

Brussell, 1 ta' Diċembru 2023  
(OR. en)

16292/23

---

---

**Fajl Interistituzzjonali:  
2023/0421 (COD)**

---

---

**CODIF 15  
CODEC 2363  
SAN 719  
SOC 847  
EMPL 608**

## PROPOSTA

---

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	27 ta' Novembru 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 738 final
Suġġett:	Proposta għal DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-espożizzjoni għal karcinoġeni, 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) (verżjoni kodifikata)

---

Delegations will find herewith attached the Commission codification proposal referred to in the subject (COM(2023) 738 final - 2023/0421 (COD) and Annexes 1 to 6).

Delegations are invited to send their comments on the codification proposal by Wednesday, 17 January 2024 to the following addresses:

[Codification@consilium.europa.eu](mailto:Codification@consilium.europa.eu) AND [sj-codification@ec.europa.eu](mailto:sj-codification@ec.europa.eu)

Delegation's attention is drawn to the Practical Guide on Codification (doc. 14722/14 + COR1).

---

Encl.: COM(2023) 738 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 27.11.2023  
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Proposta għal

**DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar il-protezzjoni tal-haddiema 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)  
(verżjoni kodifikata)**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. Fl-isfond ta' Ewropa għall-poplu, il-Kummissjoni tishaq li tissimplifika u tiċċara l-ligi tal-Unjoni sabiex tkun iktar ċara u iktar aċċessibbli għaċ-ċittadini biex b'hekk toffrilhom opportunitajiet godda u ċ-ċans li jużaw d-drittijiet speċifiċi li tagħthom.

Ma jistax jintlaħaq dan il-għan sakemm il-bosta dispożizzjonijiet li ġew emendati hafna drabi b'mod sostanzjali, jibqgħu imferxin bejn l-atti oriġinali u atti segwenti li jemendaw l-oriġinali. Hemm bżonn għalhekk ta' riċerka mdaqqsqa li tqabbel hafna atti differenti ma' xulxin sabiex jiġu identifikati r-regoli attwali.

Għalhekk hu essenzjali li ssir kodifikazzjoni ta' regoli li ġew emendati ta' sikwit sabiex il-ligi tkun ċara u trasparenti.

2. Fl-1 ta' April 1987 il-Kummissjoni ddeċidiet<sup>1</sup> li tordna lill-persunal tagħha li kull att leġislattiv għandu jiġi kkodifikat wara mhux iktar minn għaxar emendi, u tenfasizza li din hi kundizzjoni minima u li d-dipartimenti għandhom jagħmlu kull sforz biex jikkodifikaw it-testi li huma responsabbli għalihom anke wara inqas emendi biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet tagħhom ikunu ċari u jinftiehm malajr.

3. Dan ġie kkonfermat mill-Konkluzjoni tal-Presidenza tal-Kunsill Ewropew ta' Edinburgu (Diċembru 1992) i<sup>2</sup>, waqt li saħqu l-importanza tal-kodifikazzjoni għaliex tagħti ċertezza dwar il-ligi applikabbli f'kull mument dwar kwalunkwe suġġett.

Il-kodifikazzjoni għandha sseħħ skond il-proċedura normali għall-adozzjoni ta' atti tal-Unjoni.

Peress li l-ebda bidla sostanzjali ma tista ssir fl-atti li jiġu kkodifikati, il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni qablu permezz ta' ftehim interistituzzjonali tal-20 ta' Diċembru 1994 li jistgħu jużaw proċedura mgħaġġla għall-adozzjoni aċċelerata ta' atti ta' kodifikazzjoni.

4. L-għan ta' din il-proposta hi li sseħħ il-kodifikazzjoni tad-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 karċinogeni, mutageni 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)<sup>3</sup>. Id-Direttiva l-ġdida tiegħu preċedenza fuq l-atti varji inkorporati fiha<sup>4</sup>; din il-proposta żżomm il-kontenut kollu tal-atti li qed jiġu kkodifikati u għalhekk kull ma tagħmel hu li tgħaqqadhom flimkien, bl-emendi formali biss kif meħtieġ mill-eżerċizzju ta' kodifikazzjoni nnifsu.

5. Il-proposta tal-kodifikazzjoni tfejjet fuq il-bazi ta' konsolidazzjoni preliminarja f'24 lingwa uffiċjali, tad-Direttiva 2004/37/KE u tal-atti li jemendawha, magħmula mill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea permezz ta' sistema ta' pproċessar ta' dejta. Fejn l-artikoli ngħataw numri godda, il-korrelazzjoni bejn in-numri godda u daww qodma tidher fit-tabella li tinsab fl-Anness V tad-Direttiva kkodifikata.

---

<sup>1</sup> COM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Ara l-Anness 3 tal-Parti A tal-Konkluzjonijiet.

<sup>3</sup> Imdaħħla fil-programm leġislattiv għal 2023.

<sup>4</sup> Ara l-Parti A tal-Anness V ta' din il-proposta.

Proposta għal

**DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni, mutageni 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) (verżjoni kodifikata)**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

---

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), il-punt (b), flimkien mal-Artikolu 153(1), il-punt (a)  tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>5</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni<sup>6</sup>,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

---



- (1) Id-Direttiva 2004/37/KE<sup>7</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill giet sostanzjalment emendata diversi drabi<sup>8</sup>. Fl-interessi taċ-ċarezza u r-razzjonalità, dik id-Direttiva jenħtieġ li tiġi kkodifikata.

---

<sup>5</sup> ĠU C [...], [...], p. [...].

<sup>6</sup> ĠU C [...], [...], p. [...].

<sup>7</sup> Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni, mutageni 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) (GU L 158, 30.4.2004, p. 50).

<sup>8</sup> Ara Parti A tal-Anness V.

---

↓ 2022/431 premissa 1 (adattat)

- (2) ☒ Din ☒ id-Direttiva għandha l-għan li tipprotegi lill-haddiema mir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tagħhom li ġejjin mill-espożizzjoni għal karċinoġeni mutaġeni ☒ jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ☒ fuq il-post tax-xogħol. Din id-Direttiva tipprevedi livell konsistenti ta' protezzjoni mir-riskji relatati mal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għal karċinoġeni, mutaġeni ☒ jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ☒ permezz ta' qafas ta' principji ġenerali li jippermetti li l-Istati Membri jiżguraw l-applikazzjoni konsistenti tar-rekwiżiti minimi. L-għan ta' dawn ir-rekwiżiti minimi huwa li l-haddiema jiġu protetti fil-livell tal-Unjoni. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu dispożizzjonijiet aktar stretti.

