogy valamennyi rákkeltő anyagokat, mutagéneket vagy reprodukciót károsító anyagokat tartalmazó tartály, csomag és berendezés egyértelmű és olvasható címkével, valamint jól látható figyelmeztető és veszélyre utaló jelzésekkel legyen ellátva.

Amennyiben egy biológiai határértéket határoztak meg a IIIa. mellékletben, az egészségügyi felülvizsgálat kötelező a szóban forgó rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyaggal végzett munka során, az említett mellékletben megállapított eljárásoknak megfelelően. A munkavállalókat tájékoztatni kell az említett követelményről, mielőtt a megjelölt rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagnak való expozíció kockázatával járó feladattal bíznák meg őket.”

10. A 14. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha megállapítást nyer, hogy egy munkavállaló olyan rendellenességben szenved, amely gyaníthatóan a rákkeltő anyagoknak, mutagéneknél vagy reprodukciót károsító anyagoknak való expozíció következménye, vagy ha megállapítást nyer valamely biológiai határérték túllépése, a munkavállalók egészségügyi felülvizsgálatáért felelős orvos vagy hatóság előírhatja, hogy az ilyen anyagoknak hasonlóan kitett munkavállalókat is vessék alá egészségügyi felülvizsgálatnak.”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az egészségügyi felülvizsgálat lefolytatásának eseteiben egyéni egészségügyi dokumentációt kell készíteni, és az egészségügyi felülvizsgálatért felelős orvosnak vagy hatóságnak az egyes munkavállalók vonatkozásában meghozandó védelmi vagy megelőző intézkedéseket kell javasolnia. A biológiai monitorozás és a kapcsolódó követelmények az egészségügyi felülvizsgálat részét képezhetik.”;

c) a (8) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(8) Az illetékes hatóságot értesíteni kell valamennyi olyan rákos megbetegedésről, a szexuális működésre és termékenységre gyakorolt káros hatásokról a felnőtt férfi és női munkavállalóknál, illetve az utódoknál jelentkező fejlődési toxicitásról, amelyeket a nemzeti joggal vagy gyakorlattal összhangban egy rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagnak való foglalkozási expozíció következményeként azonosítottak.”

11. A 15. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A rákkeltő anyagok és mutagének tekintetében a 12. cikk c) pontjában említett listát és a 14. cikk (4) bekezdésében említett egészségügyi dokumentációt az expozíció megszűnésétől számított legalább 40 évig meg kell őrizni, a nemzeti jognak vagy gyakorlatnak megfelelően.

(1a) A reprodukciót károsító anyagok tekintetében a 12. cikk c) pontjában említett listát és a 14. cikk (4) bekezdésében említett egészségügyi dokumentációt az expozíció megszűnésétől számított legalább 5 évig meg kell őrizni, a nemzeti jognak vagy gyakorlatnak megfelelően.”

12. A 16. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Európai Parlament és a Tanács az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 153. cikke (2) bekezdésének b) pontjában megállapított eljárásnak megfelelően, a rendelkezésre álló információk – többek között tudományos és műszaki adatok – alapján irányelvekben határértékeket határoz meg valamennyi olyan rákkeltő anyag, mutagén vagy reprodukciót károsító anyag vonatkozásában, amelyeknél ez lehetséges, valamint szükség esetén egyéb közvetlenül kapcsolódó rendelkezéseket is hoz.”;

b) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(3) Az Európai Parlament és a Tanács az EUMSZ 153. cikke (2) bekezdésének b) pontjában megállapított eljárásnak megfelelően, a rendelkezésre álló információk – többek között tudományos és műszaki adatok, egyéb releváns egészségügyi felülvizsgálati információkkal együtt – alapján irányelvekben biológiai határértékeket határoz meg.

(4) A biológiai határértékeket és az egyéb egészségügyi felülvizsgálati információkat a III. melléklet tartalmazza.”

13. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„16a. cikk

Küszöbértékkel rendelkező és küszöbérték nélküli reprodukciót károsító anyagok azonosítása

Az Európai Parlament és a Tanács az EUMSZ 153. cikke (2) bekezdésének b) pontjában megállapított eljárásnak megfelelően, ezen irányelv III. mellékletének megjegyzések oszlopában – a rendelkezésre álló tudományos és műszaki adatok alapján – azonosítja, hogy a reprodukciót károsító anyag küszöbérték nélküli reprodukciót károsító anyagnak vagy küszöbértékkel rendelkező reprodukciót károsító anyagnak minősül-e.”;

14. A 17. cikk első bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 17a. cikknek megfelelően a II. mellékletet szigorúan csak technikailag módosító, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy figyelembe vegye a rákkeltő anyagok, a mutagének vagy a reprodukciót károsító anyagok tekintetében a műszaki haladást, a nemzetközi szabályozásokban vagy előírásokban bekövetkezett változásokat és az új ismereteket.”;

15. A 18a. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„18a. cikk

Értékelés

A Bizottság az ezen irányelv végrehajtására vonatkozó következő, a 89/391/EGK irányelv 17a. cikkében említett értékelés keretében végzett értékelés részeként azt is értékeli, hogy szükséges-e a kristályos szilícium-dioxid belélegezhető porára vonatkozó határérték módosítása. A Bizottság 2022-ben indítja el ezt a folyamatot, és – adott esetben – ezt követően, ezen irányelv későbbi felülvizsgálata során az említett anyaggal kapcsolatos szükséges módosításokat és változtatásokat javasol.

