2024/869

2024.3.19.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2024/869 IRÁNYELVE

(2024. március 13.)

a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és a 98/24/EK tanácsi irányelvnek az ólomra és annak szervetlen vegyületeire, valamint a diizocianátokra vonatkozó határértékek tekintetében történő 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) Az (EU) 2022/431 európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) kiterjesztette a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([4]) hatályát a reprodukciót károsító anyagokra, ideértve az ólmot és annak szervetlen vegyületeit is. Ennek eredményeként mind a 98/24/EK tanácsi irányelv ([5]) – annak I. és II. mellékletében –, mind a 2004/37/EK irányelv azonos foglalkozási expozíciós határértéket és biológiai határértéket állapít meg az ólomra és annak szervetlen vegyületeire vonatkozóan. Az említett határértékek nem veszik figyelembe a legfrissebb tudományos és műszaki fejleményeket és megállapításokat, amelyek lehetővé teszik a munkavállalók védelmének megerősítését az ólomnak – amely veszélyes, reprodukciót károsító anyag, amint azt a 89/391/EGK tanácsi irányelv ([6]) 17a. cikkének (4) bekezdése szerinti bizottsági értékelés eredményei megerősítik – és szervetlen vegyületeinek való foglalkozási expozícióból származó kockázatokkal szemben.

(2) Fontos, hogy a tagállamok fenntartsák valamennyi munkavállaló egyenlő védelmét, és elősegítsék a kis- és középvállalkozások (kkv-k) – ideértve a mikrovállalkozásokat is – megfelelését az ezen irányelv által bevezetett kötelezettségeknek. A kkv-k és a mikrovállalkozások, amelyek az uniós vállalkozások nagy többségét képviselik, gyakran korlátozott pénzügyi, technikai és emberi erőforrásokkal rendelkeznek. A tagállamoknak ezért – a nemzeti gyakorlatuknak megfelelően – mérlegelniük kell ezen irányelv végrehajtásának a kkv-kra és a mikrovállalkozásokra gyakorolt hatásait, ideértve a megterhelő adminisztratív feladatokat is, hogy szükség esetén elősegíthessék az ezen irányelv által bevezetett kötelezettségeknek való megfelelésüket, például releváns uniós finanszírozáson keresztül biztosított technikai segítségnyújtás vagy pénzügyi támogatás révén.

([1]) A 2023. március 22-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).
([2]) Az Európai Parlament 2024. február 7-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2024. február 26-i határozata.
([3]) 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 (HL L 88., 2022.3.16., 1. o.).
([4]) 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)(HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).
([5]) 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.).
([6]) A Tanács 89/391/EGK irányelve (1989. június 12.) a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 183., 1989.6.29., 1. o.).

(3) A 98/24/EK irányelv 1. cikkének (3) bekezdése értelmében az említett irányelv a munkahelyen található rákkeltő anyagokra, mutagénekre és reprodukciót károsító anyagokra alkalmazandó, a 2004/37/EK irányelvben meghatározott szigorúbb vagy speciális rendelkezések sérelme nélkül. Ebből következik, hogy a 98/24/EK irányelv 10. cikkének (4) bekezdése – amely követelményeket ír elő a munkáltatók számára a munkavállalók egészségügyi felülvizsgálatával összefüggésben – nem érinti a 2004/37/EK irányelv IIIa. mellékletét, amely biológiai határértékeket határoz meg, és egészségügyi felülvizsgálatot ír elő az ólom és annak szervetlen vegyületei vonatkozásában. Az ólomra és annak szervetlen vegyületeire alkalmazandó határértékek tekintetében a jogbiztonság biztosítása céljából módosítani kell az említett irányelveket annak érdekében, hogy a 2004/37/EK irányelv III. és IIIa. melléklete felülvizsgált kötelező erejű foglalkozási expozíciós határértéket és felülvizsgált kötelező erejű biológiai határértéket írjon elő, a reprodukciót károsító anyagokra – így például az ólomra és annak szervetlen vegyületeire – vonatkozó speciálisabb rendelkezésekkel együtt. Ezért a 98/24/EK irányelv I. mellékletében foglalt, a releváns foglalkozási expozíciós határértéket és a 98/24/EK irányelv II. mellékletében foglalt, a releváns biológiai határértéket meghatározó speciális rendelkezéseket el kell hagyni.

(4) A rendelkezésre álló információk – ideértve a naprakész tudományos bizonyítékokat és műszaki adatokat is – fényében új és felülvizsgált határértéket kell meghatározni, és azoknak a társadalmi-gazdasági hatásoknak, valamint az expozíciómérési protokollok és technikák munkahelyen való rendelkezésre állásának alapos értékelésén kell alapulniuk.

