



Brussell, 22 ta' Frar 2022
(OR. en)

6199/22

Fajl Interistituzzjonali:
2020/0262(COD)

CODEC 147
SOC 79
EMPL 50
SAN 87
PE 13

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal 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 karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Strasburgu, 14-17 ta' Frar 2022)

I. INTRODUZZJONI

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 294 TFUE u d-Dikjarazzjoni kongunta dwar arrangamenti prattiċi għall-proċedura ta' kodeċiżjoni¹, saru kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-ħsieb li jintlaħaq qbil fl-ewwel qari dwar dan il-fajl.

F'dan il-kuntest, il-President tal-Kumitat għall-Impjiegi u l-Affarijiet Soċjali, Dragoş PÎSLARU (RE, RO), ressaq, fisem il-Kumitat, emenda ta' kompromess (l-emenda numru 75) għall-proposta għal Direttiva msemmija hawn fuq u żewġ emendi (l-emendi numri 76 u 78) għar-riżoluzzjoni leġislattiva li fiha dikjarazzjonijiet. Dawn l-emendi kien intlaħaq qbil dwarhom matul il-kuntatti informali msemmija hawn fuq.

¹ ĠU C 145, 30.6.2007, p. 5.

II. VOTAZZJONI

Meta vvotat fis-17 ta' Frar 2022, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda numru 75) għall-proposta għal Direttiva msemmija hawn fuq kif ukoll l-emendi 76 u 78 għar-risoluzzjoni leġislattiva. Ma giet adottata l-ebda emenda oħra. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-risoluzzjoni leġislattiva tiegħu kif tinsab fl-Anness għal dan id-dokument².

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq qbil dwaru precedentement bejn l-istituzzjonijiet. Il-Kunsill għandu għalhekk ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament.

² Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-risoluzzjoni leġislattiva giet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet għat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati ***b'tipa grassa u bil-korsiv***. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

Protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol *I**

Rizoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Frar 2022 dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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 (COM(2020)0571 – C9-0301/2020 – 2020/0262(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2020)0571),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2), u b'mod partikolari l-Artikolu 153(2)(b), flimkien ma' l-Artikolu 153(1)(a) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C9-0301/2020),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tas-16 ta' Frar 2021¹,
 - wara li kkonsulta l-Komitat tar-Reġjuni,
 - wara li kkunsidra l-ftehim proviżorju approvat mill-komitat responsabbli fis-sens tal-Artikolu 74(4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu u l-impenn mehud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tat-22 ta' Diċembru 2021 li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Komitat għall-Affarijiet Legali,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Komitat għall-Impjiegi u l-Affarijiet Soċjali (A9-0114/2021),
1. Jadotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari li tidher hawn taht;
 2. Japprova d-dikjarazzjoni kongunta tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill annessa ma' din ir-risoluzzjoni, li se tiġi ppubblikata fis-serje L ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*;
 3. Jieħu nota tad-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni annessa ma' din ir-risoluzzjoni;
 4. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;

¹ GU C 56, 16.2.2021, p. 63.

5. Jaghti istruzzjonijiet lill-President tieghu biex tghaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

Požizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fis-17 ta' Frar 2022 bil-hsieb tal-adozzjoni tad-Direttiva (UE) 2022/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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 Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 56, 16.2.2021, p. 63.

² Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Frar 2022.

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ ghandha l-għan li tipprotegi lill-haddiema mir-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tagħhom li ġejjin mill-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni 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 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-haddiema jiġu protetti fil-livell tal-Unjoni. Dispożizzjonijiet aktar stretti jistgħu jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.
- (2) ***Billi tistabbilixxi rekwiżiti minimi għall-protezzjoni tal-haddiema 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.***

¹ Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-haddiema 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-ahhar evidenza xjentifika, is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni jistghu 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-mutaġeni, is-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni huma sustanzi ta' thassib serju hafna li jista' jkollhom effetti serji u irriversibbli fuq is-saħha tal-haddiema. 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-Kunsill¹ 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-saħha. 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 ihaddem jenhtieg li jiżgura li r-riskju relatat mal-espożizzjoni tal-haddiema jitnaqqas għal minimu.*

¹ *Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, 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 jhassar 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-ahhar data xjentifika, jistghu jkunu mehtieġa valuri limitu bijoloġiku f'każijiet 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 Soċjali¹, 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 generali 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.

¹ ĠU C 428, 13.12.2017, p. 10.

- (8) *Ghall-mutaġeni u l-maġġoranza tal-karċinoġeni, mhuwiex xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-espożizzjoni ma jwassalx għal effetti negattivi tas-saħħa. Ghalkemm 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 .*
- (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-haddiema għal karċinoġeni, mutaġeni **u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni** u l-miżuri li jenħtieġ li jiġu implimentati għal dan il-ghan. 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, tahlita jew proċess li ma jkunux perikolużi jew li jkunu anqas perikolużi għas-saħħa tal-haddiema, l-użu ta' sistema magħluqa, jew miżuri oħrajn li jkollhom l-ghan li jnaqqsu l-livell tal-espożizzjoni tal-haddiema.