A Bizottság legkésőbb 2022. július 11-ig értékeli ezen irányelv módosításának lehetőségét a kadmium és szervesetlen vegyületei tekintetében a levegőre vonatkozó foglalkozási expozíciós határérték és a biológiai határérték kombinációjára vonatkozó rendelkezések beillesztése érdekében.

Legkésőbb 2022. december 31-ig, adott esetben a munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottsággal (ACSH) folytatott konzultációt követően, valamint figyelembe véve a különböző ügynökségeknek, érdekelt feleknek és az Egészségügyi Világszervezetnek az olyan, prioritást élvező rákkeltő anyagokra, mutagénekre és reprodukciót károsító anyagokra vonatkozó meglévő ajánlásait, amelyek esetében határértékekre van szükség, a Bizottság cselekvési tervet nyújt be legalább 25 anyagra, anyagcsoportra vagy technológiai eljárás során felszabaduló anyagra vonatkozóan új vagy felülvizsgált foglalkozási expozíciós határértékek megállapítása céljából. Adott esetben a Bizottság – figyelembe véve az említett cselekvési tervet, a tudományos ismeretek legújabb fejleményeit, valamint az ACSH-val folytatott konzultációt követően – késedelem nélkül, a 16. cikk alapján jogalkotási javaslatokat terjeszt elő.

A Bizottság adott esetben, de legkésőbb 2025. április 5-ig – a tudományos ismeretek legújabb fejleményeinek figyelembevételével és a releváns érdekelt felekkel folytatott megfelelő konzultációt követően – kidolgozza az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében foglalt, az 1A. vagy 1B. kategóriás reprodukciót károsító anyagként való besorolás kritériumainak megfelelő veszélyes gyógyszerek vagy az azokban található anyagok fogalom meghatározását és indikatív jegyzékét.

A Bizottság legkésőbb 2022. december 31-ig – a releváns érdekelt felekkel folytatott megfelelő konzultációt követően – uniós iránymutatásokat dolgoz ki a veszélyes gyógyszereknek a munkahelyen történő előkészítésére, beadására és ártalmatlanítására vonatkozóan. Az említett iránymutatásokat közzé kell tenni az EU-OSHA honlapján, és azokat a releváns illetékes hatóságoknak valamennyi tagállamban terjeszteniük kell.

A Bizottság adott esetben, az ACSH véleményének kézhezvételét követően – figyelembe véve az egyes tagállamokban a rákkeltő anyagokra vonatkozó határértékek meghatározásának meglévő módszertanát és az ACSH véleményét – felső és alsó kockázati szinteket állapít meg. A Bizottság az ACSH véleményének kézhezvételét követően legkésőbb 12 hónappal – a releváns érdekelt felekkel folytatott megfelelő konzultációt követően – uniós iránymutatásokat dolgoz ki a kockázatalapú határértékek megállapításának módszertanára vonatkozóan. Az említett iránymutatásokat közzé kell tenni az EU-OSHA weboldalán, és azokat a releváns illetékes hatóságoknak valamennyi tagállamban terjeszteniük kell.

A Bizottság legkésőbb 2024. december 31-ig – figyelembe véve a tudományos ismeretek legújabb fejleményeit és a releváns érdekelt felekkel folytatott megfelelő konzultációt követően – adott esetben javaslatot tesz a kobaltra és szervetlen kobaltvegyületekre vonatkozó határértékre.”

16. A II. melléklet 1. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek vagy reprodukciót károsító anyagoknak kitett munkavállalók egészségügyi felülvizsgálatáért felelős orvosnak és/vagy hatóságnak ismernie kell az egyes munkavállalók expozíciójának feltételeit vagy körülményeit.”

17. A III. melléklet ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2024. április 5-ig megfeleljenek. Az említett rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják az említett rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. Az ilyen hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2022. március 9-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök
R. METSOLA

a Tanács részéről
az elnök
C. BEAUNE

MELLÉKLET

A 2004/37/EK irányelv mellékletei a következőképpen módosulnak:

1. A III. melléklet A. pontja a következőképpen módosul:

a) a benzolra vonatkozó sor helyébe a következő szöveg lép:

Az anyag neve	EK-szám ⁽¹⁾	CAS-szám ⁽²⁾	Határértékek						Megjegyzés	Átmeneti intézkedések
			8 óra ⁽³⁾			Rövid távon ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
„Benzol	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	bőr ⁽⁸⁾	Határérték 1 ppm (3,25 mg/m ³) 2024. április 5-ig. Határérték 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) 2024. április 5-től 2026. április 5-ig.”

