



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Brüsszel, 2019. május 8.
(OR. en)

2018/0081 (COD)

PE-CONS 42/19

SOC 92
EMPL 64
SAN 82
IA 59
CODEC 398

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2004/37/EK irányelv módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2019/... IRÁNYELVE

(...)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen 153. cikke
(2) bekezdésének b) pontjára, összefüggésben annak 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 véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C 440., 2018.12.6., 145. o.

² Az Európai Parlament 2019. március 27-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács ...-i határozata.

mivel:

- (1) A szociális jogok európai pillérének¹ – amelyet az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság 2017. november 17-én hirdetett ki a tisztességes munkafeltételekről és a növekedésről szóló Göteborgban megrendezett szociális csúcstalálkozón – megvalósítása közös politikai kötelezettségünk és felelősségünk. A szociális jogok európai pillérének 10. alapelve előírja, hogy a munkavállalóknak joguk van az egészséges, biztonságos és megfelelően kialakított munkakörnyezethez. A munkavállalók magas szintű munkahelyi egészségvédelemhez és biztonsághoz, valamint a szakmai szükségleteihez igazított munkakörnyezethez való jog magában foglalja a munkahelyi rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel szembeni védelmet is, függetlenül a munkaviszony vagy az expozíció időtartamától.
- (2) Ez az irányelv tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert alapvető jogokat és alapelveket, különösen az annak 2. cikkében meghatározott élethez való jogot és az annak 31. cikkében meghatározott tisztességes és igazságos munkafeltételekhez való jogot.

¹ HL C 428., 2017.12.13., 10. o.

- (3) A 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ célja, hogy a munkájuk során rákkeltő anyagoknak és mutagéneknek kitett munkavállalók számára védelmet nyújtson az expozícióból eredő egészségügyi és biztonsági kockázatokkal szemben. Az említett irányelv egységes szintű védelmet ír elő a rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatokkal szemben, egy olyan általános elvi keret révén, amely lehetővé teszi a tagállamok számára a minimumkövetelmények egységes alkalmazásának biztosítását. E minimumkövetelmények célja, hogy uniós szintű védelemben részesítsék a munkavállalókat, és hogy Unió-szerte hozzájáruljanak a munkavállalók védelme tekintetében tapasztalható különbségek csökkentéséhez, valamint az egyenlő versenyfeltételek biztosításához. A kötelező erejű foglalkozási expozíciós határértékek fontos elemei a munkavállalók védelmét szolgáló, a 2004/37/EK irányelvben megállapított általános rendelkezéseknek. Ezeknek a határértékeknek tényeken alapulónak, arányosnak és mérhetőnek kell lenniük, és azokat a rendelkezésre álló információk – köztük naprakész tudományos és műszaki adatok –, a végrehajtás és megfelelés gazdasági megvalósíthatósága, alapos társadalmi-gazdasági hatásvizsgálat, valamint az expozíciós mérési protokollok és technikák munkahelyen való elérhetősége alapján kell meghatározni. A tagállamok – a szociális partnerekkel szorosan együttműködve – szigorúbb kötelező erejű foglalkozási expozíciós határértékeket is meghatározhatnak. Ezen túlmenően, a 2004/37/EK irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy további intézkedéseket hozzanak, például biológiai határértéket állapítsanak meg.

¹ 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.).

- (4) A 2004/37/EK irányelv célja, hogy hatálya kiterjedjen a 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ I. mellékletében meghatározott, az 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként vagy mutagénként való besorolás kritériumainak megfelelő anyagokra és keverékekre, valamint a 2004/37/EK irányelv I. mellékletében említett anyagokra, keverékekre és eljárásokra. Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletében meghatározott, az 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként vagy mutagénként való besorolás kritériumainak megfelelő anyagok harmonizált besorolással rendelkeznek, vagy azokat az említett rendelet 4. vagy 36. cikkével összhangban sorolták be és az említett rendelet 40. cikke szerint jelentették be az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) felé. Ezek az anyagok szerepelnek az ECHA által fenntartott nyilvános osztályozási és címkézési jegyzékben. Az anyagok, keverékek és eljárások 2004/37/EK irányelv I. mellékletében említett listájának az említett irányelv 2. cikke a) pontjának ii. alpontjával összhangban történő kiegészítéséhez, megbízható tudományos bizonyítékot kell felmutatni az adott anyag rákkeltő hatásáról, többek között az ECHA kockázatértékelési bizottsága (RAC), a Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség (IARC) és a nemzeti szervek rendelkezésére álló tudományos források alapján, különös figyelmet fordítva az adott anyagról elérhető, szakmailag lektorált, publikált szakirodalomra.