---

↓ 2022/431 premissa 2 (adattat)

- (3) Billi tistabbilixxi rekwiżiti minimi għall-protezzjoni tal-haddiema madwar l-Unjoni, ☒ din ☒ id-Direttiva tipprovdi kjarifika u tikkontribwixxi għal kundizzjonijiet aktar ekwi għall-atturi ekonomiċi fis-setturi li jużaw is-sustanzi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ☒ tagħha ☒, u b'hekk turi l-importanza tal-azzjoni tal-Unjoni f'dan il-qasam.

---

↓ 2004/37/KE premissa 3  
(adattat)

- (4) Din id-Direttiva hija Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE<sup>9</sup>. Għalhekk id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva japplikaw bi sħiħ għal esposizzjoni ta' haddiema għal karċinoġeni, mutaġeni ☒ jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ☒, mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet iktar stretti u/jew speċifiċi li jinsabu f'din id-Direttiva.

---

↓ 2004/37/KE premissa 5  
(adattat)

- (5) Mutageni ta' ċelloli ☒ ġerminali ☒ huma sustanzi li jistgħu jikkawgħaw tibdil permanenti fl-ammont jew struttura tal-materjal ġenetiku ta' ċellola li jirrizultaw f'bidla fil-karatteristiċi fenotipiċi ta' dik iċ-ċellola, li tista' tiġi trasferita lejn *descendent daughter cells*.

---

↓ 2004/37/KE premissa 6  
(adattat)

- (6) Minhabba l-mekkanizmi ta' azzjoni tagħhom, mutageni ta' ċelloli ☒ ġerminali ☒ jista' jkollhom effetti karċinoġeniċi.

---

<sup>9</sup> Direttiva tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' mizuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol (GU L 183, tad-29.6.1989, p. 1).

---

↓ 2022/431 premissa 3 (adattat)

- (7) Skont l-aħħar evidenza xjentifika, is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità fl-irgiel u n-nisa adulti, kif ukoll fuq l-iżvilupp tal-ulied. B'mod simili għall-karċinoġeni jew għall-mutaġeni, is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni huma sustanzi li jqajmu tħassib serju ħafna li jista' jkollhom effetti serji u irriversibbli fuq is-saħħa tal-ħaddiema.
- 

↓ 2022/431 premissa 4 (adattat)

- (8) Għall-biċċa l-kbira tas-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, huwa xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-espożizzjoni ma twassalx għal effetti negattivi fuq is-saħħa. Ir-rekwiżiti tal-minimizzazzjoni tal-espożizzjoni stabbiliti  f'din id-  Direttiva jenħtieġ li japplikaw biss għas-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni li għalihom mhuwiex possibbli li jiġi identifikat livell sigur ta' espożizzjoni u li huma identifikati bhala 'mingħajr livell limitu' fil-kolonna tan-notazzjoni tal-Anness III. Fir-rigward tas-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni l-oħra kollha, min iħaddem jenħtieġ li jiżgura li r-riskju relatat mal-espożizzjoni tal-ħaddiema jitnaqqas għal minimu.
- 

↓ 2022/431 premissa 5 (adattat)

- (9) Skont l-aħħar data xjentifika, jistgħu jkunu meħtieġa valuri limitu bijoloġiku f'każijiet speċifiċi biex il-ħaddiema jiġu protetti minn espożizzjoni għal xi karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni.
- 

↓ 2022/431 premissa 6

- (10) Il-Prinċipju 10 tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali<sup>10</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 li l-ħaddiema jkollhom livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza 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.
- 

↓ 2022/431 premissa 7 (adattat)

- (11) Il-valuri limitu ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol vinkolanti huma komponent importanti tal-arrangamenti ġenerali għall-protezzjoni tal-ħaddiema stabbiliti  b'din id-  Direttiva u m'għandhomx jinqabzu. Il-valuri limitu u dispożizzjonijiet oħra relatati direttament jenħtieġ li jiġu stabbiliti għall-karċinoġeni, il-mutaġeni u s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni kollha li fir-rigward tagħhom jkun hemm disponibbli l-informazzjoni, inkluża d-data xjentifika u teknika aġġornata, li tippermetti li dan isir.

---

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

---

↓ 2022/431 premissa 8 (adattat)

- (12) 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 ☒ f'din id- ☒Direttiva ma jeliminax għalkollox ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema li jirriżultaw minn espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol (riskju residwu), madankollu dan jikkontribwixxi għal tnaqqis sinifikanti tar-riskji li jirriżultaw minn espożizzjoni bħal din permezz ta' approċċ gradwali u li jistabbilixxi miri adottat f' ☒ din ☒ id-Direttiva.
- 

↓ 2022/431 premissa 9 (adattat)

- (13) Il-valuri limitu ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol vinkolanti huma mingħajr preġudizzju għall-obbligi l-oħra ta' min ihaddem skont din id-Direttiva, 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-mizuri li jenħtieġ li jiġu implimentati għal dak il-għan. Dawk il-mizuri 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 mizuri oħrajn li jkollhom l-għan li jnaqqsu l-livell tal-espożizzjoni tal-ħaddiema.
- 

↓ 2022/431 premissa 10 (adattat)

- (14) 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 ihaddem huwa meħtieġ li jipprovdi skont ta' ☒ din ☒ id- Direttiva jenħtieġ li jiġi adattat biex jitqies riskju ġdid jew mibdul, b'mod partikolari meta l-ħaddiema jkunu esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ġodda 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.
- 

↓ 2022/431 premissa 11 (adattat)

- (15) 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>11</sup> u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' ☒ din ☒ id-Direttiva. Madankollu, l-informazzjoni ċara u aġġornata dwar jekk prodott mediċinali jissodisfax dawk il-

---

<sup>11</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 jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (GU L 353, 31.12.2008, p. 1).

kriterji mhijiex faċilment aċċessibbli għall-ħaddiema, għal min iħaddem jew għall-awtoritajiet tal-infurzar. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni xierqa ta'  din  id-Direttiva u tingħata kjarifika fir-rigward tal-użu u r-riskji relatati mat-trattament ta' dawk il-prodotti mediċinali perikolużi, jeħtieġ li jittiehdu passi biex tingħata għajjnuna lil min iħaddem biex jidentifikhom. 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 tippovdi linji gwida, inkluż dwar taħriġ, protokoll, sorveljanza u monitoraġġ, għall-protezzjoni tal-ħaddiema kontra l-espożizzjoni għal prodotti mediċinali perikolużi.