b) a szöveg a következő sorokkal egészül ki:

Az anyag neve	EK-szám ⁽¹⁾	CAS-szám ⁽²⁾	Határértékek						Megjegyzés	Átmeneti intézkedések
			8 óra ⁽³⁾			Rövid távon ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
„Akrilnitril	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Bőr ⁽⁸⁾ Bőrszenzibilizáció ⁽⁹⁾	A határértékek 2026. április 5-től alkalmazandók.
Nikkelvegyületek	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Bőr- és légzőszervi szenzibilizáció ⁽¹²⁾	A határérték ⁽¹⁰⁾ 2025. január 18-tól alkalmazandó. A határérték ⁽¹¹⁾ 2025. január 18-tól alkalmazandó. Addig 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ határérték alkalmazandó.
Szervetlen ólom és vegyületei			0,15							
N,N-Dimetil-acetamid	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Bőr ⁽⁸⁾	

Nitrobenzol	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Bőr ⁽⁸⁾	
N,N-dimetil-formamid	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Bőr ⁽⁸⁾	
2-Metoxietanol	203-713-7	109-86-4		1					Bőr ⁽⁸⁾	
2-metoxietil-acetát	203-772-9	110-49-6		1					Bőr ⁽⁸⁾	
2-etoxietanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Bőr ⁽⁸⁾	
2-Etoxi-etil-acetát	203-839-2	111-15-9	11	2					Bőr ⁽⁸⁾	
1-Metil-2-pirrolidon	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Bőr ⁽⁸⁾	
Higany és kétvegyértékű szervetlen higanyvegyületek, beleértve a higany-oxidot és a higany-kloridot (higanyra számítva)			0,02							
Biszfenol-A; 4,4'-izopropilidén-difenol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹³⁾							
Szén-monoxid	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

(¹) Az EK-szám, azaz az EINECS-, ELINCS- vagy NLP-szám az anyag Európai Unió belüli hivatalos száma, az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.1.2. pontjában meghatározottak szerint.

(²) CAS-szám: A Vegyi anyag Nyilvántartási Szolgálat nyilvántartási szám.

(³) Nyolccorás időtartammal súlyozott átlagnak megfelelő referencia-időtartamra vonatkoztatva mért vagy számított adat (TWA).

(⁴) Rövid távú expozíciós határérték (STEL). Olyan határérték, amely felett nem fordulhat elő expozíció, és amely eltérő meghatározás hiányában 15 perces időtartamra vonatkozik.

(⁵) mg/m³ = milligramm per köbméter 20 °C-os és 101,3 kPa-os levegőben (760 higanymilliméter nyomás).

(⁶) ppm = milliomodrészes adottságú levegőben (ml/m³).

(⁷) f/ml = szájak egy milliliterben.

(⁸) A dermális expozíció útján jelentős mértékben hozzájárulhat a szervezet összerheléséhez.

(⁹) Az anyag a bőr szenzibilizációját okozhatja.

(¹⁰) Respirábilis frakció, nikkellént mérve.

(¹¹) Belélegezhető frakció, nikkellént mérve.

(¹²) Az anyag a bőr és a légutak szenzibilizációját okozhatja.

(¹³) Belélegezhető frakció.”

2. A szöveg a következő melléklettel egészül ki:

„IIIa. MELLÉKLET

**BIOLÓGIAI HATÁRÉRTÉKEK ÉS EGÉSZSÉGÜGYI FELÜLVIZSGÁLATOKKAL KAPCSOLATOS
INTÉZKEDÉSEK**

(a 16. cikk (4) bekezdése)

1. Ólom és ionos vegyületei

1.1. A biológiai monitorozás magában kell, hogy foglalja a vér ólomszintjének (PbB) mérését elnyelési színekép vizsgálattal vagy egyéb azonos eredményeket adó módszerrel. A kötelező biológiai határérték:

70 µg Pb/100 ml vér

1.2. Orvosi felülvizsgálatra kerül sor, ha olyan levegőnek vannak kitéve, amelyben az ólom koncentrációja meghaladja a 0,075 mg/m³ értéket, heti 40 óra idővel súlyozott átlagként számítva, vagy ha a mérések szerint az egyes munkavállalókban a vér ólomszintje meghaladja a 40 µg Pb/100 ml vér értéket.”

—

Az Európai Parlament és a Tanács együttes nyilatkozata a 2004/37/EK irányelv hatályáról

Az Európai Parlament és a Tanács egyetért abban, hogy azok a veszélyes gyógyszerek, amelyek egy vagy több olyan anyagot tartalmaznak, amelyek megfelelnek az 1272/2008/EK rendelet szerinti rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória), mutagénként (1A. vagy 1B. kategória) vagy reprodukciót károsító anyagként (1A. vagy 1B. kategória) való besorolás kritériumainak, a 2004/37/EK irányelv hatálya alá tartoznak. A veszélyes gyógyszerekre ennek megfelelően a 2004/37/EK irányelv valamennyi követelménye alkalmazandó.