¹ 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.).

- (5) A foglalkozási expozíciós határértékek a 2004/37/EK irányelv szerinti kockázatkezelési intézkedések körébe tartoznak. Ezeket a határértékeket rendszeresen felül kell vizsgálni az elővigyázatosság elvével és a munkavállalók védelmének elvével összhangban, valamint a rákkeltő anyagok és mutagének tekintetében rendelkezésre álló, megbízható tudományos és technikai adatok fényében. Emellett figyelembe kell venni a fejlettebb mérési technikákat, kockázatcsökkentési intézkedéseket és egyéb releváns tényezőket. E határértékek betartása nem érinti a munkáltatóknak az említett irányelv szerinti egyéb kötelezettségeit, különösen azokat, amelyek a rákkeltő anyagok és mutagének munkahelyen történő használatának csökkentésére, a munkavállalók rákkeltő anyagoknak és mutagéneknek való kitettségének megelőzésére és csökkentésére, valamint az e célból végrehajtandó intézkedésekre vonatkoznak. Ezen intézkedéseknek – a műszakilag lehetséges mértékben – magukban kell foglalniuk a rákkeltő anyagok vagy mutagének olyan anyaggal, keverékkel vagy eljárással való helyettesítését, amely nem veszélyes vagy kevésbé veszélyes a munkavállalók egészségére, zárt rendszerek alkalmazását és a munkavállalók expozíciójának csökkentésére irányuló egyéb intézkedéseket is.

- (6) A veszélyes, többek között az elsősorban a rosszindulatú daganatos megbetegedések kezelésére alkalmazott citotoxikus gyógyszerek genotoxikus, rákkeltő vagy mutagén tulajdonságokkal rendelkezhetnek. Ezért fontos védeni a munkavégzés során az ilyen gyógyszereknek kitett munkavállalókat, ideértve: veszélyes gyógyszerek, köztük a citotoxikus gyógyszerek készítése, adagolása vagy ártalmatlanítása; veszélyes gyógyszerekkel vagy az ilyen gyógyszerek által szennyezett anyagokkal összefüggő tisztítási, szállítási, mosási vagy hulladékártalmatlanítási szolgáltatások; vagy veszélyes gyógyszerekkel kezelt páciensek személyes jellegű ápolása. A veszélyes gyógyszerek, köztük a citotoxikus gyógyszerek a munkavállalók egészségének és biztonságának védelmére vonatkozóan minimumkövetelményeket előíró uniós intézkedések – különösen a 98/24/EK tanácsi irányelvben¹ előírtak – hatálya alá tartoznak. Azok a veszélyes gyógyszerek, amelyek olyan anyagokat tartalmaznak, amelyek egyúttal rákkeltő anyagok vagy mutagének is, a 2004/37/EK irányelv hatálya alá tartoznak. A Bizottságnak meg kell vizsgálnia, hogy milyen eszközzel biztosítható a legmegfelelőbbben a veszélyes gyógyszereknek – ideértve a citotoxikus gyógyszereket – kitett munkavállalók munkahelyi biztonsága. Ennek során ügyelnie kell arra, hogy nem lehet veszélyeztetni a betegek számára elérhető legjobb kezelésekhöz való hozzáférést.
- (7) A legtöbb rákkeltő anyag és mutagén esetében nem lehetséges tudományosan azonosítani azokat a szinteket, amelyek alatt az expozíció nem eredményez káros hatásokat. Noha a rákkeltő anyagok és mutagének tekintetében a munkahelyi határértékek ezen irányelv szerinti meghatározása nem szünteti meg teljes egészében a munkahelyi expozícióból eredően a munkavállalók egészségét és biztonságát érintő kockázatokat (fennmaradó kockázat), mindenképpen hozzájárul az ilyen expozícióból eredő kockázatok jelentős csökkentéséhez, a 2004/37/EK irányelv szerinti fokozatos és célirányos megközelítésnek megfelelően. Más rákkeltő anyagok és mutagének esetében ugyanakkor lehetséges tudományosan azonosítani azokat a szinteket, amelyek alatt az expozíció várhatóan nem eredményez káros hatásokat.