(5) Az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([7]) létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottságának (a továbbiakban: RAC), valamint a munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi tanácsadó bizottságnak (a továbbiakban: ACSH) az ajánlásaival összhangban a belélegzéssel történő expozícióra vonatkozó határértékeket rendszerint 8 órás idővel súlyozott átlagnak megfelelő referencia-időszakkal kapcsolatban állapítják meg (hosszú távú expozíciós határértékek). Egyes anyagokra vonatkozóan a határértékeket rövidebb, általában 15 perces idővel súlyozott átlagnak megfelelő referencia-időszakkal kapcsolatban is megállapítják (rövid távú expozíciós határértékek) annak érdekében, hogy a lehető legnagyobb mértékben korlátozzák a rövid távú expozícióból származó hatásokat.

(6) Az ólom és annak szervetlen vegyületei olyan kulcsfontosságú, foglalkozási reprodukciót károsító anyagok, amelyek káros hatásokat gyakorolhatnak mind a termékenységre, mind a magzat fejlődésére, valamint megfelelnek – az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([8]) összhangban – az 1A. kategóriájú reprodukciós toxicitásúként való besorolás kritériumainak, és ezért a 2004/37/EK irányelv 2. cikkének ba) pontjában meghatározott, reprodukciót károsító anyagnak minősülnek.

(7) A 2004/37/EK irányelv 16a. cikke értelmében az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – a rendelkezésre álló tudományos és műszaki adatok alapján – azonosítania kell az említett irányelv III. mellékletének megjegyzés oszlopában, hogy a reprodukciót károsító anyag küszöbérték nélküli, reprodukciót károsító anyagnak vagy küszöbértékkel rendelkező reprodukciót károsító anyagnak minősül-e. Tanulmányok szerint a reprodukciót károsító anyagoknak való összes foglalkozási expozíció körülbelül feléért az ólom felelős. Tudományosan nem lehetséges meghatározni azon szintet, amely alatt az ólomnak és szervetlen vegyületeinek való expozíció biztonságos volna a fogamzóképes korú női munkavállalók utódainak fejlődésére. Az ólomra és annak szervetlen vegyületeire vonatkozóan ezért be kell vezetni a „küszöbérték nélküli, reprodukciót károsító anyag” megjegyzést, és a munkáltatóknak biztosítaniuk kell, hogy a munkavállalók ólomnak és szervetlen vegyületeinek való foglalkozási expozíciója a technikailag lehetséges legalacsonyabb szintre csökkenjen.

(8) A szájon át és a belélegzéssel történő expozíció egyaránt releváns útja az ólom és annak szervetlen vegyületei emberi szervezetbe történő bekerülésének. Figyelembe véve az ólomra és annak szervetlen vegyületeire vonatkozó legfrissebb tudományos adatokat és új megállapításokat, javítani szükséges a potenciális egészségi kockázatnak kitett munkavállalók védelmét az ólomra és annak szervetlen vegyületeire vonatkozó biológiai és foglalkozási expozíciós határértékek csökkentésével. Ezért 15 µg Pb/100 ml vér felülvizsgált biológiai határértéket kell megállapítani, 8 órás idővel súlyozott átlagként (TWA) meghatározott 0,03 mg/m³ felülvizsgált foglalkozási expozíciós határérték mellett.

([7]) 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.).

([8]) 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.).

(9) A biológiai határérték 15 µg Pb/100 ml vér értékre történő jelentős csökkentésének rövid távon nehéz lehet megfelelni a kockázatkezelési intézkedések végrehajtásához szükséges idő és a termelési folyamatok költséges kiigazítása miatt. Ezért egy 2028. december 31-ig tartó átmeneti időszakot kell bevezetni, amelynek során 30 µg Pb/100 ml vér biológiai határérték alkalmazandó.

(10) Ezen túlmenően, az ólomnak és szervetlen vegyületeinek kitett munkavállalók egészségügyi felülvizsgálatának megerősítése, valamint ezáltal a munkáltatók által meghozandó megelőzési és védelmi intézkedésekhez való hozzájárulás érdekében módosítani szükséges azon követelményeket, amelyek akkor alkalmazandók, amikor a munkavállalók bizonyos szintű ólomnak és szervetlen vegyületeinek vannak kitéve. E célból részletes orvosi felülvizsgálatot kell elvégezni, amennyiben az ólomnak és szervetlen vegyületeinek való expozíció meghaladja a 0,015 mg/m³ értéket a levegőben (a foglalkozási expozíciós határérték 50 %-a) vagy a 9 µg Pb/100 ml vér értéket (a biológiai határérték 60 %-a).

