

UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

Brussell, 23 ta' Frar 2022  
(OR. en)

2020/0262 (COD)

PE-CONS 89/21

SOC 751  
EMPL 563  
SAN 772  
IA 216  
CODEC 1695

**ATTI LEGISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA**

|          |                                                                                                                                                                                                             |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suġġett: | DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karcinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**DIRETTIVA (UE) 2022/...**  
**TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**ta'...**

**li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-haddiema  
minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni  
jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 153(2), punt (b), flimkien mal-Artikolu 153(1), punt (a), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>1</sup>,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ĠU C 56, 16.2.2021, p. 63.

<sup>2</sup> Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Frar 2022 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċizzjoni tal-Kunsill ta' ...

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup> għandha l-għan li ttiproteġi lill-ħaddiema mir-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tagħhom li ġejjin mill-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol. Din id-Direttiva ttipprevedi livell konsistenti ta' protezzjoni mir-riskji relatati mal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għal karċinoġeni u mutaġeni permezz ta' qafas ta' prinċipji ġenerali li jippermetti li l-Istati Membri jiżguraw l-applikazzjoni konsistenti tar-rekwiżiti minimi. L-għan ta' dawn ir-rekwiżiti minimi huwa li l-ħaddiema jiġu protetti fil-livell tal-Unjoni. Dispożizzjonijiet aktar stretti jistgħu jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.
- (2) Billi tistabbilixxi rekwiżiti minimi għall-protezzjoni tal-ħaddiema madwar l-Unjoni, id-Direttiva 2004/37/KE ttejjeb iċ-ċarezza u tikkontribwixxi għal kundizzjonijiet aktar ekwi għall-atturi ekonomiċi fis-setturi li jużaw is-sustanzi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik id-Direttiva, u b'hekk turi l-importanza tal-azzjoni tal-Unjoni f'dan il-qasam.

---

<sup>1</sup> Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-esposizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50).

- (3) Skont l-aħħar evidenza xjentifika, is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità fl-irġiel u n-nisa adulti, kif ukoll fuq l-iżvilupp tal-ulied. B'mod simili għall-karċinoġeni jew għall-mutageni, is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni huma sustanzi ta' tħassib serju ħafna li jista' jkollhom effetti serji u irriversibbli fuq is-saħħa tal-ħaddiema. Għalhekk, is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni jenhtieg li jiġu rregolati wkoll skont id-Direttiva 2004/37/KE sabiex tittejjeb il-konsistenza ma', fost l-oħrajn, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup> u jiġi żgurat livell simili ta' protezzjoni minima fil-livell tal-Unjoni.
- (4) Għall-biċċa l-kbira tas-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, huwa xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-espożizzjoni ma jwassalx għal effetti negattivi fuq is-saħħa. Ir-rekwiżiti tal-minimizzazzjoni tal-espożizzjoni stabbiliti fid-Direttiva 2004/37/KE jenhtieg li japplikaw biss għas-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni li għalihom mhuwiex possibbli li jiġi identifikat livell sigur ta' espożizzjoni u li huma identifikati bħala 'mingħajr livell limitu' fil-kolonna tan-notazzjoni tal-Anness III tad-Direttiva 2004/37/KE. Fir-rigward tas-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni l-oħra kollha, min iħaddem jenhtieg li jiżgura li r-riskju relatat mal-espożizzjoni tal-ħaddiema jitnaqqas għal minimu.

---

<sup>1</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (5) Skont l-aħħar data xjentifika, jistgħu jkunu meħtieġa valuri limitu bijoloġiku f'kazijiet speċifiċi biex il-haddiema jiġu protetti minn espożizzjoni għal xi karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni. Il-valuri limitu bijoloġiċi u d-dispożizzjonijiet rilevanti għalhekk jenħtieġ li jiġu inklużi fid-Direttiva 2004/37/KE.
- (6) Il-Prinċipju 10 tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali<sup>1</sup>, ipproklammat b'mod kongunt mill-Parlament Ewropew, mill-Kunsill u mill-Kummissjoni fis-Summit Soċjali għall-Impjiegi Ġusti u t-Tkabbir fis-17 ta' Novembru 2017, jipprovdi d-dritt tal-haddiema għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tagħhom fuq il-post tax-xogħol, u dan jinkludi l-protezzjoni mill-espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol.
- (7) Il-valuri limitu ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol vinkolanti huma komponent importanti tal-arrangamenti ġenerali għall-protezzjoni tal-haddiema stabbiliti bid-Direttiva 2004/37/KE u m'għandhomx jinqabżu. Il-valuri limitu u dispożizzjonijiet oħra relatati direttament jenħtieġ li jiġu stabbiliti għall-karċinoġeni, il-mutaġeni u s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni kollha li l-informazzjoni disponibbli dwarhom, inkluża d-data xjentifika u teknika aġġornata, tagħmilha possibbli li dan isir.
- (8) Għall-mutaġeni u l-maġġoranza tal-karċinoġeni, mhuwiex xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-espożizzjoni ma jwassalx għal effetti negattivi tas-saħħa. Għalkemm l-istabbiliment tal-valuri limitu fuq il-post tax-xogħol fir-rigward tal-karċinoġeni u tal-mutaġeni fid-Direttiva 2004/37/KE ma jeliminax għalkollox ir-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema li jirriżultaw minn espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol (riskju residwu), madankollu dan jikkontribwixxi għal tnaqqis sinifikanti tar-riskji li jirriżultaw minn espożizzjoni bħal dan permezz ta' approċċ li huwa gradwali u jistabbilixxi miri li ġie adottat f'dik id-Direttiva.

---

<sup>1</sup> ĠU C 428, 13.12.2017, p. 10.