¹ A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

- (8) Egyes rákkeltő anyagok vagy mutagének esetében a munkavállalók expozíciójának maximális szintjét olyan értékek fejezik ki, amelyeket a 2004/37/EK irányelv értelmében nem szabad túllépni.
- (9) Ez az irányelv megerősíti a munkavállalók munkahelyi egészségvédelmét és biztonságát. A 2004/37/EK irányelvet a Bizottságnak rendszeresen felül kell vizsgálnia, és adott esetben jogalkotási javaslatokat kell tennie. Az említett irányelvben új határértékeket kell megállapítani a rendelkezésre álló információk fényében, ideértve az új tudományos és műszaki adatokat, valamint a kutatási eredményeken alapuló bevált gyakorlatokat, technikákat és munkahelyi expozíciós mérési protokollokat. Ezen információknak lehetőség szerint tartalmazniuk kell a dolgozók egészségére vonatkozó fennmaradó kockázatokat, a foglalkozási vegyianyag-expozíciós határértékekkel foglalkozó tudományos bizottság (SCOEL) ajánlásait, a RAC véleményeit, a munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottság (ACSH) véleményeit, valamint az IARC-monográfiákat. Az információk átláthatósága ebben az összefüggésben a megelőzés eszköze, amelyet biztosítani kell. A fennmaradó kockázattal kapcsolatos információk értékesek a rákkeltő és mutagén anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak való kitétség korlátozását célzó jövőbeli munka vonatkozásában, és azokat uniós szinten nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. Ez az irányelv követi a SCOEL, a RAC és az ACSH konkrét ajánlásait, amelyek fontosságát a 2004/37/EK irányelv korábbi módosításai során kihangsúlyozták.

- (10) A lehető legnagyobb szintű védelem biztosítása érdekében a tudományos adatok fényében a rákkeltő anyagok és mutagének esetében a belégzésen kívül figyelembe kell venni más felszívódási utakat is – többek között a bőrön keresztüli felszívódás lehetőségét –, és ilyen esetekben az adott anyagokhoz a bőrre vonatkozó megjegyzést kell fűzni. Az ezen irányelvben előírt, a 2004/37/EK irányelv III. mellékletének módosításai az említett irányelv aktualizálására irányuló kezdeményezés hosszú távú folyamatának újabb lépését jelentik.
- (11) Az ezen irányelv hatálya alá tartozó rákkeltő anyagok egészségre gyakorolt hatásainak értékelése a SCOEL és a RAC releváns tudományos szakértői véleményén alapul.
- (12) A SCOEL, amelynek tevékenységeit a 2014/113/EU bizottsági határozat¹ szabályozza, támogatja a Bizottságot különösen a legújabb tudományos adatok azonosításában, értékelésében és részletes elemzésében, valamint a munkavállalók azon kémiai kóroki tényezőkkel szembeni védelmére vonatkozó foglalkozási expozíciós határértékekre való javaslattételben, amelyeket a 98/24/EK és a 2004/37/EK irányelv szerint uniós szinten kell meghatározni.

¹ A Bizottság 2014/113/EU határozata (2014. március 3.) a foglalkozási vegyianyag-expozíciós határértékekkel foglalkozó tudományos bizottság létrehozásáról és a 95/320/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 62., 2014.3.4., 18. o.).