(11) Az ólom felhalmozódik a csontokban, és lassan átkerül a keringési rendszerbe. A vér ólomszintje ezáltal – az ólomnak és szervetlen vegyületeinek való expozíció csökkentését követően is – sokáig magas maradhat. Rendszeres orvosi felülvizsgálatot kell ezért végezni azon munkavállalók esetében, akik vérének ólomszintje – a 2026. április 9. előtt bekövetkezett expozíció miatt – meghaladja a hatályos biológiai határértéket. Ha a hatályos biológiai határérték felé mutató csökkenő tendenciát állapítanak meg, lehetővé kell tenni az említett munkavállalók számára, hogy folytassák az ólomnak és szervetlen vegyületeinek való expozícióval járó feladatok végzését.

(12) Egyedi intézkedéseket kell bevezetni a kockázatkezelés tekintetében, ideértve a higiéniai intézkedéseket, az egyéni védőeszközök használatát és az olyan speciális egészségügyi felülvizsgálatot, amely figyelembe veszi az egyéni munkavállalók körülményeit. A munkáltatók által hozandó műszaki megelőző intézkedések mellett, az orvosi felügyelet fontos védelmi intézkedés az ólomnak és szervetlen vegyületeinek kitett munkavállalók számára. A 2004/37/EK irányelv általános követelményeinek értelmében a munkáltatók kötelesek biztosítani az anyag helyettesítését – amennyiben ez technikailag lehetséges –, a zárt rendszerek használatát vagy az expozíciónak a technikailag lehetséges legalacsonyabb szintre történő csökkentését.

(13) Emellett az ACSH az ólomra és annak szervetlen vegyületeire vonatkozó, 2021. november 24-i véleményében azt javasolta, hogy a fogamzóképes korú nőknél a vér ólomszintje ne haladja meg a releváns tagállamban ólomnak és szervetlen vegyületeinek munkavégzés során nem kitett általános népesség referenciaértékeit. A RAC azt javasolta, hogy biológiai irányértéket használjanak, mert nem áll rendelkezésre elegendő tudományos bizonyíték a fogamzóképes korú nőkre vonatkozó biológiai határérték megállapításához. A RAC – 2020. június 11-i véleményében – nem kötelező erejű ajánlást tesz arra, hogy amennyiben nem állnak rendelkezésre nemzeti referenciaszintek, a fogamzóképes korú nőknél a vér ólomszintje ne haladja meg a 4,5 µg Pb/100 ml vér értéket, mivel az ólomra és annak szervetlen vegyületeire vonatkozó biológiai határérték nem védi meg a fogamzóképes korú nők magzatait vagy utódjait.

(14) Ennélfogva, és tekintve, hogy alapvető fontosságú, hogy a női munkavállalók magzatai vagy utódai egészségének és biztonságának védelme ne vezessen a nőkkel szembeni kedvezőtlen bánásmódhoz a munkaerőpiacon, és hogy ne sértse a férfiak és nők közötti egyenlő bánásmódra vonatkozó uniós jogot, ezen irányelvnek – a valamennyi munkavállalóra vonatkozó biológiai határértékek megállapítása mellett – elő kell írnia, hogy orvosi felülvizsgálatot kell elvégezni azon fogamzóképes korú női munkavállalók esetében, akik vérének ólomszintje meghaladja a 4,5 µg Pb/100 ml vér értéket vagy az ólomnak és szervetlen vegyületeinek munkavégzés során nem kitett általános népesség nemzeti referenciaértékét, ha létezik ilyen érték, e női munkavállalók különös helyzetének figyelembevétele érdekében. A 4,5 µg Pb/100 ml vér az expozíció – de nem az azonosítható káros egészségügyi hatások – mutatója. Az említett érték ezért jelző markerként működik, hogy figyelmeztesse a munkáltatókat annak szükségességére, hogy különös figyelmet fordítsanak az említett konkrét potenciális kockázatra, és intézkedéseket vezessenek be, amelyek biztosítják, hogy az ólomnak és szervetlen vegyületeinek való expozíció ne eredményezzen káros fejlődési egészségügyi hatásokat a női munkavállalók magzataiban vagy utódaiban. Az említett rendelkezés kiegészíti a kockázatértékelésre, a tájékoztatásra és a képzésre vonatkozó, meglévő kötelezettségeket, amelyek a kockázatok minimalizálásának fontos eszközei.

(15) A tagállamok támogatása érdekében a Bizottságnak uniós iránymutatásokat kell kidolgoznia az egészségügyi felülvizsgálatra vonatkozóan, ideértve a biológiai monitorozást is. Az említett uniós iránymutatásoknak többek között a vér ólomszintjére vonatkozó, a 2004/37/EK irányelvben foglalt rendelkezések végrehajtására kell összpontosítaniuk, figyelembe véve az ólomnak a szervezetből való lassú kiürülését, valamint – a magzataik és utódaik védelme érdekében – a fogamzóképes korú női munkavállalók vérének ólomszintjére vonatkozó, a 2004/37/EK irányelvben foglalt rendelkezések végrehajtására.