- (9) Il-valuri limitu ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol vinkolanti huma mingħajr preġudizzju għall-obbligi l-oħra ta' min iħaddem skont id-Direttiva 2004/37/KE, bħal pereżempju t-tnaqqis tal-użu ta' karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol, il-prevenzjoni jew it-tnaqqis tal-espożizzjoni tal-ħaddiema għal karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni u l-miżuri li jenħtieġ li jiġu implimentati għal dan il-għan. Dawk il-miżuri jenħtieġ li jinkludu, sa fejn ikun teknikament possibbli, is-sostituzzjoni tal-karċinoġenu, tal-mutaġenu u tas-sustanza tossika għar-riproduzzjoni b'sustanza, taħlita jew proċess li ma jkunux perikolużi jew li jkunu anqas perikolużi għas-saħħa tal-ħaddiema, l-użu ta' sistema magħluqa, jew miżuri oħrajn li jkollhom l-għan li jnaqqsu l-livell tal-espożizzjoni tal-ħaddiema.
- (10) Hemm il-ħtieġa li l-ħaddiema jirċievu taħriġ suffiċjenti u xieraq meta jkunu esposti jew x'aktarx ser ikunu esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, inklużi dawk li jinsabu f'ċerti prodotti mediċinali perikolużi. It-taħriġ li min iħaddem huwa meħtieġ li jipprovdi skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2004/37/KE jenħtieġ li jiġi adattat biex iqis riskju ġdid jew li jinbidel, b'mod partikolari meta l-ħaddiema jkunu esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni godda jew għal għadd ta' karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni differenti, inkluż fi prodotti mediċinali perikolużi, jew fil-każ ta' ċirkostanzi li jinbidlu relatati max-xogħol.

- (11) Ċerti prodotti mediċinali perikolużi fihom sustanza waħda jew aktar li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi (kategorija 1A jew 1B), mutaġeniċi (kategorija 1A jew 1B) jew tossiċi għar-riproduzzjoni (kategorija 1A jew 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup> u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE. Madankollu, informazzjoni ċara u aġġornata dwar jekk prodott mediċinali jissodisfax daww il-kriterji mhijiex faċilment aċċessibbli għall-haddiema, għal min iħaddem jew għall-awtoritajiet tal-infurzar. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni xierqa tad-Direttiva 2004/37/KE u tiġi pprovduta ċarezza fir-rigward tal-użu u r-riskji relatati mat-trattament ta' daww il-prodotti mediċinali perikolużi, jeħtieġ li jittiehdu passi biex min iħaddem jiġi megħjun jidentifikawhom. Il-Kummissjoni, f'konformità mal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-28 ta' Ġunju 2021 dwar qafas strateġiku tal-UE dwar is-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali 2021-2027, se ttipprovdi linji gwida, inkluż dwar taħriġ, protokoll, sorveljanza u monitoraġġ, għall-protezzjoni tal-haddiema kontra l-espożizzjoni għal prodotti mediċinali perikolużi.
- (12) Fir-rigward tal-istima tar-riskju prevista fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2004/37/KE, jenħtieġ li min iħaddem jagħti attenzjoni speċifika meta jivvaluta l-espożizzjoni għal prodotti mediċinali perikolużi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik id-Direttiva, sabiex jiżgura li r-rekwiżit li tali prodotti jiġu sostitwiti ma jkunx għad-detriment tas-saħħa tal-pazjenti.

---

<sup>1</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (13) Din id-Direttiva ssahha il-protezzjoni tas-sahha u s-sigurtà tal-haddiema fuq il-post tax-xoghol. Fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli jenhtieg li jigu stabbiliti valuri limitu godda fid-Direttiva 2004/37/KE, inkluza data xjentifika u teknika agġornata, u jenhtieg li jkunu bbażati wkoll fuq stima bir-reqqa tal-impatt soċjoekonomiku u fuq id-disponibbiltà tal-protokollu u t-tekniki għall-kejl tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xoghol. Jekk ikun possibbli, dik l-informazzjoni jenhtieg li tinkludi data dwar ir-riskji residwi għas-sahha tal-haddiema, l-opinjonijiet tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u l-opinjonijiet tal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Sahha fuq il-Post tax-Xoghol (ACSH) stabbilit bid-Deċizzjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003<sup>1</sup>. L-informazzjoni relatata mar-riskju residwu, li saret disponibbli pubblikament fil-livell tal-Unjoni, hija ta' valur għal kwalunkwe hidma futura biex jigu limitati r-riskji mill-espożizzjoni fuq il-post tax-xoghol għal karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni.
- (14) Il-Kummissjoni jenhtieg li tagħti l-kompitu lill-ACSH biex jesplora aktar il-possibbiltà li tigi adottata metodoloġija bbażata fuq ir-riskju, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluza data xjentifika u teknika, bil-għan li jigu stabbiliti valuri ta' limitu f'livell ta' espożizzjoni li jikkorrispondi għal riskju li jigi żviluppat effett negattiv fuq is-sahha, bħall-kanċer, inkluza l-għażla li dawn jigu stabbiliti fil-medda bejn livell ta' riskju superjuri u livell aktar baxx ta' riskju.

---

<sup>1</sup> Id-Deċizzjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003 li tistabbilixxi Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Sahha fuq il-Post tax-Xoghol (ĠU C 218, 13.9.2003, p. 1).



- (15) Skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-RAC u tal-ACSH, fejn ikun possibbli, il-valuri limitu għar-rotta inalatorja tal-espożizzjoni jiġu stabbiliti b'rabta ma' perijodu ta' referenza ta' medja ponderata skont il-ħin ta' tmien sigħat (valuri limitu ta' espożizzjoni fit-tul) u, għal ċerti karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni għal perijodu ta' referenza iqsar, b'mod ġenerali medja ponderata skont il-ħin ta' ħmistax-il minuta (valuri limitu ta' espożizzjoni għal żmien qasir), sabiex jiġu limitati, sa fejn hu possibbli, l-effetti li jirriżultaw minn espożizzjoni għal żmien qasir.
- (16) Huwa wkoll neċessarju li jiġu kkunsidrati mezzi ta' assorbiment oħra minbarra l-inalazzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni kollha, inkluża l-possibbiltà ta' assorbiment mill-ġilda, sabiex ikun żgurat l-aħjar livell possibbli ta' protezzjoni. Aktar notazzjonijiet għal sustanzi u taħlitiet perikolużi huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.
- (17) L-istima tal-effetti tal-karċinoġeni fuq is-saħħa soġġetti għal din id-Direttiva hija bbażata fuq l-għarfien espert xjentifiku rilevanti pprovdut mill-RAC. Skont Ftehim dwar il-Livell ta' Servizz iffirmit mid-Direttorat Ġenerali tal-Kummissjoni għall-Impjiegi, l-Affarijiet Soċjali u l-Inkluzjoni u l-ECHA, l-RAC jipprovdi evalwazzjonijiet xjentifiċi dwar il-profil tossikologiku ta' kull waħda mis-sustanzi kimiċi prijoritarji magħżula fir-rigward tal-effetti avversi tagħhom fuq is-saħħa tal-ħaddiema.