- (13) Az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹ összhangban a RAC dolgozza ki a vegyi anyagok emberi egészségre és a környezetre jelentett kockázatairól szóló ECHA-véleményt. A RAC az említett rendelet 77. cikke (3) bekezdésének c) pontjával összhangban kérteknek megfelelően ezen irányelv tekintetében is elkészítette véleményét.
- (14) Az „Egészséges munkahelyek – A veszélyes anyagok helyes kezelése” címmel indított 2018–2019. évi kampány jól példázza, hogy az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (EU-OSHA) támogatni tudja a munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági jogszabályok uniós szintű végrehajtását. Kívánatos, hogy az EU-OSHA szorosan együttműködjön a tagállamokkal annak érdekében, hogy testre szabott tájékoztatással és bevált gyakorlatok példáival szolgáljon a bizonyos anyagokkal kapcsolatba kerülő munkavállalók számára, ismertetve a szakpolitikai fejleményeket és a már hatályban lévő jogi keretet.

¹ 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/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

- (15) A kadmium és annak számos szerves vegyülete megfelel az 1272/2008/EK rendelettel összhangban rákkeltő anyagként (1B. kategória) való besorolás kritériumainak, ezek tehát a 2004/37/EK irányelv értelmében rákkeltő anyagnak minősülnek. Ezért a rendelkezésre álló információk, köztük a tudományos és műszaki adatok alapján helyénvaló az említett irányelvben határértéket meghatározni a kadmium és annak szerves vegyületei tekintetében. Ezenfelül a kadmiumot, a kadmium-nitrátot, a kadmium-hidroxidot és a kadmium-karbonátot különös aggodalomra okot adó anyagként azonosították az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének a) pontja értelmében, és azokat felvették az említett rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltilistára.
- (16) A kadmium esetében előreláthatóan nehéz lesz rövid távon megfelelni a $0,001 \text{ mg/m}^3$ -es határértéknek. Ezért helyénvaló egy nyolcéves átmeneti időszakot bevezetni, amelynek során $0,004 \text{ mg/m}^3$ -es határértéket (belélegezhető frakció) kell alkalmazni. A jogos elvárások védelme céljából, valamint annak érdekében, hogy ne keletkezzenek zavarok a meglévő gyakorlatok tekintetében azokban a tagállamokban, amelyek ezen irányelv hatálybalépésének időpontjában olyan biológiai monitorrendszert alkalmaznak, amelyben a vizelet kreatininre vonatkoztatott biológiai határértéke legfeljebb $0,002 \text{ mg/g}$ kreatinin lehet, az érintett tagállamokban a $0,004 \text{ mg/m}^3$ határértéket az átmeneti időszak alatt belélegezhető frakcióként kell mérni, a SCOEL és az ACSH kadmiumra és annak szerves vegyületeire vonatkozó véleményeivel összhangban.

- (17) A SCOEL, a RAC és a releváns nemzeti szervek által rendelkezésre bocsátott érvényes tudományos források alapján a Bizottságnak legkésőbb három évvel ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követően meg kell vizsgálnia a 2004/37/EK irányelv olyan módon történő módosításának lehetőségét, hogy az irányelvbe a kadmium és annak szerves vegyületei tekintetében rendelkezéseket illeszt be az exponáltak esetében a munkahelyi légszennyezettség határérték (foglalkozási expozíciós határérték) és a biológiai határérték kombinációjára vonatkozóan.
- (18) A kadmiumra és annak szerves vegyületeire vonatkozó biológiai határérték megállapítása révén védelemben lehetne részesíteni a munkavállalókat azok szisztémás toxicitásával szemben, amely főként a veséket és a csontokat érinti. A biológiai monitor így hozzájárulhat a munkavállalók munkahelyi védelméhez, de csak olyan eszközként, amely kiegészíti a levegőben, így a munkavállaló légzési zónájában található kadmium és szerves vegyületei koncentrációjának monitoringját. A Bizottságnak a biomonitoringra vonatkozó gyakorlati iránymutatásokat kell kiadnia.
- (19) A berillium és a legtöbb szerves berilliumvegyület megfelel az 1272/2008/EK rendelettel összhangban rákkeltő anyagként (1B. kategória) való besorolás kritériumainak, ezek az anyagok tehát a 2004/37/EK irányelv értelmében rákkeltő anyagnak minősülnek. A berilliumról – amellett, hogy rákkeltő tulajdonságokkal rendelkezik – köztudott, hogy krónikus berilliózist (CBD) és berilliumszenzibilizációt (BeS) vált ki. Ezért helyénvaló a rendelkezésre álló információk, köztük a tudományos és műszaki adatok alapján a berilliumra és a szerves berilliumvegyületekre vonatkozóan az említett irányelvben határértéket meghatározni, valamint ahhoz a bőr- és légzőszervi szenzibilizációra vonatkozó megjegyzést fűzni.