(16) Az ólomnak és szervetlen vegyületeinek való expozíció miatti, munkával kapcsolatos egészségügyi problémákra vonatkozó, az Unió egészére kiterjedő összehasonlítható adatok gyakran hiányoznak, megbízhatatlanok vagy elégtelenek. Alapvető fontosságú, hogy a tagállamok folytassák az adatgyűjtést, különösen az ólomnak és szervetlen vegyületeinek való korábbi expozíciót elszenvedett munkavállalókra és a fogamzóképes korú női munkavállalókra vonatkozóan. A Bizottság a legalkalmasabb arra, hogy támogassa az említett erőfeszítéseket azáltal, hogy technikai segítséget nyújt a tagállamoktól származó koordinált adatok gyűjtéséhez. Az említett adatokat fel lehetne használni a 89/391/EGK irányelv 17a. cikke (4) bekezdése szerinti bizottsági értékeléssel összefüggésben.

(17) A diizocianátok bőr- és légzőszervi szenzibilizálók (asztmagének), amelyek olyan káros légzőszervi egészségügyi hatásokkal járhatnak, mint például a foglalkozási eredetű asztma, az izocianát-szenzibilizáció, a bronchiális hiperreaktivitás, valamint a foglalkozási bőrbetegségek. Az átfogóbb szintű védelem biztosítása érdekében tekintetbe szükséges venni a diizocianátok esetében a belélegzéstől eltérő felszívódási módokat is, ideértve a munkahelyi bőrexpozíciót követő lehetséges káros egészségügyi hatásokat, amelyek olyan szisztémás immunológiai hatásokat eredményezhetnek, mint például a légúti szenzibilizáció. A 98/24/EK irányelvbe megfelelő megjegyzéseket kell bevezetni a diizocianátokra vonatkozóan. Az 1272/2008/EK rendelet további megjegyzéseket határoz meg a veszélyes anyagokra és keverékekre vonatkozóan. A diizocianátok a 98/24/EK irányelv 2. cikke b) pontjának értelmében vett veszélyes vegyi anyagoknak minősülnek, és így az említett irányelv hatálya alá tartoznak. A diizocianátokra vonatkozóan jelenleg nem létezik uniós szinten kötelező erejű foglalkozási expozíciós határérték, sem rövid távú expozíciós határérték.

(18) Tudományosan nem lehetséges azonosítani azon szinteket, amelyek alatt a diizocianátoknak való expozíció nem vezetne káros egészségügyi hatásokhoz. Ehelyett megállapítható egy expozíció-kockázat összefüggés, megkönnyítve a foglalkozási expozíciós határérték megállapítását a többletkockázat figyelembevételével. Következésképpen valamennyi diizocianát tekintetében határértékeket kell megállapítani a kockázatnak az expozíciós szintek csökkentése révén történő csökkentése érdekében. Lehetséges ezért – a rendelkezésre álló információk alapján, ideértve a tudományos és műszaki adatokat is – az említett vegyianyag-csoport tekintetében meghatározni egy hosszú távú és egy rövid távú határértéket.

(19) Ezért helyénvaló valamennyi diizocianátra vonatkozóan 6 μg NCO/m³ foglalkozási expozíciós határértéket, valamint 12 μg NCO/m³ rövid távú expozíciós határértéket megállapítani, ahol is az NCO a diizocianát vegyületek izocianát funkcionális csoportjaira vonatkozik, valamint helyénvaló hozzájuk rendelni a „bőr”, illetve „bőr- és légzőszervi szenzibilizáció” megjegyzést. A 98/24/EK irányelv 6. cikkének (3) bekezdése és 10. cikke alapján végzett egészségügyi felülvizsgálat fontos a légzőszervi szenzibilizáció korai jeleinek és tüneteinek azonosítása céljából.

(20) A diizocianátok esetében nehéz lehet megfelelni a 6 μg NCO/m³ foglalkozási expozíciós határértéknek, amelyhez 12 μg NCO/m³ kapcsolódó rövid távú expozíciós határérték társul. Ez a műszaki mérések megvalósíthatóságával kapcsolatos kérdések és a kockázatkezelési intézkedések végrehajtásához szükséges idő miatt van így, különösen az olyan tevékenységeket folytató downstream ágazatokban, mint például építkezés, járműjavítás, általános javítás, vagy textíliák, bútorok, gépjárművek és egyéb közlekedési eszközök, valamint háztartási készülékek, gépek és számítógépek gyártása. Ezért egy 2028. december 31-ig tartó átmeneti időszakban 10 μg NCO/m³ foglalkozási expozíciós határértéket kell alkalmazni, amelyhez 20 μg NCO/m³ kapcsolódó rövid távú expozíciós határérték társul.