- (18) L-akrilonitril jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniku (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Huwa possibbli, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża d-data xjentifika u teknika, li jiġi stabbilit valur limitu għal żmien twil u għal żmien qasir għal dan il-karċinoġenu. L-akrilonitril jista' wkoll jiġi assorbit mill-ġilda. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-akrilonitril fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE u li tiġi assenjata notazzjoni għall-ġilda għalih. L-ACSH, abbażi tal-opinjoni tal-RAC, qabel li l-monitoraġġ bijoloġiku għall-akrilonitril ikun utli. Dan jenhtieg li jitqies meta tkun qiegħda tiġi żviluppata gwida dwar l-użu prattiku tal-monitoraġġ bijoloġiku.
- (19) Fir-rigward tal-akrilonitril, jista' jkun diffiċli li jkun hemm konformità mal-valur limitu ta'  $1 \text{ mg/m}^3$  (0,45 ppm) u mal-valur limitu għal żmien qasir ta'  $4 \text{ mg/m}^3$  (1,8 ppm) fi żmien qasir. Jenhtieg li jiġi introdott perijodu tranzizzjonali ta' erba' snin wara d-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva li minnu jenhtieg li japplikaw dawn il-valuri limitu ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol (OEL).
- (20) Il-komposti tan-nikil jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi (il-kategorija 1A) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huma karċinoġeni fis-sens tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża d-data xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għal dan il-grupp ta' karċinoġeni. L-espożizzjoni għall-komposti tan-nikil fuq il-post tax-xogħol jista' jirriżulta wkoll f'sensitizzazzjoni tal-ġilda u sensitizzazzjoni tas-sistema respiratorja. Huwa għalhekk xieraq li jiġu stabbiliti valuri limitu kemm għall-frazzjonijiet inalabbli u kif ukoll għal dawk respirabbli tal-komposti tan-nikil fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE u li tiġi assenjata notazzjoni għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda u respiratorja.

- (21) Fir-rigward tal-komposti tan-nikil, jista' jkun diffiċli għal għadd ta' setturi jew proċessi, b'mod partikolari t-tidwib, ir-raffineriji u l-iwweldjar, li jikkonformaw mal-valuri limitu ta' 0,01 mg/m<sup>3</sup> għall-frazzjoni respirabbli u ta' 0,05 mg/m<sup>3</sup> għall-frazzjoni inalabbli. Barra minn hekk, minhabba li jistgħu jintużaw miżuri identiċi tal-ġestjoni tar-riskji kemm għall-komposti tal-kromju (VI) kif ukoll għall-komposti tan-nikil, il-miżuri tranżizzjonali li għandhom l-għan li jnaqqsu l-espożizzjoni għal dawn iż-żewġ gruppi ta' karċinoġeni jenħtieġ li jiġu allinjati. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi introdott perijodu tranżizzjonali sas-17 ta' Jannar 2025 inklużiv li matulu jenħtieġ li japplika valur limitu ta' 0,1 mg/m<sup>3</sup> għall-frazzjoni inalabbli tal-komposti tan-nikil. Il-perijodu tranżizzjonali jiżgura allinjament mad-data tal-applikazzjoni tal-OEL għall-komposti tal-Kromju (VI) adottat fid-Direttiva (UE) 2017/2398 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup>.
- (22) Il-benzen jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniku (il-kategorija 1A) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu fis-sens tad-Direttiva 2004/37/KE. Il-benzen jista' wkoll jiġi assorbit mill-ġilda. Il-valur limitu stabbilit fl-Anness III tad-Direttiva 2004/37/KE għall-benzen jenħtieġ li jiġi rivedut fid-dawl ta' data xjentifika aktar reċenti u huwa xieraq li tinzamm in-notazzjoni għall-ġilda. L-ACSH, abbażi tal-opinjoni tal-RAC, qabel li l-monitoraġġ bijoloġiku għall-benzen ikun utli. Dan jenħtieġ li jitqies meta tkun qiegħda tiġi żviluppata gwida dwar l-użu prattiku tal-monitoraġġ bijoloġiku.

---

<sup>1</sup> Id-Direttiva (UE) 2017/2398 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2017 li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-esponiment għal karċinoġeni jew mutageni fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 345, 27.12.2017, p. 87).

- (23) Fir-rigward tal-benzen, jista' jkun diffiċli għal xi setturi li jikkonformaw ma' valur limitu rivedut ta' 0,2 ppm (0,66 mg/m<sup>3</sup>) fi żmien qasir. Għalhekk jenhtieg li jiġi introdott perijodu tranżizzjonali ta' erba' snin wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva. Bħala mizura tranżizzjonali, il-valur ta' limitu ta' 1 ppm (3,25 mg/m<sup>3</sup>) previst fid-Direttiva (UE) 2019/130 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup> jenhtieg li jkompli japplika sa ... [sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva emendatorja] u valur limitu tranżizzjonali ta' 0,5 ppm (1,65 mg/m<sup>3</sup>) jenhtieg li japplika minn ... [sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva emendatorja] sa ....[ erba' snin wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva emendatorja].
- (24) Il-valur limitu għat-trab tas-siliċe kristallina respirabbli stabbilit fl-Anness III tad-Direttiva (UE) 2017/2398 jenhtieg li jiġi rivedut fid-dawl tal-evalwazzjonijiet tal-Kummissjoni skont id-Direttiva 2004/37/KE u ta' data xjentifika u teknika reċenti.
- (25) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni f'zewġ stadji mal-manigment u mal-haddiema fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 154 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Din ikkonsultat ukoll lill-ACSH, li adotta opinjonijiet għas-sustanzi prijoritarji kollha kkonċernati minn din id-Direttiva, u rrakkomandat valur limitu tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol vinkolanti wiehed jew aktar għal kull wiehed minnhom, kif ukoll notazzjonijiet, fejn meħtieġ.