---

↓ 2022/431 premessa 12 (adattat)

- (16) Fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju prevista f'  din  id-Direttiva, jenħtieġ li min iħaddem jagħti attenzjoni speċifika meta jivvaluta l-espożizzjoni għal prodotti mediċinali perikolużi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta'  din  id-Direttiva, sabiex jiżgura li r-rekwiżit li tali prodotti jiġu sostitwiti ma jkunx għad-detriment tas-saħħa tal-pazjenti.
- 

↓ 2022/431 premessa 13 (adattat)

- (17) Din id-Direttiva ssahħah il-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol. Fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli jenħtieġ li jiġu stabbiliti valuri limitu  f' din id-  Direttiva, inkluża data xjentifika u teknika aġġornata, u jenħtieġ li jkunu bbażati wkoll fuq stima bir-reqqa tal-impatt soċjoekonomiku u fuq id-disponibbiltà tal-protokoll u t-tekniki għall-kejl tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol. Jekk ikun possibbli, dik l-informazzjoni jenħtieġ li tinkludi data dwar ir-riskji residwi għas-saħħa tal-ħaddiema, l-opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>12</sup> u l-opinjoni tal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ACSH) stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003<sup>13</sup>. L-informazzjoni relatata mar-riskju residwu, li tkun saret disponibbli pubblikament fil-livell tal-Unjoni, hija ta' valur għal kwalunkwe ħidma futura biex jiġu limitati r-riskji mill-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għal karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni.
- 

↓ 2022/431 premessa 15

- (18) Skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-RAC u tal-ACSH, fejn ikun possibbli, il-valuri limitu tal-espożizzjoni permezz tal-inalazzjoni 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 ma' perijodu ta' referenza iqsar, b'mod generali medja ponderata skont
- 

<sup>12</sup> Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 18 ta' Dicembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija 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 (GU L 396, 30.12.2006, p. 1).

<sup>13</sup> Id-Deciżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003 li tistabbilixxi Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (GU C 218, 13.9.2003, p. 1).

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.

↓ 2022/431 premissa 16

- (19) Huwa wkoll neċessarju li jiġu kkunsidrati mezzi ta' assorbiment oħra, minbarra l-inalazzjoni, fir-rigward tal-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.

↓ 2004/37/KE premissa 14

- (20) Il-prinċipju ta' prekawzjoni għandu jiġi applikat fil-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema.

↓ 2004/37/KE premissa 15  
(adattat)

- (21) Għandhom jittiehdu miżuri preventivi għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema esposti għal karċinoġeni, mutaġeni ☒ jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni ☒.

↓ 2004/431 premissa 26

- (22) 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'koperazzjoni 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.

↓ 2022/431 premissa 18 (adattat)

- (23) L-ACSH, fuq il-bażi tal-opinjoni tal-RAC, qabel li l-monitoraġġ bijoloġiku għall-akrilonitril ikun utli. Dan jenħtieġ li jitqies meta tkun qiegħda tiġi żviluppata gwida dwar l-użu prattiku tal-monitoraġġ bijoloġiku.

↓ 2022/431 premissa 22 (adattat)

- (24) L-ACSH, fuq il-bażi 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.

↓ 2019/983 premissa 18

- (25) L-istabbiliment ta' valur limitu bijoloġiku għall-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu jipproteġi lill-ħaddiema mit-tossiċità sistemika tagħhom, li taffettwa l-aktar lill-kliewi u l-ghadam. Għalhekk il-monitoraġġ bijoloġiku jista' jikkontribwixxi għall-protezzjoni

tal-haddiema fuq il-post tax-xogħol iżda biss bhala mezz li jikkomplementa l-monitoraġġ tal-konċentrazzjoni tal-kadmju u tal-komposti inorganici tiegħu fl-arja u, għaldaqstant, fiż-zona tan-nifs għall-haddiema. Jenhtieg li l-Kummissjoni toħroġ linji gwida prattici għall-monitoraġġ bijologiku.

---

↓ 2019/130 premessa 9 (adattat)

- (26) L-ACSH huwa korp tripartitiku li jassisti lill-Kummissjoni fit-tnejn, l-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni ta' attivitajiet fil-qasam tas-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol. B'mod partikolari, l-ACSH jadotta opinjonijiet tripartitici dwar inizjattivi biex jiġu stabbiliti valuri ta' limitu ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol fil-livell tal-Unjoni fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluż dejta xjentifika u teknika kif ukoll dejta dwar aspetti soċjali u dwar il-fattibilità ekonomika ta' dawk l-inizjattivi.
- 

↓ 2019/130 premessa 19 (adattat)

- (27) Fid-dawl tal-evoluzzjoni tal-evidenza xjentifika u l-progress tekniku, il-valuri ta' limitu għat-  Trichloroethylene  jenhtieg li jkunu monitorati partikolarment mill-qrib.
- 

↓ 2019/130 premessa 24 (adattat)

- (28) Il-“Ftehim dwar il-Protezzjoni tas-Saħħa tal-Haddiema Permezz tat-Trattament u l-Użu Tajjeb tas-Silika Kristallina u tal-Prodotti li fihom is-Silika Kristallina”, iffirmit mill-assoċjazzjonijiet li jiffurmaw in-Netwerk Ewropew għas-Silika (NEPSI), u ftehimiet oħrajn tal-imsieħba soċjali, li jipprovdi, flimkien ma' miżuri regolatorji, gwida u għodod li jappoġġaw l-implimentazzjoni effettiva tal-obbligi tal-impjegaturi stabbiliti f'  din  id-Direttiva, huma strumenti prezjużi li jikkomplementaw il-miżuri regolatorji. Filwaqt li tirrispetta l-awtonomija tagħhom, jenhtieg li l-Kummissjoni thegġeg lill-imsieħba soċjali jikkonkludu ftehimiet bħal dawk. Madankollu, jenhtieg li l-konformità ma' ftehimiet bħal dawk ma tirriżultax fi preżunzjoni ta' konformità mal-obbligi ta' min ihaddem stabbiliti f'  din  id-Direttiva. Jenhtieg li tiġi ppubblikata lista aġġornata regolarment ta' ftehimiet bħal dawk fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Saħħa u s-Sigurtà fuq il-Post tax-Xogħol (UE-OSHA).
- 