(21) A Bizottság konzultált a RAC-kal, amely mind az ólomról és annak szervetlen vegyületeiről, mind a diizocianátokról véleményt nyilvánított. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 154. cikkének megfelelően a Bizottság emellett kétszakaszos, uniós szintű konzultációt folytatott a szociális partnerekkel. Konzultált továbbá az ACSH-val, amely 2021. november 24-én elfogadott egy ólomra és annak szervetlen vegyületeire vonatkozó véleményt és egy diizocianátokra vonatkozó véleményt, a megfelelő megjegyzésekre és a diizocianátokra vonatkozó határértékek 2029-ben kezdődő felülvizsgálatára irányuló ajánlásokkal együtt. A Bizottság feladata, hogy – az ACSH-val történő konzultációt követően – értékelje, vajon szükséges-e módosítani a diizocianátokra vonatkozó kötelező határértékeket.

(22) Az ebben az irányelvben megállapított határértékeket rendszeresen ellenőrizni kell és felül kell vizsgálni az 1907/2006/EK rendelettel való összhang biztosítása érdekében.

(23) A Bizottságnak értékelnie kell az ólomra és annak szervetlen vegyületeire vonatkozó foglalkozási expozíciós határértéket és biológiai határértékeket. Az említett értékelést a 89/391/EGK irányelv 17a. cikkének (4) bekezdése szerinti, következő értékeléssel összefüggésben kell elvégezni. A Bizottságnak – az ismeretek és a technológia terén bekövetkező fejlemények, valamint a naprakész tudományos adatok alapján – adott esetben javasolnia kell az ólomra és annak szervetlen vegyületeire vonatkozó határértékek módosítását a munkavállalók egészségének és biztonságának jobb védelme érdekében.

(24) Fontos, hogy a Bizottság – a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területén jól bevált eljárással összhangban – folytassa – a munkavállalók egészségének és biztonságának védelme céljából – a 2004/37/EK irányelv releváns aktualizálására irányuló munkáját, figyelembe véve a rendelkezésre álló tudományos információkat, ideértve a fokozatosan megszerzett tudományos és műszaki adatokat is.

(25) Bizonyítást nyert, hogy az endokrin károsodás káros egészségügyi hatásokhoz vezethet az emberekben, így például születési rendellenességekhez, fejlődési, reprodukciós vagy idegrendszeri fejlődési rendellenességekhez, rákhoz, cukorbetegséghez és elhízáshoz. „A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért” című, 2020. október 14-i bizottsági közlemény kiemeli, hogy átfogó jogi keret megállapítására van szükség annak biztosítása érdekében, hogy az endokrin károsító anyagokat időben felismerjék, és hogy az azoknak való expozíciót minimalizálják. A Bizottság (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelete ([9]) módosította az 1272/2008/EK rendeletet azáltal, hogy bevezetett veszélyességi osztályokat és címkézési követelményeket az endokrin károsító anyagokra vonatkozóan, valamint bevezette az azonosításukhoz szükséges megfelelő tudományos kritériumokat, megkönnyítve az említett anyagok azonosítását, és elősegítve a munkavállalók endokrin károsító anyagoknak való expozíciójával kapcsolatos megfelelő kockázatkezelés elvégzését. Ennek fényében és többek között tudományos értékelés alapján a Bizottságnak mérlegelnie kell, hogy szükséges-e további, a munkavállalók egészségét és biztonságát befolyásoló endokrin károsító anyagokat felvenni a 2004/37/EK irányelvbe.

(26) Az átfogó védelmi szint biztosítása érdekében figyelembe szükséges venni az anyagok kombinációjával való expozíció hatásait. A munkahelyen a munkavállalók gyakran veszélyes anyagok keverékének vannak kitéve, ami megnövelheti a kockázatokat, és káros egészségügyi hatásokat okozhat. Az olyan anyagok kombinációjával való expozíció esetén, amelyek azonos hatásmóddal rendelkeznek, vagy ugyanazon célszervekre, -szövetekre vagy -sejtekre hatnak, a kockázatot az említett anyagkombináció alapján kell értékelni.

(27) Egyes veszélyes gyógyszerek egy vagy több olyan anyagot tartalmazhatnak, amelyek megfelelnek az 1272/2008/EK rendelettel összhangban az 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltőként, 1A. vagy 1B. kategóriájú mutagénként vagy 1A. vagy 1B. kategóriájú reprodukciós toxicitásúként való besorolás kritériumainak, és ezért a 2004/37/EK irányelv hatálya alá tartoznak. Fontos azonban biztosítani, hogy a munkavállalók, a munkáltatók és a végrehajtó hatóságok számára könnyen hozzáférhetők legyenek az arra vonatkozó egyértelmű és naprakész információk, hogy valamely gyógyszer megfelel-e az említett kritériumoknak. Az említett kérdés kezelése érdekében a Bizottság – a 2004/37/EK irányelv 18a. cikke alapján – kidolgozza a veszélyes gyógyszerek vagy az azokban található anyagok fogalommeghatározását, és megállapítja azok indikatív jegyzékét. 2023. április 28-án a Bizottság a veszélyes gyógyszerek biztonságos munkahelyi kezelésére vonatkozó iránymutatásait is közzétette. Alapvető fontosságú, hogy az egyes veszélyes gyógyszerekre vonatkozó minden uniós intézkedést az ACSH-val folytatott konzultációt követően, és a meglévő tudományos tanácsadás figyelembevételével hozzanak meg.