---

<sup>1</sup> Id-Direttiva (UE) 2019/130 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2019 li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutageni fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 30, 31.1.2019, p. 112).

- (26) Il-valuri limitu stabbiliti f'din id-Direttiva għandhom jinżammu taħt skrutinju u reviżjoni regolari biex tiġi żgurata l-konsistenza mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. B'mod partikolari, fir-rigward tal-benzen, il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-ACSH, se tivvaluta l-fattibbiltà ta' tnaqqis ulterjuri tal-OEL, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-RAC tal-2018 u kwalunkwe informazzjoni rilevanti ġdida.
- (27) Minhabba li l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri l-protezzjoni tal-haddiema kontra riskji għas-saħħa u s-sigurtà tagħhom li jirriżultaw minn jew li x'aktarx jistgħu jirriżultaw minn espożizzjoni għal karċinoġeni, mutageni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol, inkluż il-prevenzjoni ta' dawn ir-riskji, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jista' pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.
- (28) Peress li din id-Direttiva tikkonċerna l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema fuq il-post tax-xogħol tagħhom, jenħtieġ li tiġi trasposta fi żmien sentejn mid-data tad-dhul fis-seħh tagħha.
- (29) Għalhekk id-Direttiva 2004/37/KE jenħtieġ li tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1*  
*Emendi għad-Direttiva 2004/37/KE*

Id-Direttiva 2004/37/KE hija emendata kif ġej:

(1) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘ID-DIRETTIVA 2004/37/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol (Is-Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE)’;

(2) l-Artikolu 1(1), l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘1. Din id-Direttiva għandha bħala l-għan tagħha l-protezzjoni tal-ħaddiema kontra riskji għas-saħħa u s-sigurtà tagħhom, li jirriżultaw minn jew li x’aktarx jirriżultaw minn espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol, inkluż il-prevenzjoni ta' dawn ir-riskji.’;

(3) l-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) jiddaħħlu l-punti li ġejjin:

‘(ba) "sustanza tossika għar-riproduzzjoni" tfisser sustanza jew tahlita li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B stabbilit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;

- (bb) "sustanza tossika għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu" tfisser sustanza tossika għar-riproduzzjoni li għaliha ma hemm l-ebda livell sigur ta' espożizzjoni għas-saħħa tal-ħaddiema u li hi identifikata bħala tali fil-kolonna tan-notazzjoni tal-Anness III;
- (bc) 'sustanza tossika għar-riproduzzjoni b'livell limitu' tfisser sustanza tossika għar-riproduzzjoni li għaliha jeżisti livell sigur ta' espożizzjoni li tahtu ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa tal-ħaddiema u li hi identifikata bħala tali fil-kolonna tan-notazzjoni tal-Anness III;';
- (b) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:
- ‘(c) "valur limitu" tfisser, jekk mhux speċifikat mod ieħor, il-limitu tal-medja kkunsidrata fil-funzjoni tal-ħin tal-konċentrazzjoni għalkarċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni fl-arja ġewwa ż-żona ta' respirazzjoni ta' ħaddiem imqabbla mal-perijodu ta' referenza speċifiku kif iddikjarat fl-Anness III;';
- (c) jiżdiedu l-punti li ġejjin:
- ‘(d) ‘valur limitu bijoloġiku’ tfisser il-limitu tal-konċentrazzjoni fil-medju bijoloġiku xieraq tal-aġent rilevanti, il-metabolit tiegħu, jew indikatur tal-effett;
- (e) ‘sorveljanza tas-saħħa' tfisser l-istima ta' ħaddiem individwali biex jiġi ddeterminat l-istat tas-saħħa ta' dak l-individwu, kif relatat mal-espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni speċifiċi fuq il-post tax-xogħol.’;

(4) l-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal attivitajiet li fihom il-ħaddiema huma jew jistgħu jiġu esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni b'riżultat tax-xogħol tagħhom.’;

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel u t-tieni subparagrafi huma sostitwiti b'dan li ġej:

‘2. Fil-każ ta' attività li tista' tinvolvi riskju ta' espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, in-natura, il-grad u d-dewmien tal-espożizzjoni tal-ħaddiema għandhom jiġu determinati sabiex jagħmluha possibbli li jistmaw kull riskju għas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema u biex jiġu stabbiliti l-miżuri li għandhom jittiehdu.

L-istima għandha tiġi mġedda regolarment u f'kull każ meta jseħh xi tibdil fil-kundizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw l-espożizzjoni tal-ħaddiema għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni.’;

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘4. Meta tiġi esegwita l-istima ta' riskju, min iħaddem għandu jagħti attenzjoni partikolari għall-effetti kollha li jikkonċernaw is-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema li qeghdin f'riskju partikolari, fost oħrajn, iqis ix-xewqa li ma jimpjegax dawn il-ħaddiema f'oqsma li fihom jistgħu jiġu f'kuntatt ma' karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni.’;



(5) fl-Artikolu 4, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘1. Min iħaddem għandu jnaqqas l-użu ta' karċinoġenu, mutaġenu jew ta' sustanza tossika għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol, b'mod partikolari billi jibdlu, sa fejn ikun teknikament possibbli, b'sustanza, taħlita jew proċess li, taħt il-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom ma jkunux perikolużi jew ikunu inqas perikolużi għas-saħħa jew is-sigurtà tal-ħaddiema, skont kif ikun il-każ.’;

(6) l-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 2, 3 u 4 huma sostitwiti b'dan li ġej:

‘2. Meta ma jkunx teknikament possibbli li l-karċinoġenu, il-mutaġenu jew is-sustanza tossika għar-riproduzzjoni jinbidlu b'sustanza, taħlita jew proċess li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom ma jkunux perikolużi jew ikunu inqas perikolużi għas-saħħa jew is-sigurtà, min iħaddem għandu jiżgura li, sakemm ikun teknikament possibbli, il-karċinoġenu, il-mutaġenu jew is-sustanza tossika għar-riproduzzjoni jkunu mmanifatturati u jintużaw f'sistema magħluqa.