↓ 2017/2398 premessa 13  
(adattat)

- (29) Jenhtieg li l-valuri limitu għall-monomer tal-klorur tal-vinil u għat-trabijiet tal-injam iebes stabbiliti fl-Anness III ta'  din id  -Direttiva jiġu riveduti fid-dawl ta' dejta teknika u xjentifika aktar reċenti. Id-distinzjoni bejn it-trab tal-injam iebes u dak tal-injam artab jenhtieg tkompli tiġi vvalutata fir-rigward tal-valur limitu stabbilit f' dak l-Anness, kif rakkomandat mill-  Kumitat Xjentifiku dwar il-Limiti ta' Espożizzjoni fuq ix-Xogħol  u l-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer.
- 

↓ 2017/2398 premessa 30

- (30) Fl-opinjonijiet tiegħu, l-ACSH irrefera għal perijodu ta' rieżami għal valuri limitu vinkolanti ta' espożizzjoni fuq ix-xogħol għal bosta sustanzi, bħat-trab tas-silika

kristallina respirabbli, l-akriamidina u l-butadiene 1,3. Il-Kummissjoni għandha tqis dawk l-opinjonijiet meta tipprijoritizza sustanzi għal evalwazzjoni xjentifika.

↓ 2017/2398 premessa 31

- (31) Fl-opinjoni tiegħu dwar il-fibri taċ-ċeramika rifrattarji, l-ACSH qabel li huwa meħtieġ valur limitu vinkolanti ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol iżda ma rnexxilux jilhaq pożizzjoni komuni dwar livell limitu. Jenħtieġ għalhekk li l-Kummissjoni tinkoraġġixxi lill-ACSH biex jippreżenta opinjoni aġġornata dwar il-fibri taċ-ċeramika rifrattarji bil-ħsieb li tintlaħaq pożizzjoni komuni dwar il-valur limitu għal dik is-sustanza, mingħajr preġudizzju għall-metodi ta' hidma tal-ACSH u l-awtonomija tal-imsieħba soċjali.

↓ 2004/37/KE premessa 18  
(adattat)

- (32) Din id-Direttiva  jenħtieġ li tkun  mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri  dwar  il-limiti ta' żmien għat-trasposizzjoni  fil-liġi nazzjonali u d-dati ta' applikazzjoni tad-Direttivi  stabbiliti fil-Parti B tal-Anness V,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

↓ 2004/37/KE

## KAPITOLU I

### DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI

#### *Artikolu 1*

#### **Objettiv**

↓ 2022/431 Art. 1.2

1. Din id-Direttiva għandha l-għan li tiproteġi l-haddiema kontra riskji għas-saħħa u s-sikurezza 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.

↓ 2004/37/KE

Tistabbilixxi rekwiżiti minimi partikolari f'dan il-qasam, inklużi valuri limitu.

2. Din id-Direttiva m'għandiex tapplika għal haddiema esposti biss għal radjazzjoni koperta mit-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika.

3. Id-Direttiva 89/391/KEE għandha tapplika bis-shiħ għall-qasamkollu msemmi fil-paragrafu 1, mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet iktar stretti u/jew speċifiċi li jinsabu f'din id-Direttiva.

---

↓ 2014/27/UE Art. 5.1

4. Fir-rigward tal-asbestos, li huwa ttrattat mid-Direttiva 2009/148/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>14</sup>, id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw kull meta jkunu aktar favorevoli għas-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol.

---

↓ 2004/37/KE (adattat)

## Artikolu 2

### Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, ☒ id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ☒

---

↓ 2014/27/UE Art. 5.2(a) (adattat)

- (a) “karċinoġenu” tfisser:
- (i) sustanza jew taħlita li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu tal-kategorija 1A jew 1B stabbilit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008
  - (ii) sustanza, taħlita jew proċess imsemmi fl-Anness I ta' din id-Direttiva kif ukoll sustanza jew taħlita rilaxxata minn proċess imsemmi f'dak l-Anness;
- 

↓ 2014/27/UE 5.2(b)

- (b) “mutaġenu” tfisser
- sustanza jew taħlita li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala mutaġenu għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 1A jew 1B stabbilit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
- 

↓ 2022/431 Art. 1.3(a)(adattat)

- (c) “sustanza tossika għar-riproduzzjoni” tfisser sustanza jew taħlita 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;
- (d) “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;
- (e) “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;
- 

<sup>14</sup> Direttiva 2009/148/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji konnessi mal-espożizzjoni għall-asbestos fuq ix-xogħol (ĠU L 330, 16.12.2009, p. 28).

---

↓ 2022/431 Art. 1.3(b)

- (f) “valur limitu” tfisser, jekk ma jkunx speċifikat mod ieħor, il-limitu tal-medja kkunsidrata fil-funzjoni tal-ħin tal-konċentrazzjoni fir-rigward ta’ karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni fl-arja ġewwa ż-zona ta’ respirazzjoni ta’ haddiem imqabbla mal-perijodu ta’ referenza speċifiku kif iddikjarat fl-Anness III;
- 

↓ 2022/431 Art. 1.3(c)

- (g) “valur limitu bijoloġiku” tfisser il-limitu tal-konċentrazzjoni fil-medju bijoloġiku xieraq tal-aġent rilevanti, il-metabolit tiegħu, jew indikatur tal-effett;
- (h) “sorveljanza tas-saħħa” tfisser l-istima ta’ haddiem 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.
- 

↓ 2004/37/KE

### *Artikolu 3*

#### **Kamp ta' applikazzjoni – determinazzjoni u valutazzjoni ta' riskji**

---

↓ 2022/431 Art. 1.4(a)

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

---

↓ 2022/431 Art. 1.4(b)

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-haddiema għandhom jiġu determinati sabiex ikun possibbli li ssir valutazzjoni ta’ kull riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-haddiema u sabiex jiġu stabbiliti l-mizuri li għandhom jittieħdu.

Il-valutazzjoni għandha tiġi mġedda regolarment u f’kull każ meta jseħħ xi tibdil fil-kundizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw l-espożizzjoni tal-haddiema għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni.