(28) A tűzoltókat és a sürgősségi szolgálatok személyzetét munkájuk során a rákkeltő anyagoknak, a mutagéneknek és a reprodukciót károsító anyagoknak való expozíció kockázata fenyegeti. Az Egészségügyi Világszervezet rákkeltőnek minősítette a tűzoltók foglalkozási expozícióját. A tűzoltók foglalkozási expozíciója tűzesetekből és nem tűzesetekből eredő többféle veszélyt foglal magában. A tűzoltók a légköri szennyező vegyi anyagok igen széles körének lehetnek kitéve. Az égéstermékek kémiai összetétele és légköri koncentrációja az elégetett anyagtípusoktól, a tűz időtartamától és a szellőzési körülményektől függ. Ezért fontos, hogy a tűzoltóknak és a sürgősségi szolgálatok személyzetének munkáltatói – a 2004/37/EK irányelvvel összhangban – felmérjék a rákkeltő anyagoknak, a mutagéneknek és a reprodukciót károsító anyagoknak való expozíció kockázatát, és hogy meghozzák a szükséges intézkedéseket az említett munkavállalók egészségének és biztonságának védelme érdekében.

([9]) A Bizottság (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 19.) az 1272/2008/EK rendeletnek az anyagok és keverékek veszélyességi osztályai, valamint az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó kritériumok tekintetében történő módosításáról (HL L 93., 2023.3.31., 7. o.).

(29) A bizottsági kezdeményezések – így például a 2019. december 11-i bizottsági közleményben indított európai zöld megállapodás és „A kritikus fontosságú nyersanyagok biztonságos és fenntartható kínálata a kettős átállás támogatására” című, 2023. március 16-i bizottsági közleményben indított kritikus nyersanyag-kezdeményezés – előmozdítják a fenntartható fejlődést és a körforgásos gazdaságot. Az olyan ágazatok, mint a hulladékgyűjtés, -válogatás és -hasznosítás, valamint az épületek energetikai felújítása, továbbá az elem-, illetve akkumulátorágazat stratégiai jelentőséggel bírnak a klímasemlegességi célkitűzés elérése szempontjából. Alapvető fontosságú a környezeti, gazdasági és társadalmi megfontolások közötti egyensúly. A rákkeltő anyagokra, a mutagénekre és a reprodukciót károsító anyagokra vonatkozó kötelező erejű foglalkozási expozíciós határértékek bevezetésével a munkavállalók nagyon védelmet élveznek az ártalmakkal szemben, és képesek a lehető legbiztonságosabban dolgozni, többek között az Unió fenntartható átállásához és stratégiai autonómiájához elengedhetetlen iparágakban is.

(30) A Nemzetközi Munkaügyi Szervezet 2015. június 12-én elfogadott 204. sz. ajánlása elismeri, hogy az informális gazdaság komoly kihívást jelent a munkavállalók jogai szempontjából, ideértve a biztonságos és egészséges munkakörnyezethez való jogot is. Fontos ezért az informális gazdaság elleni küzdelem.

(31) Mivel ezen irányelv célját – nevezetesen a munkavállalók védelmét a munkájuk során vegyi anyagoknak és a reprodukciót károsító anyagoknak való expozícióból származó vagy valószínűleg származó egészségügyi és biztonsági kockázatokkal szemben, ideértve az ilyen kockázatok megelőzését is – a tagállamok önállóan eljárva nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a léptéke és hatásai miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.

(32) A 98/24/EK és a 2004/37/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 98/24/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet ezen irányelv I. mellékletének megfelelően módosul.

2. A II. melléklet 1., 1.1., 1.2. és 1.3. pontját el kell hagyni.

2. cikk

A 2004/37/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) »mutagén«:

i. az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott, az 1A. vagy 1B. kategóriájú csírasejt-mutagénként való besorolás kritériumainak megfelelő anyag vagy keverék;

ii. az ezen irányelv I. mellékletében említett anyag, keverék vagy eljárás, valamint az említett mellékletben említett eljárás során kibocsátott anyag vagy keverék;”.