3. Meta sistema magħluqa mhijiex teknikament possibbli, min iħaddem għandu jiżgura li l-livell ta' espożizzjoni tal-ħaddiema għal karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu jitnaqqas għal livell kemm jista' jkun baxx kemm hu teknikament possibbli.

3a. Fejn ma jkunx teknikament possibbli li tintuża jew tigi mmanifatturata sustanza tossika għar-riproduzzjoni b'livell limitu f'sistema magħluqa, min iħaddem għandu jiżgura li r-riskju relatat mal-espożizzjoni tal-ħaddiema għal dik is-sustanza tossika għar-riproduzzjoni b'livell limitu jitnaqqas għal minimu.

- 3b. Fir-rigward ta' sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni għajr sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni b'livell limitu, min iħaddem għandu japplika l-paragrafu 3a ta' dan l-Artikolu. F'każ bħal dan, fit-twettiq tal-istima msemmija fl-Artikolu 3, min iħaddem għandu jqis kif xieraq il-possibbiltà li livell sigur ta' espożizzjoni għas-saħħa tal-ħaddiema għal tali sustanza tossika għar-riproduzzjoni jista' ma jeżistix u għandu jistabbilixxi miżuri xierqa f'dak ir-rigward.
4. L-espożizzjoni m'għandhiex tkun iktar mill-valur limitu ta' karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni kif stabbilit fl-Anness III.';
- (b) il-paragrafu 5 huwa emendat kif ġej:
- (i) il-formulazzjoni introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:
- ‘5. Kull meta jintużaw karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni, min iħaddem għandu japplika l-miżuri kollha li ġejjin.’;
- (ii) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:
- ‘(a) jillimita il-kwantitajiet ta' karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol;’;

(iii) il-punti (c), (d) u (e) huma sostitwiti b'dan li ġej:

‘(c) jiddisinja proċessi ta' ħidma u miżuri ta' kontroll tal-inġinerija sabiex jevita jew inaqqas il-ħruġ ta' karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fil-post tax-xogħol;

(d) jevakwa l-karċinoġeni, il-mutaġeni jew is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni mis-sors, mis-sistema ta' estrazzjoni lokali jew mill-ventilazzjoni ġenerali, b'mod li dawn il-metodi kollha jkunu xierqa u kompatibbli mal-htieġa li jitharsu s-saħħa pubblika u l-ambjent;

(e) juża proċeduri xierqa eżistenti għall-kejl ta' karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, b'mod partikolari għall-iskoperta bikrija ta' espożizzjoni anormali li jirriżultaw minn avveniment mhux previst jew aċċident;’;

(iv) il-punt (j) huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘(j) id-demarkazzjoni taż-żoni ta' riskju u l-użu ta' sinjali ta' twissija u sigurtà adegwati inklużi sinjali ta' projbizzjoni tat-tipjip fiż-żoni fejn il-haddiema huma esposti jew jistgħu jkunu esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni;’;

- (7) fl-Artikolu 6, l-ewwel paragrafu, il-punti (a) u (b) huma sostitwiti b'dan li ġej:
- ‘(a) l-attivitajiet u/jew proċessi industrijali esegwiti, inklużi r-raġunijiet li għalihom il-karċinoġeni, il-mutaġeni jew is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni huma użati;
- (b) il-kwantitajiet ta' sustanzi jew taħlitiet immanifatturati jew użati li fihom karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni;’;
- (8) l-Artikolu 10(1) huwa emendat kif ġej:
- (a) il-formulazzjoni introdutturja tinbidel b'dan li ġej:
- ‘1. Min iħaddem għandu l-obbligu, fil-każ tal-attivitajiet kollha li jipprezentaw riskju ta' kontaminazzjoni b'karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, li jieħu miżuri addattati biex jiżgura li:’;
- (b) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:
- ‘(a) il-ħaddiema ma jiklux, ma jixorbux u ma jpejpux fil-postijiet tax-xogħol fejn ikun hemm riskju ta' kontaminazzjoni b'karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni;’;

(9) l-Artikolu 11 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘It-taħriġ għandu jkun:

- adattat biex jikkunsidra riskju ġdid jew mibdul, b'mod partikolari meta l-haddiema huma esposti jew x'aktarx esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ġodda jew għal għadd ta' karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni differenti, inklużi dawk li jinsabu fi prodotti mediċinali perikolużi, jew fil-każ ta' ċirkostanzi li jinbidlu relatati max-xogħol,
- offrut perjodikament fil-kuntesti tas-settur tas-saħħa lill-haddiema kollha li huma esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, b'mod partikolari meta jintużaw prodotti mediċinali perikolużi ġodda li jkun fihom dawk is-sustanzi, u
- ripetut perjodikament f'ambjenti oħra jekk neċessarju.’;

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘2 Min ihaddem għandu jinforma lill-haddiema dwar l-installazzjonijiet u kontenituri relatati li jkun fihom karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, jiżgura li l-kontenituri, pakketti u installazzjonijiet kollha li fihom karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni jkunu tikkettati b'mod ċar u li jinqara, u juru sinjali ta' twissija u periklu b'mod ċar u viżibbli.