---

↓ 2004/37/KE

Min ihaddem għandu jipprovdi lill-awtoritajiet responsabbli, fuq talba tagħhom, l-informazzjoni użata biex jagħmel il-valutazzjoni.

3. Meta ssir valutazzjoni tar-riskju, għandhom jitqiesu l-mezzi kollha ta’ esposizzjoni, bħall-assorbiment fil-ġilda jew minn ġol-ġilda.

---

↓ 2022/431 1.4(c)

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

---

↓ 2004/37/KE

## KAPITOLU II

### OBBLIGI TA' MIN IĦADDEM

#### *Artikolu 4*

#### **Riduzzjoni u sostituzzjoni**

---

↓ 2022/431 Art. 1.5

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 jibdel, 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.

---

↓ 2004/37/KE (adattat)

2. Min iħaddem għandu, fuq talba, jagħti s-sejbiet tal-investigazzjonijiet ☒ ta' min iħaddem ☒ lill-awtoritajiet rilevanti.

#### *Artikolu 5*

#### **Prevenzjoni u riduzzjoni tal-esposizzjoni**

Meta r-risultati tal-valutazzjonimsemmija fl-Artikolu 3(2) jiżvelaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema, l-esposizzjoni tal-ħaddiema għandha tiġi prevenuta.

---

↓ 2022/431 Art. 1.6(a) (adattat)

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-sikurezza, min iħaddem għandu jiżgura li, sakemm ikun teknikament possibbli, il-karċinoġenu, il-mutaġenu jew is-sustanza tossika għar-riproduzzjoni jkunu manifatturati u użati f'sistema magħluqa.

3. Meta sistema magħluqa ma tkunx teknikament possibbli, min iħaddem għandu jiżgura li l-livell ta' esposizzjoni tal-ħaddiema għal karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu jitnaqqas fl-iktar livell baxxi jkun teknikament possibbli.

4. Fejn ma jkunx teknikament possibbli li tintuża jew tiġi 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.

5. 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-twertiq tal-valutazzjoni ta' riskju msemmija fl-Artikolu 3  $\otimes$  (2)  $\otimes$ , min iħaddem għandu jqis kif xieraq li jista' jkun possibbli li ma jeżistix livell sigur ta' espożizzjoni għas-saħħa tal-ħaddiema għal tali sustanza tossika għar-riproduzzjoni u għandu jistabbilixxi miżuri xierqa f'dak ir-rigward.

6. L-espożizzjoni m'għandhiex tkun iktar mill-valur limitu ta' karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni kif stabbilit fl-Anness III.

---

↓ 2022/431 Art. 1.6(b)

7. Kull meta jintużaw karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni, min iħaddem għandu japplika l-miżuri kollha li ġejjin:

(a) jillimita il-kwantitajiet ta' karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol;

---

↓ 2004/37/KE

(b) iżomm baxx kemm jista' jkun in-numru ta' ħaddiema esposti jew li jista' jkunu esposti;

---

↓ 2022/431 Art. 1.6(b)

(c) jiddisinja proċessi ta' hidma u miżuri ta' kontroll tal-ingerija sabiex jevita jew inaqqas ir-rilaxx 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 dawk il-metodi kollha jkunu xierqa u kompatibbli mal-ħtieġa 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' espożizzjonijiet anormali li jirriżultaw minn avveniment mhux previst jew minn inċident;

---

↓ 2004/37/KE

(f) applikazzjoni ta' proċeduri u metodi tax-xogħol addattati;

(g) miżuri ta' protezzjoni kollettivi u/jew, meta l-esposizzjoni ma tistax tiġi evitata b'mezzi oħra, miżuri ta' protezzjoni individwali;

(h) miżuri ta' iġene, b'mod partikolari tindif regolari tal-artijiet, hitan u superfiċji oħra;

(i) informazzjoni lil ħaddiema;

---

↓ 2022/431 Art. 1.6(b)

- (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-ħaddiema huma esposti jew jistgħu jkunu esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni;
- 

↓ 2004/37/KE

- (k) tfassil ta' pjanijiet għall-ġestjoni ta' emergenzi li jistgħu jirriżultaw f'esposizzjoni anormalment għolja;
- (l) mezzi għal hażna, mmaniġġjar u trasportazzjoni f'kondizzjoni ta' sikurezza, b'mod partikolari bl-użu ta' kontenituri ssiġillati u tikkettati b' mod ċar u viżibbli;
- (m) mezzi għal ġbir, hażna u tneħħija ta' skart mill-ħaddiema f'kondizzjoni ta' sikurezza, inkluż l-użu ta' kontenituri ssiġillati u tikkettati b' mod ċar u viżibbli.

### *Artikolu 6*

#### **Informazzjoni lill-awtorità kompetenti**

Meta r-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskjumsemmija fl-Artikolu 3(2) jiżvelaw riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-ħaddiema, min iħaddem għandu, meta mitlub, jagħmel disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti informazzjoni xieqa dwar:

---

↓ 2022/431 Art. 1.7

- (a) l-attivitajiet u/jew il-proċessi industrijali li twettqu, inklużi r-raġunijiet li għalihom huma użati l-karċinoġeni, il-mutaġeni jew is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni;
- (b) il-kwantitajiet ta' sustanzi jew taħlitiet immanifatturati jew użati li fihom karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni;
- 

↓ 2004/37/KE

- (ċ) in-numru ta' ħaddiema esposti;
- (d) il-miżuri preventivi meħuda;
- (e) it-tip ta' apparat protettiv użat;
- (f) in-natura u l-grad ta' esposizzjoni;
- (g) il-każijiet ta' sostituzzjoni.
- 

↓ 2017/2398 Art. 1.1 (adattat)

L-Istati Membri għandhom iqisu l-informazzjoni msemmija fil-punti (a) sa (g) tal-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu fir-rapporti tagħhom li jissottomettu lill-Kummissjoni ☒ skont ☒ l-Artikolu 17a tad-Direttiva 89/391/KEE.