- (20) A berillium esetében előreláthatóan nehéz lesz a $0,0002 \text{ mg/m}^3$ határértéknek rövid távon megfelelni. Ezért helyénvaló egy hétéves átmeneti időszakot bevezetni, amelynek során $0,0006 \text{ mg/m}^3$ határértéket kell alkalmazni.
- (21) Az arzénsav és sói, valamint a legtöbb szerves arzénvegyület megfelelnek az 1272/2008/EK rendelettel összhangban rákkeltő anyagként (1A. kategória) való besorolás kritériumainak, ezek az anyagok tehát a 2004/37/EK irányelv értelmében rákkeltő anyagnak minősülnek. Ezért a rendelkezésre álló információk, köztük a tudományos és műszaki adatok alapján helyénvaló az említett irányelvben határértéket meghatározni az arzénsav és sói, valamint a szerves arzénvegyületek tekintetében. Ezenfelül az arzénsavat, a diarzén-pentoxidot és a diarzén-trioxidot különös aggodalomra okot adó anyagként azonosították az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének a) pontja értelmében, és azokat felvették az említett rendelet XIV. mellékletébe a használat előtti engedélyköteles anyagok listájára.
- (22) Az arzénsav esetében a rézkohósítási ágazatban előreláthatóan nehézségekbe fog ütközni a $0,01 \text{ mg/m}^3$ határértéknek való megfelelés. Ezért egy négyéves átmeneti időszakot kell bevezetni.

- (23) A formaldehid megfelel az 1272/2008/EK rendelettel összhangban rákkeltő anyagként (1B. kategória) való besorolás kritériumainak, tehát a 2004/37/EK irányelv értelmében rákkeltő anyagnak minősül. A formaldehid helyi hatású genotoxikus rákkeltő anyag, és elegendő tudományos bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy az embereknél rákkeltő hatású. A formaldehid egyúttal kontaktallergén is, a bőrrel való érintkezés során (bőrszenzibilizáló). Ezért helyénvaló a rendelkezésre álló információk, köztük a tudományos és műszaki adatok alapján az említett irányelvben hosszú és rövid távú határértéket meghatározni a formaldehid tekintetében, valamint hozzá a bőrszenzibilizációra vonatkozó megjegyzést fűzni. Ezenkívül a Bizottság kérésére az ECHA gyűjti a meglévő információkat a formaldehid és a formaldehidet kibocsátó anyagok munkahelyi potenciális expozíciójának értékelése érdekében, ideértve az ipari és szakmai célú felhasználást is.
- (24) A formaldehidtartalmú fixáló szereket Unió-szerte rutinszerűen alkalmazzák az egészségügyi ágazatban, tekintettel azok kényelmes kezelhetőségére, nagy fokú pontosságára és rendkívüli alkalmazásbeli rugalmasságára. Néhány tagállamban az egészségügyi ágazatban rövid távon előreláthatóan nehézségekbe fog ütközni a $0,37 \text{ mg/m}^3$, illetve $0,3 \text{ ppm}$ határértéknek való megfelelés. Ezért helyénvaló az említett ágazatra vonatkozóan ötéves átmeneti időszakot bevezetni, amelynek során $0,62 \text{ mg/m}^3$, illetve $0,5 \text{ ppm}$ határértéket kell alkalmazni. Az egészségügyi ágazatban ugyanakkor a minimumra kell szorítani a formaldehidnek való kitettséget, és az ágazatot ösztönözni kell arra, hogy amennyire csak lehetséges, az átmeneti időszakban is tartsa be a $0,37 \text{ mg/m}^3$, illetve a $0,3 \text{ ppm}$ határértéket.