Fejn valur limitu bijoloġiku jkun ġie stabbilit fl-Anness IIIa, is-sorveljanza tas-saħħa għandha tkun obligatorja għax-xogħol bil-karċinoġenu, il-mutaġenu jew is-sustanza tossika għar-riproduzzjoni inkwistjoni, skont il-proċeduri stabbiliti f'dak l-Anness. Il-ħaddiema għandhom jiġu infurmati b'dak ir-rekwiżit qabel ma jiġu assenjati l-kompitu li jinvolveja r-riskju tal-espożizzjoni għal karċinoġenu, mutaġenu jew sustanzi tossika għar-riproduzzjoni indikata.';

(10) l-Artikolu 14 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

‘3. Jekk ħaddiem jinstab li jkun qed isofri minn anormalità li tkun issuspettata li ġejja minn espożizzjoni għal karċinoġeni, għal mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, jew jekk valur limitu bijoloġiku jinstab li ġie maqbuż, it-tabib jew l-awtorità responsabbli għas-sorveljanza tas-saħħa tal-ħaddiema jista' jeħtieġ li ħaddiema oħra li ġew esposti b'mod simili ssirilhom sorveljanza ta' saħħithom.';

(b) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘4. F'każijiet fejn hija eżegwita s-sorveljanza tas-saħħa, għandu jinżamm rekord mediku individwali u t-tabib jew awtorità responsabbli għas-sorveljanza tas-saħħa għandhom jipproponu xi miżuri protettivi jew preventivi li għandhom jittieħdu dwar ħaddiema individwali. Il-monitoraġġ bijoloġiku u r-rekwiżiti relatati jistgħu jiffurmaw parti mis-sorveljanza tas-saħħa.';

(c) fil-paragrafu 8, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘8. Il-każijiet kollha ta' kanċer, effetti negattivi fuq il-funzjoni sesswali u l-fertilità fil-haddiema nisa u rġiel adulti jew tossiċità tal-izvilupp fl-ulied identifikati skont il-liġijiet jew il-prattiki nazzjonali bħala li jirriżultaw minn espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għal karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni, għandhom jiġu notifikati lill-awtorità kompetenti.’;

(11) fl-Artikolu 15, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘1. Fir-rigward ta' karċinoġeni u mutaġeni, il-lista msemmija f'punt (c) tal-Artikolu 12 u r-rekord mediku msemmi fl-Artikolu 14(4) għandhom jinżammu għal mill-inqas 40 sena wara t-tmiem tal-espożizzjoni, skont il-liġi jew il-prattiċi nazzjonali.

1a. Fir-rigward ta' sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, il-lista msemmija f'punt (c) tal-Artikolu 12 u r-rekord mediku msemmi fl-Artikolu 14(4) għandhom jinżammu għal mill-inqas ħames snin wara t-tmiem tal-espożizzjoni, skont il-liġi jew il-prattiċi nazzjonali.’;

(12) l-Artikolu 16 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘1. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom, skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 153(2), punt (b), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), jistabbilixxu valuri limitu fid-Direttivi abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża data xjentifika u teknika, fir-rigward ta' dawg il-karċinoġeni, il-mutaġeni u s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni kollha li għalihom dan huwa possibbli, u, fejn neċessarju, dispożizzjonijiet relatati oħra.’;

(b) jizdiedu l-paragrafi li ġejjin:

‘3. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom, skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 153(2), punt (b), tat-TFUE, jistabbilixxu valuri limitu bijoloġiċi fid-Direttivi abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża data xjentifika u teknika, flimkien ma' informazzjoni rilevanti oħra dwar is-sorveljanza tas-saħħa.

4. Valuri limitu bijoloġiċi u informazzjoni oħra dwar is-sorveljanza tas-saħħa huma stipulati fl-Anness IIIa.’;



(13) jiżdied l-Artikolu li ġej:

*‘Artikolu 16a*

*Identifikazzjoni ta’ sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu u b’livell limitu*

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom, f’konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 153(2), punt (b), tat-TFUE, jidentifikaw, abbażi tad-data xjentifika u teknika disponibbli, fil-kolonna tan-notazzjonijiet tal-Anness III għal din id-Direttiva jekk sustanza tossika għar-riproduzzjoni hijiex sustanza tossika għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni b’livell limitu.’;

(14) fl-Artikolu 17, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

‘Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 17a sabiex tagħmel emendi strettament tekniċi għall-Anness II, sabiex jitqies il-progress tekniku, il-bidliet fir-regolamenti jew fl-ispeċifikazzjonijiet internazzjonali u s-sejbiet godda fir-rigward tal-karċinoġeni, tal-mutaġeni jew tas-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni.’;

(15) l-Artikolu 18a huwa sostitwit b'dan li ġej:

*‘Artikolu 18a*

*Evalwazzjoni*

Il-Kummissjoni għandha, bħala parti mill-evalwazzjoni li jmiss tal-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva fil-kuntest tal-evalwazzjoni msemmija fl-Artikolu 17a tad-

Direttiva 89/391/KEE, tevalwa wkoll il-htieġa li jiġi modifikat il-valur limitu għat-trab tas-silika kristallina respirabbli. Il-Kummissjoni għandha tniedi dan il-proċess fl-2022 u, fejn xieraq, għandha sussegwentement tippromovi, emendi u modifiki neċessarji relatati ma' dik is-sustanza f'revizjoni sussegwenti ta' din id-Direttiva.

Mhux aktar tard mill-11 ta' Lulju 2022, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-għażla li din id-Direttiva tiġi emendata biż-żieda ta' dispożizzjonijiet dwar kombinazzjoni ta' limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali fl-arja u ta' valur limitu bijoloġiku għall-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu.

Mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2022, fejn xieraq, wara konsultazzjoni mal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ASCH) u b'kunsiderazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet eżistenti tal-aġenziji differenti, partijiet ikkonċernati u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, dwar karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni prijoritarji li għalihom jinhtieġu valuri limitu, il-Kummissjoni għandha tippreżenta pjan ta' azzjoni biex tikseb valuri limitu ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol godda jew riveduti għal tal-inqas 25 sustanza, gruppi ta' sustanzi jew sustanzi ġġenerati minn proċess. Fejn xieraq, waqt li tqis dak il-pjan ta' azzjoni, l-aħħar żviluppi fl-għarfien xjentifiku, u wara konsultazzjoni mal-ACSH, il-Kummissjoni għandha tippreżenta proposti legiżlattivi skont l-Artikolu 16 mingħajr dewmien.