*Artikolu 7*

**Esposizzjoni mhux prevista**

1. F'każ ta' avveniment mhux previst jew inċident li jista' jirriżulta f'esposizzjoni anormali tal-ħaddiema, min iħaddem għandu jinforma l-ħaddiema tiegħu dwar dak l-avveniment.
2. Sakemm is-sitwazzjoni tiġi lura għan-normal u l-kawżi tal-esposizzjoni anormali jkunu ġew eliminati:
  - (a) dawk il-ħaddiema biss li huma essenzjali biex isiru t-tiswijiet u xogħol neċessarju ieħor għandhom ikollhom il-permess li jaħdmu fil-postijiet affettwati;
  - (b) il-ħaddiema kkonċernati għandhom jingħataw ilbies protettiv u apparat individwali għall-protezzjoni respiratorja li jeħtieġ li jilbsu; l-esposizzjoni ma tistax tkun permanenti u għal kull ħaddiem għandha tkun strettament għall-ħin minimu neċessarju;
  - (c) ħaddiema mhux protetti m'għandhomx jithallew jaħdmu fil-postijiet affettwati.

*Artikolu 8*

**Esposizzjoni prevista**

1. Għal ċerti attivitajiet bħal manutenzzjoni, li fir-rigward tagħhom huwa previst il-potenzal għal żieda sinjifikanti fl-esposizzjoni tal-ħaddiema, u li fir-rigward tagħhom kull skop għal miżuri preventivi tekniċi ulterjuri biex jillimitaw l-esposizzjoni tal-ħaddiema tkun ġiet diġà eżawrita, min iħaddem għandu jiddetermina, wara konsultazzjoni mal-ħaddiema u/jew ir-rappreżentanti tagħhom fl-impriza jew fl-istabbiliment, mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà ta' min iħaddem, il-miżuri neċessarji biex it-tul ta' żmien tal-esposizzjoni tal-ħaddiema jitnaqqas għal minimu possibbli u biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-ħaddiema waqt li jkunu okkupati b'dawk l-attivitajiet.

Skond l-ewwel subparagrafu, il-ħaddiema kkonċernati għandhom jiġu jingħataw ilbies protettiv u apparat individwali għal protezzjoni respiratorja li għandhom jilbsu sakemm l-esposizzjoni anormali tippersisti; dik l-esposizzjoni ma tistax tkun permanenti u għal kull ħaddiem għandha tkun strettament għall-ħin minimu neċessarju.

2. Għandhom jittieħdu miżuri xierqa biex jiġi żgurat li l-postijiet li fihom jitwettqu l-attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, ikunu demarkati u indikati b'mod ċar jew li persuni mhux awtorizzati ma jkunux jistgħu, b' mezz oħra, jiksbu aċċess għal dawk postijiet.

*Artikolu 9*

**Aċċess għal postijiet ta' riskju**

Min iħaddem għandu jieħu miżuri xierqa biex jiżgura li l-aċċess għall-postijiet li fihom jitwettqu l-attivitajiet li fir-rigward tagħhom ir-riżultati tal-valutazzjoni ☒ tar-riskju ☒ msemmeja fl-Artikolu 3(2) jiżvelaw riskju għas-sikurezza jew għas-saħħa tal-ħaddiema jkunu aċċessibli unikament għal ħaddiema li, minħabba x-xogħol jew id-dmirijiet tagħhom, huma meħtieġa li jidhlu fihom.

## Artikolu 10

### Iġene u protezzjoni individwali

---

↓ 2022/431 Art. 1.8(a)

1. Min ihaddem għandu l-obbligu, fil-każ tal-attivitajiet kollha li jipprezentaw riskju ta' kontaminazzjoni b'karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, li jieħu miżuri xierqa biex jiżgura li:

---

↓ 2022/431 Art. 1.8(b)

(a) il-haddiema 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;

---

↓ 2004/37/KE (adattat)

- (b) il-haddiema huma jingħataw ilbies protettiv adattat jew ilbies speċjali adattat;
- (ċ) jiġu provduti postijiet ta' ħażna separati għall-ilbies protettiv jew tax-xogħol u għal ħwejjeġ ċivili;
- (d) il-haddiema jiġu provduti b'faċilitajiet iġeniċi adattati u adegwati;
- (e) l-apparat protettiv jinħażen sew f'post definiti ċar u jiġi ċċekjat u mnaddaf jekk possibbli qabel, u f'kull każ wara, kull użu;
- (f) l-apparat diffettuż jissewwa jew jinbidel qabel jerga' jintuża.

2. Il-Haddiema ☒ ma għandhomx jintalbu ☒ jhallsu għall-ispejjeż tal-miżuri stipulati fil-paragrafu 1.

## Artikolu 11

### Informazzjoni u tahriġ tal-haddiema

1. Min ihaddem għandu jieħu miżuri xierqa biex jiżgura li haddiema u/jew ir-rappreżentanti tal-haddiema fl-impriza jew fl-stabbiliment jirċievu tahriġ suffiċjenti u adattat, fuq il-bażi tal-informazzjoni kollha disponibbli, b'mod partikolari fil-forma ta' informazzjoni u istuzzjonijiet, li jikkonċernaw:

- (a) riskji potezjali għas-saħħa, inklużi riskji addizzjonali minħabba konsum ta' tabakk;
- (b) prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu biex tiġi evitata l-esposizzjoni;
- (ċ) ħtieġijiet ta' iġene;
- (d) ilbies u użu ta' apparat u lbies protettiv;
- (e) passi li għandhom jittieħdu mill-haddiema, inklużi haddiema ta' salvataġġ, fil-każ ta' inċidenti u biex jiġu evitati inċidenti.

It-taħriġ għandu jkun:

- adattat biex jikkunsidra riskju għdid jew mibdul, b'mod partikolari meta l-ħaddiema jkunu esposti jew x'aktarx li jkunu esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni godda 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, f'kuntesti tas-settur tas-saħħa, lill-ħaddiema kollha li huma esposti għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, b'mod partikolari meta jintużaw prodotti mediċinali perikolużi godda li jkun fihom dawk is-sustanzi;
- ripetut perjodikament f'ambjenti oħra jekk ikun neċessarju.

2. Min iħaddem għandu jinforma lill-ħaddiema 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 gie stabbilit fl-Anness IV, is-sorveljanza tas-saħħa għandha tkun obligatorja għax-xogħol bil-karċinoġenu, il-mutaġenu jew is-sustanza tossika għar-riproduzzjoni kkonċernati, skont il-proċeduri stabbiliti f'dak l-Anness. Il-ħaddiema għandhom jiġu infurmati b'dak ir-reqwizit qabel ma jiġu assenjati l-kompitu li jinvolti r-riskju tal-espożizzjoni għal karċinoġenu, mutaġenu jew sustanzi tossika għar-riproduzzjoni indikati.