- (25) Néhány tagállamban a formaldehidet rutinszerűen használják elhunyt személyek balzsamozására kulturális vagy vallási gyakorlatuk részeként. A temetkezési ágazatban rövid távon előreláthatóan nehézségekbe fog ütközni a $0,37 \text{ mg/m}^3$, illetve $0,3 \text{ ppm}$ határértéknek való megfelelés. Ezért helyénvaló az említett ágazatra vonatkozóan ötéves átmeneti időszakot bevezetni, amelynek során $0,62 \text{ mg/m}^3$, illetve $0,5 \text{ ppm}$ határértéket kell alkalmazni.
- (26) Az ezen irányelvben a berillium és a formaldehid tekintetében meghatározott, szenzibilizációra vonatkozó megjegyzések az egyértelműség javítását szolgálják. Amennyiben a 2004/37/EK irányelv aktualizálása keretében ilyen megjegyzések meghatározására kerül sor, biztosítani kell a vonatkozó uniós joggal való összhangot. Ez adott esetben magában foglalhatja a szenzibilizációra vonatkozó megjegyzések olyan anyagokhoz való hozzáfűzését, amelyekre vonatkozóan az említett irányelv III. melléklete már tartalmaz konkrét bejegyzést.
- (27) A 4,4'-metilén-bisz(2-klór-anilin) (a továbbiakban: a MOCA) megfelel az 1272/2008/EK rendelettel összhangban rákkeltő anyagként (1B. kategória) való besorolás kritériumainak, tehát a 2004/37/EK irányelv értelmében rákkeltő anyagnak minősül. Karcinogén hatása és nyilvánvaló genotoxikus képessége miatt ez az anyag az emberekre rákkeltő hatású anyagok közé sorolható. A MOCA esetében a bőrön keresztüli jelentős felszívódás lehetőségét állapították meg. Ezért helyénvaló a MOCA tekintetében határértéket meghatározni, valamint ahhoz a „bőr” megjegyzést fűzni. Ezenfelül ezt az anyagot különös aggodalomra okot adó anyagként azonosították az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének a) pontja értelmében, és felvették az említett rendelet XIV. mellékletébe a forgalomba hozatal vagy használat előtti engedélyköteles anyagok listájára. A rendelkezésre álló információk, köztük a tudományos és műszaki adatok alapján lehetséges határértéket meghatározni a MOCA tekintetében.

- (28) A Bizottság konzultált az ACSH-val. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 154. cikkével összhangban kétszakaszos, uniós szintű konzultációt folytatott a szociális partnerekkel is. Az ACSH véleményeket fogadott el az ezen irányelv hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozóan, és mindegyik esetében kötelező erejű foglalkozási expozíciós határértéket javasolt, néhányuk esetében támogatva a releváns megjegyzéseket.
- (29) Az ebben az irányelvben megállapított határértékek rendszeres ellenőrzés és felülvizsgálat tárgyát kell hogy képezzék az 1907/2006/EK rendelettel való összhang biztosítása érdekében, különösen azzal a céllal, hogy a munkavállalók hatékony védelme érdekében figyelembe lehessen venni a 2004/37/EK irányelvben megállapított határértékek és a veszélyes vegyi anyagoknak az említett rendelet szerinti származtatott hatásmentes szintjei közötti kölcsönhatásokat.
- (30) Mivel ezen irányelv célját – nevezetesen hogy védje a munkavállalókat az egészségüket és biztonságukat veszélyeztető kockázatoktól, amelyek munkájuk során a rákkeltő anyagoknak, illetve a mutagéneknek való kitettséggel kapcsolatosan merülnek vagy merülhetnek fel, valamint, hogy az ilyen kockázatokat megelőzze – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatása miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.