Fejn ikun xieraq u mhux aktar tard minn ... [tllet snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva emendatorja], waqt li tqis l-ahhar żviluppi fl-għarfien xjentifiku u wara konsultazzjoni xierqa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, il-Kummissjoni għandha tiżviluppa definizzjoni u tistabbilixxi lista indikattiva tal-prodotti mediċinali perikolużi jew tas-sustanzi li fihom dawn il-prodotti li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu ta' kategorija 1A u 1B stipulati fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, mutagenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni.

Sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2022, il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni xierqa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, thejji linji gwida tal-Unjoni għat-thejjija, l-amministrazzjoni u r-rimi ta' prodotti mediċinali perikolużi fuq il-post tax-xogħol. Dawk il-linji gwida għandhom jiġu ppubblikati fis-sit web tal-EU-OSHA u għandhom jitqassmu fl-Istati Membri kollha mill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

Fejn xieraq, u wara li tirċievi opinjoni tal-ACSH, il-Kummissjoni għandha, filwaqt li tqis il-metodoloġija eżistenti għall-istabbiliment ta' valuri limitu għall-karċinoġeni f'xi Stati Membri u l-opinjoni tal-ACSH, tistabbilixxi l-livelli ta' riskju superjuri u inferjuri. Sa mhux aktar tard minn 12-il xahar wara li tkun irċeviet l-opinjoni tal-ACSH, il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni xierqa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, thejji linji gwida tal-Unjoni dwar il-metodoloġija għall-istabbiliment tal-valuri limitu bbazati fuq ir-riskju. Dawk il-linji gwida għandhom jiġu ppubblikati fis-sit web tal-EU-OSHA u mqassma fl-Istati Membri kollha mill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

Mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2024, il-Kummissjoni għandha, filwaqt li tqis l-aħħar żviluppi fl-għarfien xjentifiku, u wara konsultazzjoni xierqa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, tipproponi, fejn xieraq, valur limitu għall-kobalt u għall-komposta tal-kobalt inorganici.';

(16) fl-Anness II, il-punt 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

‘1. It-tabib u/jew l-awtorità responsabbli għas-sorveljanza tas-saħħa tal-haddiema esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni jehtigilhom ikunu familjari mal-kundizzjonijiet jew ċirkostanzi ta' espożizzjoni ta' kull haddiem.';

(17) l-Anness III huwa emendat f'konformità mal-Anness għal din id-Direttiva.

## *Artikolu 2*

### *Traspożizzjoni*

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa ... [sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva]. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk il-miżuri lill-Kummissjoni.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, huma għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew jinkludu referenza għaliha meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir dik ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tal-mizuri ewlenin tal-ligi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

*Artikolu 3*

*Dhul fis-seħh*

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

*Artikolu 4*

*Destinatarji*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi ...,

*Għall-Parlament Ewropew*

*Il-President*

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

---

## ANNESS

L-Annessi għad-Direttiva 2004/37/KE huma emendati kif ġej:

(1) fl-Anness III, il-punt A huwa emendat kif ġej:

(a) ir-ringiela relatata mal-benzen hija sostitwita b'dan li ġej:

| Isem tal-aġent | Nru tal-KE<br>( <sup>1</sup> ) | Nru tal-CAS<br>( <sup>2</sup> ) | Valuri limitu                         |                         |                          |                              |     |      | Notazzjoni             | Mizuri tranżizzjonali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--------------------------|------------------------------|-----|------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                |                                 | 8 sigħat ( <sup>3</sup> )             |                         |                          | Żmien qasir ( <sup>4</sup> ) |     |      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                |                                |                                 | mg/m <sup>3</sup><br>( <sup>5</sup> ) | ppm<br>( <sup>6</sup> ) | f/ml<br>( <sup>7</sup> ) | mg/m <sup>3</sup>            | ppm | f/ml |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Benzen         | 200-753-7                      | 71-43-2                         | 0,66                                  | 0,2                     | –                        | –                            | –   | –    | Ġilda ( <sup>8</sup> ) | Valur limitu ta’ 1 ppm (3,25 mg/m <sup>3</sup> ) sa ...[sentejn wara d-data tad-dhul fis-sehh ta’ din id-Direttiva emendatorja]. Valur limitu ta’ 0,5 ppm (1,65 mg/m <sup>3</sup> ) minn ... [sentejn wara d-data tad-dhul fis-sehh ta’ din id-Direttiva emendatorja] sa ... [erba’ snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta’ din id-Direttiva emendatorja]. |

(b) jizziedu r-ringieli li ġejjin:‘

| Isem tal-aġent     | Nru tal-KE <sup>(1)</sup> | Nru tal-CAS <sup>(2)</sup> | Valuri limitu                                |                    |                     |                            |     |      | Notazzjoni                                                        | Miżuri tranżizzjonali                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------|-----|------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                           |                            | 8 sigħat <sup>(3)</sup>                      |                    |                     | Žmien qasir <sup>(4)</sup> |     |      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                    |
|                    |                           |                            | mg/m3 <sup>(5)</sup>                         | ppm <sup>(6)</sup> | f/ml <sup>(7)</sup> | mg/m³                      | ppm | f/ml |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Akrilonitril       | 203-466-5                 | 107-13-1                   | 1                                            | 0,45               | –                   | 4                          | 1,8 | –    | Ġilda <sup>(8)</sup><br>Sensitizzazzjoni tal-ġilda <sup>(9)</sup> | Il-valuri limitu għandu japplika minn ... [ erba’ snin wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva emendatorja].                                                                                                            |
| Komposti tan-nikil | –                         | –                          | 0,01 <sup>(10)</sup><br>0,05 <sup>(11)</sup> | –                  | –                   | –                          | –   | –    | Sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda <sup>(12)</sup>         | Il-valur limitu <sup>(10)</sup> għandu japplika mit-18 ta' Jannar 2025<br><br>Il-valur limitu <sup>(11)</sup> għandu japplika mit-18 ta' Jannar 2025. Sa dak iż-żmien għandu japplika valur limitu ta' 0,1 mg/m³ <sup>(11)</sup> . |