## Artikolu 12

### Informazzjoni għall-ħaddiema

Għandhom jittiehdu miżuri xierqa biex jiġi żgurat li:

- (a) il-ħaddiema u/jew ir-rappreżentanti tal-ħaddiema fl-impriza jew fl-istabbiliment ikunu jistgħu jivverifikaw li din id-Direttiva hija applikata jew jistgħu jiġu involuti fl-applikazzjoni tagħha, b'mod partikolari fir-rigward ta':
  - (i) il-konsegwenzi għas-sikurezza u s-saħħa tal-ħaddiema magħzula, l-ilbies u l-użu ta' lbies u apparat protettiv, mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà ta' min iħaddem biex jiddetermina l-effettività tal-apparat u l-ilbies protettiv;
  - (ii) il-miżuri determinati minn min iħaddem li huma msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 8(1), mingħajr preġudizzju tar-responsabbiltà ta' min iħaddem biex jiddetermina miżuri bhal dawk;
- (b) il-ħaddiema u/jew ir-rappreżentanti tal-ħaddiema fl-impriza jew stabbiliment jiġu infurmati malajr kemm jista' jkun dwar esposizzjonijiet anormali, inklużi dawk

imsemmija fl-Artikolu 8, dwar il-kawzi tagħhom u dwar il-miżuri mehuda jew li ser jittiehdu biex tiġi korretta s-sitwazzjoni;

- (ċ) min iħaddem iżomm lista aġġornata ta' haddiema okkupati fl-attivitajiet li fir-rigward tagħhom ir-rizultati tal-valutazzjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 3(2) jiżvelaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema, li tindika, jekk dik l-informazzjoni tkun disponibbli, l-esposizzjoni li ġew sugġetti għaliha;
- (d) it-tabib u/jew l-awtorità kompetenti kif ukoll l-persuni l-oħra kollha li għandhom responsabbiltà għas-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol għandhom aċċess għall-lista msemmija fil-punt (ċ);
- (e) kull haddiem ikollu aċċess għall-informazzjoni fuq il-lista li tirrigwarda  dak il-haddiem  personalment;
- (f) il-ħaddiema u/jew ir-rappreżentanti tal-ħaddiema fl-impriza jew fl-istabbiliment ikollhom aċċess għal informazzjoni kollettiva anonima.

### *Artikolu 13*

#### **Konsultazzjoni u parteċipazzjoni tal-ħaddiema**

Il-konsultazzjoni mal-ħaddiema u l-parteċipazzjoni tal-ħaddiema u/jew ir-rappreżentanti tagħhom b'konnessjoni ma' kwistjonijiet koperti minn din id-Direttiva għandhom isiru skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 89/391/KEE.

↓ 2019/130 Art. 1.1

### *Artikolu 14*

#### **Ftehimiet bejn l-imsieħba soċjali**

Il-ftehimiet bejn l-imsieħba soċjali, possibbilment konkluzi fil-qasam ta' din id-Direttiva għandhom ikunu elenkati fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (EU-OSHA). Dik il-lista għandha tiġi aġġornata b'mod regolari.

↓ 2004/37/KE

## **KAPITOLU III**

### **DISPOSIZZJONIJIET DIVERSI**

#### *Artikolu 15*

#### **Sorveljanza tas-saħħa**

↓ 2017/2398 Art. 1.2(a) (adattat)

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu, f'konformità mal-liġi jew il-prattika nazzjonali, arrangamenti għat-twettiq tas-sorveljanza rilevanti tas-saħħa tal-ħaddiema li fir-rigward tagħhom ir-rizultati tal-valutazzjoni  tar-riskju  msemmija fl-Artikolu 3(2) jiżvelaw riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza. It-tabib jew l-awtorità responsabbli għas-sorveljanza tas-saħħa tal-ħaddiema jistgħu jindikaw li s-sorveljanza tas-saħħa għandha tkompli wara t-

tmiem tal-espożizzjoni sakemm huma jikkunsidraw li tkun meħtieġa għas-salvagwardja tas-saħħa tal-haddiem konċernat.

---

↓ 2004/37/KE

2. L-arranġamenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu tali li kull haddiem għandu jkun kapaci jissottometti, jekk ikun xieraq, minn għal sorveljanza tas-saħħa relevanti:

- qabel l-esposizzjoni;
- f'intervalli regolari wara l-espożizzjoni.

Dawk l-arranġamenti għandhom jippermettu li jkun direttament possibbli li jiġu implimentati miżuri ta' iġene individwali u fuq il-post tax-xogħol.

---

↓ 2022/431 Art. 1.10(a)

3. Jekk haddiem 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 jinstab li valur limitu bijoloġiku jinstab ikun inqabeż, it-tabib jew l-awtorità responsabbli għas-sorveljanza tas-saħħa tal-haddiema jistgħu jeħtieġu li haddiema oħra li jkunu ġew esposti b'mod simili jiġu sottoposti għal sorveljanza ta' saħħithom.

---

↓ 2004/37/KE

F'dak il-każ, għandha ssir valutazzjoni mill-ġdid tar-riskju ta' esposizzjoni skont l-Artikolu 3(2).

---

↓ 2022/431 1.10(b)

4. F'kazijiet fejn titwetaq 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 jittiehdu fir-rigward ta' haddiema individwali. Il-monitoraġġ bijoloġiku u r-rekwiziti relatati jistgħu jiffurmaw parti mis-sorveljanza tas-saħħa.

---

↓ 2004/37/KE (adattat)

5. Il-haddiema għandhom jingħataw informazzjoni u parir rigward kull sorveljanza ta' saħħa li huma jistgħu jgħaddu minnha wara it-tmiem ta' l-esposizzjoni.

6. Skont liġijiet nazzjonali u/jew prattiki:

- -il-haddiema għandhom jkollhom aċċess għar-rizultati tas-sorveljanza tas-saħħa li tikkonċerna lilhom;
- -il-haddiema kkonċernati jew min iħaddem jistgħu jitolbu revizzjoni tar-rizultati tas-sorveljanza tas-saħħa.

7. Rakkomandazzjonijiet prattiċi għas-sorveljanza tas-saħħa tal-haddiema huma ☒ stabbiliti ☒ fl-Anness II.

---

↓ 2022/431 Art. 1.10(c)

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 li skont il-liġijiet jew il-prattiki nazzjonali jiġu identifikati bħala r-riżultat ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għal karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni, għandhom jiġu notifikati lill-awtorità kompetenti.