- (31) Ezen irányelv végrehajtásakor a tagállamok nem írhatnak elő olyan közigazgatási, pénzügyi vagy jogi korlátozásokat, amelyek gátolnák a kis- és középvállalkozások alapítását és fejlődését. E tekintetben a tagállamoknak és a releváns uniós és nemzeti szervezeteknek törekedniük kell arra, hogy ösztönzőket, iránymutatást és tanácsokat nyújtsanak a mikro-, a kis- és a középvállalkozások számára, hogy azok megfeleljenek ezen irányelv előírásainak. Ezzel összefüggésben a leginkább üdvözlendő intézkedések: megállapodás a szociális partnerekkel, a bevált gyakorlatokat azonosító és kialakító iránymutatások és más közös fellépések.
- (32) Mivel ezen irányelv tárgya a munkavállalók munkahelyi egészségének és biztonságának védelme, azt legkésőbb a hatálybalépésének időpontjától számított két éven belül át kell ültetni.
- (33) A 2004/37/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2004/37/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 18a. cikk a következő albekezdéssel egészül ki:

„Legkésőbb ... [három évvel ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követően]-ig a Bizottság megvizsgálja ezen irányelv azzal a céllal történő módosításának lehetőségét, hogy az irányelvbe a kadmium és annak szervetlen vegyületei tekintetében rendelkezéseket illesszen be az exponáltak esetében a munkahelyi légszennyezettség határérték (foglalkozási expozíciós határérték) és a biológiai határérték kombinációjára vonatkozóan.

Legkésőbb 2020. június 30-ig a Bizottság – a legújabb tudományos ismeretek figyelembevételével és a releváns érdekelt felekkel, különösen az egészségügyi szakemberekkel való megfelelő konzultációt követően – megvizsgálja ezen irányelv annak érdekében történő módosításának lehetőségét, hogy hatályát kiterjessze a veszélyes gyógyszerekre, többek között a citotoxikus gyógyszerekre, vagy megfelelőbb eszközt javasoljon a munkavállalók munkahelyi, ilyen gyógyszereknek való kitettségével szembeni védelmének biztosítása céljából. A vizsgálat alapján a Bizottság – adott esetben, és a szociális partnerekkel folytatott konzultációt követően – jogalkotási javaslatot nyújt be.”

2. A III. melléklet az ezen irányelvhez csatolt melléklettel összhangban módosul.

2. cikk

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek ... [két évvel ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követően]-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

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

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

3. cikk

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

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt ...,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

MELLÉKLET

A 2004/37/EK irányelv III. mellékletének A. pontja 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 ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kadmium és szervesetlen vegyületei	–	–	0,001 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–		0,004 mg/m ³ határérték ⁽¹²⁾ ... [nyolc évvel ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követően]-ig.
Berillium és szervesetlen berilliumvegyületek	–	–	0,0002 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	bőr- és légzőszervi szenzibilizáció ⁽¹³⁾	0,0006 mg/m ³ határérték ... [hét évvel ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követően]-ig.

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 ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Az arzénsav és sói, valamint szervesetlen arzénvegyületek	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	A rézkohósítási ágazat esetében a határérték ...[négy évvel ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követően]-án/én lép hatályba.
Formaldehid	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	Bőrszenzibilizáció ⁽¹⁴⁾	0,62 mg/m ³ vagy 0,5ppm határérték ⁽³⁾ az egészségügyi ágazat, a temetkezési és balzsamozási ágazat számára ... [öt évvel ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követően]-ig.
4,4'-metilén-bisz(2-klór-anilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	bőr ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Belélegezhető frakció

⁽¹²⁾ Belélegezhető frakció. Respirábilis frakció azokban a tagállamokban, amelyek ezen irányelv hatálybalépésének időpontjában biomonitoring-rendszert alkalmaznak, amelyben a vizeletben kimutatható kreatinin esetében a biológiai határérték legfeljebb 0,002 mg Cd/g lehet.

⁽¹³⁾ Az anyag a bőr és a légutak szenzibilizációját okozhatja.

⁽¹⁴⁾ Az anyag a bőr szenzibilizációját okozhatja.”