| Isem tal-aġent                                                                                                                         | Nru tal-KE <sup>(1)</sup> | Nru tal-CAS <sup>(2)</sup> | Valuri limitu           |                    |                     |                            |     |      | Notazzjoni           | Mizuri tranżizzjonali |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------|-----|------|----------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                        |                           |                            | 8 sigħat <sup>(3)</sup> |                    |                     | Žmien qasir <sup>(4)</sup> |     |      |                      |                       |
|                                                                                                                                        |                           |                            | mg/m3 <sup>(5)</sup>    | ppm <sup>(6)</sup> | f/ml <sup>(7)</sup> | mg/m³                      | ppm | f/ml |                      |                       |
| Ċomb inorganiku u l-komposti tiegħu                                                                                                    |                           |                            | 0,15                    |                    |                     |                            |     |      |                      |                       |
| N,N-Dimetilaċetammid                                                                                                                   | 204-826-4                 | 127-19-5                   | 36                      | 10                 |                     | 72                         | 20  |      | Ġilda <sup>(8)</sup> |                       |
| Nitrobenžen                                                                                                                            | 202-716-0                 | 98-95-3                    | 1                       | 0,2                |                     |                            |     |      | Ġilda <sup>(8)</sup> |                       |
| N,N Dimetilformammid                                                                                                                   | 200-679-5                 | 68-12-2                    | 15                      | 5                  |                     | 30                         | 10  |      | Ġilda <sup>(8)</sup> |                       |
| 2-Metossietanol                                                                                                                        | 203-713-7                 | 109-86-4                   |                         | 1                  |                     |                            |     |      | Ġilda <sup>(8)</sup> |                       |
| 2-Metossietil aċetat                                                                                                                   | 203-772-9                 | 110-49-6                   |                         | 1                  |                     |                            |     |      | Ġilda <sup>(8)</sup> |                       |
| 2-Etossietanol                                                                                                                         | 203-804-1                 | 110-80-5                   | 8                       | 2                  |                     |                            |     |      | Ġilda <sup>(8)</sup> |                       |
| 2-Etossietil aċetat                                                                                                                    | 203-839-2                 | 111-15-9                   | 11                      | 2                  |                     |                            |     |      | Ġilda <sup>(8)</sup> |                       |
| 1-Metil-2-pirrolidon                                                                                                                   | 212-828-1                 | 872-50-4                   | 40                      | 10                 |                     | 80                         | 20  |      | Ġilda <sup>(8)</sup> |                       |
| Merkurju u komposti divalent i inorganici tal-merkurju inkluži l-ossidu tal-merkurju u l-klorur tal-merkurju (imkejlin bħala merkurju) |                           |                            | 0,02                    |                    |                     |                            |     |      |                      |                       |
| Bisfenol A; 4,4'-Izopropilidenedifenol                                                                                                 | 201-245-8                 | 80-05-7                    | 2 <sup>(13)</sup>       |                    |                     |                            |     |      |                      |                       |
| Monossidu tal-karbonju                                                                                                                 | 211-128-3                 | 630-08-0                   | 23                      | 20                 |                     | 117                        | 100 |      |                      |                       |



- 
- (<sup>1</sup>) Nru tal-KE, jgħifieri EINECS, ELINCS jew NLP, huwa n-numru uffċjali tas-sustanza fl-Unjoni Ewropea, kif definit fit-Taqsima 1.1.1.2 fl-Anness VI, il-Parti 1 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.
- (<sup>2</sup>) Nru tal-CAS: In-Numru tar-Reġistru tas-Servizz tal-Astratt Kimiku.
- (<sup>3</sup>) Imkejla jew ikkalkulati b'rabta ma' perijodu ta' referenza tal-medja kkunsidrata fil-funzjoni tal-hin ta' tmien sigħat (TWA).
- (<sup>4</sup>) Limitu ta' espożizzjoni għal żmien qasir (STEL). Valur limitu li 'l fuq minnu ma għandux ikun hemm espożizzjoni u li huwa relatat ma' perijodu ta' 15-il minuta, sakemm mhux speċifikat mod ieħor.
- (<sup>5</sup>) mg/m<sup>3</sup> = milligrammi kull metru kubu ta' arja b'20 °C u 101,3 kPa (pressjoni tal-merkurju ta' 760 mm).
- (<sup>6</sup>) ppm = partijiet kull miljun skont il-volum fl-arja (ml/m<sup>3</sup>).
- (<sup>7</sup>) f/ml = fibri kull millilitru.
- (<sup>8</sup>) Kontribut sostanzjali għall-piż totali tal-ġisem mill-espożizzjoni tal-ġilda possibbli.
- (<sup>9</sup>) Is-sustanza tista' tikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda.
- (<sup>10</sup>) Frazzjoni respirabbli, imkejla bħala nikil.
- (<sup>11</sup>) Frazzjoni inalabbli, imkejla bħala nikil.
- (<sup>12</sup>) Is-sustanza tista' tikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda u tas-sistema respiratorja.
- (<sup>13</sup>) Frazzjoni inalabbli.<sup>2</sup>;

(2) l-Anness li ġej għandu jiddaħħal:

‘ANNESS IIIa

## VALURI LIMITU BIJOLOĠIČI U MIŻURI TAS-SORVELJANZA TAS-SAĦĦA

*(Artikolu 16(4))*

### 1. Iċ-ċomb u l-komposti joniċi tiegħu

- 1.1 Il-monitoraġġ bijoloġiku għandu jinkludi l-kejl tal-livell ta' ċomb fid-demm (PbB) bl-użu tal-ispettrometrija tal-assorbiment jew metodu li jagħti riżultati ekwivalenti. Il-valur limitu bijoloġiku vinkolanti huwa:

70 µg Pb/100 ml demm

- 1.2 Sorveljanza medika titwettaq jekk l-espożizzjoni għal konċentrazzjoni ta' ċomb fl-arja tkun akbar minn 0,075 mg/m<sup>3</sup>, ikkalkulata bħala medja ppeżata skont il-hin fuq 40 siegħa fil-ġimgħa, jew livell ta' ċomb tad-demm akbar minn 40 µg Pb/100 ml ta' demm jitkejjel f'haddiema individwali.'

---