2. A 18a. cikk a következőképpen módosul:

a) az első hét számozatlan bekezdés (1)–(7) sorszámot kap;

b) a szöveg a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(8) A Bizottság – legkésőbb 2024. június 30-ig – kezdeményezi az anyagok kombinációjával való expozíció hatásainak értékelését azzal a céllal, hogy adott esetben arra vonatkozó uniós iránymutatásokat dolgozzon ki. A Bizottság figyelembe veszi a tudományos ismereteket érintő legújabb fejleményeket, az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (*) létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottságának a véleményét, az ACSH véleményét és a tagállamok bevált gyakorlatait, valamint megfelelő konzultációkat folytat a releváns érdekelt felekkel. Az említett iránymutatásokat közzé kell tenni az EU-OSHA honlapján, és azokat a releváns illetékes hatóságoknak valamennyi tagállamban terjeszteniük kell.

(9) Legkésőbb 2026. április 9-ig a Bizottság kezdeményezi az azon endokrin károsító anyagok tudományos értékelésének beszerzésére irányuló eljárást, amelyek hatással lehetnek a munkavállalók egészségére és biztonságára, annak felmérése céljából, hogy a munkavállalók egészségének és biztonságának jobb védelme érdekében helyénvaló-e az említett anyagokat ezen irányelv hatálya alá vonni. Adott esetben a Bizottság – az ACSH-val folytatott konzultációt követően – jogalkotási javaslatot nyújt be.

(10) A Bizottság – a 89/391/EGK irányelv 17a. cikkének (4) bekezdése alapján elvégzett értékelésével összefüggésben – legkésőbb 2029. április 9-ig értékeli az ólomra és annak szervetlen vegyületeire vonatkozó foglalkozási határértékeket. Adott esetben a Bizottság – figyelembe véve a tudományos ismereteket érintő legújabb fejleményeket, és az ACSH-val folytatott konzultációt követően – jogalkotási javaslatot nyújt be az említett határértékek módosítása céljából.

(11) A Bizottság legkésőbb 2026. április 9-ig – a releváns érdekelt felekkel folytatott megfelelő konzultációt követően – uniós iránymutatásokat dolgoz ki az egészségügyi felülvizsgálatra vonatkozóan, ideértve a biológiai monitorozást is. Az említett iránymutatásoknak tanácsadást kell tartalmazniuk a vér ólomszintjére vonatkozó rendelkezések végrehajtására vonatkozóan, figyelembe véve az ólomnak a testből való lassú kiürülését és a fogamzóképes korú női munkavállalók különleges védelmét.

(*) 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.).”

3. A 2004/37/EK irányelv I., III. és IIIa. melléklete ezen irányelv II. mellékletével összhangban módosul.

3. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2026. április 9-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

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

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

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2024. március 13-án.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
R. METSOLA	H. LAHBIB

I. MELLÉKLET

A 98/24/EK irányelv I. mellékletének helyébe a következő szöveg lép:

„I.MELLÉKLET

A KÖTELEZŐ EREJŰ FOGLALKOZÁSI EXPOZÍCIÓS HATÁRÉRTÉKEK LISTÁJA

Az anyag neve	EK-szám ([1])	CAS-szám: ([2])	Határértékek						Megjegyzés	Átmeneti intézkedések
			8 órás ([3])			Rövid távú ([4])				
			µg/m³ ([5])	ppm([6]) ([6])	f/ml ([7])	µg/m³ ([5])	ppm([6]) ([6])	f/ml ([7])		
Diizocianátok (NCO ([10])-ban mérve)			6			12			Bőr ([8]) Bőr- és légzőszervi szenzibilizáció ([9])	2028. december 31-ig a 8 órás referencia-időszakra vonatkozó 10 µg NCO/m³ határérték és a 20 µg NCO/m³ rövid távú expozíciós határérték alkalmazandó.

([1]) Az EK-szám, azaz az EINECS-, ELINCS- vagy NLP-szám az anyag Európai Unión belüli hivatalos száma, az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.1.2. pontjában meghatározottak szerint.
([2]) CAS-szám: Vegyianyag Nyilvántartási Szolgálat nyilvántartási szám.
([3]) 8 órás időtartammal súlyozott átlagnak (TWA) megfelelő referencia-időtartamra vonatkoztatva mért vagy számított adat.
([4]) Rövid távú expozíciós határérték (STEL). Olyan határérték, amelyet meghaladó expozíció nem fordulhat elő. Ha másképpen nem határozzák meg, 15 perces időszakra vonatkozik.
([5]) µg/m³ = mikrogramm per köbméter 20 °C-os és 101,3 kPa-os levegőben (760 higanymilliméter nyomás).
([6]) ppm = milliomod rész adott térfogatnyi levegőben (ml/m3).
([7]) f/ml = szálak egy milliliterben.
([8]) A dermális expozíció útján jelentős mértékben hozzájárulhat a szervezet összterheléséhez.
([9]) Az anyag a bőr és a légutak szenzibilizációját okozhatja.
([10]) Az NCO a diizocianátvegyületek izocianát funkcionális csoportjaira vonatkozik.”