---

↓ 2017/2398 Art. 1.2(b) (adattat)

L-Istati Membri għandhom iqisu l-informazzjoni  msemmija  f'dan il-paragrafu fir-rapporti tagħhom li jissottomettu lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 17a tad-Direttiva 89/391/KEE.

---

↓ 2004/37/KE

#### *Artikolu 16*

#### **Żamma ta' Records**

---

↓ 2022/431 Art. 1.11

1. Fir-rigward ta' karċinoġeni u mutaġeni, il-lista msemmija fl-Artikolu 12, il-punt (c) u r-rekord mediku msemmi fl-Artikolu 15(4) għandhom jinżammu għal mill-inqas 40 sena wara t-tmiem tal-espożizzjoni, skont il-liġi jew il-prattiki nazzjonali.

2. Fir-rigward ta' sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, il-lista msemmija f' l-Artikolu 12, il-punt (c) u r-rekord mediku msemmi fl-Artikolu 15(4) għandhom jinżammu għal mill-inqas hames snin wara t-tmiem tal-espożizzjoni, skont il-liġi jew il-prattiki nazzjonali.

---

↓ 2004/37/KE

3. Dawk id-dokumenti għandhom jitpoġġew għad-dispożizzjoni tal-awtorità responsabbli f'każijiet fejn l-impriza itemm l-attività, skont il-liġijiet u/jew il-prattiki nazzjonali.

---

#### *Artikolu 17*

#### **Valuri limitu**

---

↓ 2022/431 Art. 1.12(a)

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

---

↓ 2004/37/KE

2. Il-valuri limitu u disposizzjonijiet relatati oħra huma stabbiliti fl-Anness III.

---

↓ 2022/431 Art. 1.12(b)

3. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom, skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 153(2), il-punt (b), tat-TFUE, jistabbilixxu valuri limitu bijoloġiċi fid-Direttivi fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża dejta 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 stabbiliti fl-Anness IV.

---

↓ 2022/431 Art. 1.13

#### *Artikolu 18*

#### **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), il-punt (b), tat-TFUE, jidentifikaw, fuq il-bażi ta' dejta xjentifika u teknika disponibbli, fil-kolonna tan-notazzjonijiet tal-Anness III ta' din id-Direttiva jekk sustanza tossika għar-riproduzzjoni hijiex sustanza tossika għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni b'livell limitu.

---

↓ 1243/2019 Art. 1 u  
Anness .III(12)

#### *Artikolu 19*

#### **Emenda tal-Anness II**

---

↓ 2022/431 Art. 1.14

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 20 sabiex tagħmel emendi strettament tekniċi fl-Anness II, sabiex jitqies il-progress tekniku, il-bidliet fir-regolamenti jew fl-ispeċifikazzjonijiet internazzjonali u s-sejbiet godda fir-rigward tal-karċinogeni, tal-mutaġeni jew tas-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni.

---

↓ 1243/2019 Art. 1 u  
Anness .III(12)

Fejn, f'kazijiet debitament ġustifikati u eċċezzjonali li jinvolvu riskji imminenti, diretti u serji għas-saħħa u s-sikurezza fiżika tal-ħaddiema u ta' persuni oħra, minħabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza jkun meħtieġ li tittiehed azzjoni f'perijodu qasir ħafna ta' żmien il-proċedura prevista fl-Artikolu 21 għandha tapplika għall-atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.

## Artikolu 20

### Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 19 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mis-26 ta' Lulju 2019. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel tmiem il-perijodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, hliet jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.
3. Id-delega ta' setgħa msemija fl-Artikolu 19 tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-sehħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet<sup>15</sup>.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 19 għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill f'perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

## Artikolu 21

### Proċedura ta' urġenza

1. L-atti delegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-sehħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni f'konformità mal-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandha tagħti r-raġunijiet li għalihom tkun intużat il-proċedura ta' urġenza.
2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jista' joġġezzjona għal att delegat skont il-proċedura msemija fl-Artikolu 20(6). F'dak il-każ, il-Kummissjoni għandha tħassar l-att immedjatament wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

<sup>15</sup> ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

*Artikolu 22*

**Użu ta' dejta**

Il-Kummissjoni għandu jkollha aċċess għall-użu magħmul mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 15(8).

---

*Artikolu 23*

**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 tipproponi, emendi u modifiki neċessarji relatati ma' dik is-sustanza f'reviżjoni sussegwenti ta' din id-Direttiva.

Mhux aktar tard mill-11 ta' Lulju 2022, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-possibilità li temenda din id-Direttiva biex iżżid 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-ACSH u b'kunsiderazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet eżistenti tal-aġenziji differenti, partijiet ikkonċernati u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, dwar karcinogeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni prijoritarji li għalihom jinhtieġu valuri limitu, il-Kummissjoni għandha tippreżenta pjan ta' azzjoni biex tikseb valuri limitu godda jew riveduti ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għal mill-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 17 mingħajr dewmien.

Fejn ikun xieraq u mhux aktar tard mill-5 ta' April 2025, waqt li tqis l-aħħar 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 dawk il-prodotti li jissodisfaw il-kriterji għall-klassefikazzjoni bħala karcinogeni ta' kategorija 1A u 1B stipulati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, mutaġenu 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-thejji, 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-karcinogeni 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 bbażati 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-komposti tal-kobalt inorganici.

↓ 2004/37/KE (adattat)

#### *Artikolu 24*

### **Notifika lill-Kummissjoni**

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni d-disposizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jaddottaw fil-futur fil-qasam irregolat minn din id-Direttiva.

#### *Artikolu 25*

### **Thassir**

Id-Direttiva  2004/37/KE , kif emendata  mill-atti elenkati  fl-Anness V, il-Parti A hija mhassra, mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri li  jirrigwardaw   il-limiti ta' żmien għat-trasposizzjoni fil-liġi nazzjonali u d-dati ta' applikazzjon tad-Direttivi  stabbiliti fl-Anness V, il-Parti B.

Referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jiġu interpretati bhala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skond it-tabella tal-korrelazzjoni fl-Anness VI.

#### *Artikolu 26*

### **Dhul fis-seħh**

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

#### *Artikolu 27*

### **Destinatarji**

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew*  
*Il-President*

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*