II. MELLÉKLET

A 2004/37/EK irányelv I., III. és IIIa. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet címének helyébe a következő szöveg lép:

„**Anyagok, keverékek és eljárások listája (2. cikk a) pontjának ii. alpontja és b) pontjának ii. alpontja)**".

2. A III. melléklet A. pontjában a szervetlen ólommal és annak vegyületeivel kapcsolatos sor helyébe a következő szöveg lép:

Az anyag neve	EK-szám [1]	CAS-szám [2]	Határértékek						Megjegyzés	Átmeneti intézkedések
			8 óra [3]			Rövid távú [4]				
			mg/m³ [5]	ppm [6]	f/ml [7]	mg/m³ [5]	ppm [6]	f/ml [7]		
„Ólom és annak szervetlen vegyületei			0,03 [8]						Küszöbérték nélküli reprodukciót károsító anyag	

[1] Az EK-szám, azaz az EINECS-, ELINCS- vagy NLP-szám az anyag Európai Unión belüli hivatalos száma, az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.1.2. pontjában meghatározottak szerint.
[2] CAS-szám: Vegyianyag Nyilvántartási Szolgálat nyilvántartási szám.
[3] 8 órás időtartammal súlyozott átlagnak (TWA) megfelelő referencia-időtartamra vonatkoztatva mért vagy számított adat.
[4] Rövid távú expozíciós határérték (STEL). Az a határérték, amelyet meghaladó expozíció nem fordulhat elő. Ha másképpen nem határozzák meg, 15 perces időszakra vonatkozik.
[5] mg/m³ = milligramm per köbméter 20 °C-os és 101,3 kPa-os levegőben (760 higanymilliméter nyomás).
[6] ppm = milliomod rész adott térfogatnyi levegőben (ml/m³).
[7] f/ml = szálak egy milliliterben.
[8] Belélegezhető frakció."

3. A IIIa. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„IIIa. MELLÉKLET

BIOLÓGIAI HATÁRÉRTÉKEK ÉS EGÉSZSÉGÜGYI FELÜLVIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS INTÉZKEDÉSEK
(16. cikk (4) bekezdése)

Ólom és annak szervetlen vegyületei

1.1. A biológiai monitorozásnak magában kell foglalnia a vér ólomszintjének (PbB) mérését abszorpciós spektrometriával vagy egyéb, azonos eredményeket adó módszerrel.

1.1.1. 2028. december 31-ig a kötelező erejű biológiai határérték:

30 µg Pb/100 ml vér

Azon munkavállalók esetében, akik vérének ólomszintje – a 2026. április 9. előtt bekövetkezett expozíció miatt – meghaladja a 30 µg Pb/100 ml biológiai határértéket, de 70 µg Pb/100 ml vér alatt van, rendszeresen kell orvosi felülvizsgálatot végezni. Ha az említett munkavállalóknál a 30 µg Pb/100 ml vér határérték felé mutató csökkenő tendenciát állapítanak meg, engedélyezhető számukra, hogy folytassák az ólomnak való expozícióval járó munkát.

1.1.2. 2029. január 1-jétől a kötelező erejű biológiai határérték:

15 µg Pb/100 ml vér ([1])

Azon munkavállalók esetében, akik vérének ólomszintje – a 2026. április 9. előtt bekövetkezett expozíció miatt – meghaladja a 15 µg Pb/100 ml biológiai határértéket, de 30 µg Pb/100 ml vér alatt van, rendszeresen kell orvosi felülvizsgálatot végezni. Ha az említett munkavállalóknál a 15 µg Pb/100 ml vér határérték felé mutató csökkenő tendenciát állapítanak meg, engedélyezhető számukra, hogy folytassák az ólomnak való expozícióval járó munkát.

1.2. Orvosi felülvizsgálatot kell végezni, ha a levegőben az ólomkoncentrációnak való expozíció meghaladja a 0,015 mg/m³ értéket, heti 40 óra idővel súlyozott átlagként számítva, vagy ha az egyes munkavállalók vérében 9 µg Pb/100 ml vér értéket meghaladó ólomszintet mérnek. Orvosi felülvizsgálatot kell végezni azon fogamzóképes korú női munkavállalók tekintetében is, akik vérének ólomszintje meghaladja a 4,5 µg Pb/100 ml vér értéket, illetve az ólomnak munkavégzés során nem kitett általános népesség nemzeti referenciaértékét, ha létezik ilyen érték.”

([1]) Ajánlott, hogy a fogamzóképes korú nők vérének ólomszintje ne haladja meg a releváns uniós tagállamban az ólomnak munkavégzés során nem kitett általános népesség referenciaértékeit. Amennyiben nemzeti referenciaszintek nem állnak rendelkezésre, ajánlott, hogy a fogamzóképes korú nők vérének ólomszintje ne haladja meg a 4,5 µg/100 ml biológiai irányértéket.”