- (10) *Hemm il-htieġa li l-haddiema jirċievu tahriġ 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-tahriġ li min ihaddem huwa mehtieġ li jipprovdi skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2004/37/KE jenhtieġ li jiġi adattat biex iqis riskju ġdid jew li jinbidel, b'mod partikolari meta l-haddiema 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 wahda 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-Kunsill¹ u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE. Madankollu, informazzjoni ċara u aġġornata dwar jekk prodott mediċinali jissodisfax dawk il-kriterji mhijiex faċilment aċċessibbli għall-haddiema, għal min ihaddem jew għall-awtoritajiet tal-infurzar. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni xierqa tad-Direttiva 2004/37/KE u tiġi pprovdata ċarezza fir-rigward tal-użu u r-riskji relatati mat-trattament ta' dawk il-prodotti mediċinali perikolużi, jehtieġ li jittiehdu passi biex min ihaddem jiġi meghjun 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 tahriġ, protokolli, sorveljanza u monitoraġġ, għall-protezzjoni tal-haddiema kontra l-espożizzjoni għal prodotti mediċinali perikolużi.*

¹ *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).*

- (12) *Fir-rigward tal-istima tar-riskju prevista fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2004/37/KE, jenhtieg li min ihaddem jaghti attenzjoni specifika meta jivvaluta l-espożizzjoni għal prodotti mediċinali perikolużi li jaqghu 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.*
- (13) Din id-Direttiva ssahħaħ il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol. Fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli jenhtieg li jiġu stabbiliti valuri limitu godda fid-Direttiva 2004/37/KE, inkluża data xjentifika u teknika *aġġornata*, 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-xogħol. Jekk ikun possibbli, dik l-informazzjoni jenhtieg li tinkludi data dwar ir-riskji residwi għas-saħħa tal-ħaddiema, l-opinjoniġiet tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u l-opinjoniġiet 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 2003¹. L-informazzjoni relatata mar-riskju residwu, li 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*.

¹ 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).

- (14) *Il-Kummissjoni jenhtieg li taghti l-kompitu lill-ACSH biex jesplora aktar il-possibbiltà li tiġi adottata metodoloġija bbażata fuq ir-riskju, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża data xjentifika u teknika, bil-ghan li jiġu stabbiliti valuri ta' limitu f'livell ta' espożizzjoni li jikkorrispondi għal riskju li jiġi żviluppat effett negattiv fuq is-saħħa, bħall-kanċer, inkluża l-ghažla li dawn jiġu stabbiliti fil-medda bejn livell ta' riskju superjuri u livell aktar baxx ta' riskju.*
- (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 **ohra** 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 tahlitiet 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 tossikoloġiku ta' kull waħda mis-sustanzi kimiċi prijoritarji magħżula fir-rigward tal-effetti avversi tagħhom fuq is-saħħa tal-haddiema.
- (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 jenħtieg 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 mg/m^3 (0,45 ppm) u mal-valur limitu għal żmien qasir ta' 4 mg/m^3 (1,8 ppm) fi żmien qasir. **Jenhtieg li** jiġi introdott perijodu tranżizzjonali ta' erba' snin wara d-dhul fis-seħh 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/m³ għall-frazzjoni respirabbli u ta' 0,05 mg/m³ 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/m³ 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-Kunsill¹.
- (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 tinżamm 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.

¹ 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 mutaġeni 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/m³) fi żmien qasir. **Għalhekk jenhtieg li jiġi introdott** perijodu tranżizzjonali ta' erba' snin wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva. **Bħala miżura tranżizzjonali, il-valur ta' limitu ta' 1 ppm (3,25 mg/m³) previst fid-Direttiva (UE) 2019/130 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jenhtieg li jkompli japplika sa ...** [ĠU: *sentejn* wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva emendatorja] u valur limitu tranżizzjonali ta' 0,5 ppm (1,65 mg/m³) jenhtieg li japplika minn ... [ĠU: *sentejn* wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva emendatorja] sa[ĠU: *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 wieħed jew aktar għal kull wieħed minnhom, kif ukoll notazzjonijiet, **fejn mehtieg**.

¹ **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 karcinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 30, 31.1.2019, p. 112).**

- (26) Il-valuri limitu stabbiliti f'din id-Direttiva ghandhom jinżammu taht skrutinju u reviżjoni regolari biex tiġi żgurata l-konsistenza mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. ***B'mod partikolari, fir-rigward tal-benżen, 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 karċinogeni, 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-dħul fis-seħħ tagħha.
- (29) Għalhekk id-Direttiva 2004/37/KE jenħtieġ li tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Emendi ghad-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-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)';

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

'1. Din id-Direttiva għandha bħala l-ghan tagħha l-protezzjoni tal-haddiema 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) jiddahhlu 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-haddiema u li hi identifikata bħala tali fil-kolonna tan-notazzjoni tal-Anness III;

(bc) 'sustanza tossika ghar-riproduzzjoni b'livell limitu' tfisser sustanza tossika ghar-riproduzzjoni li għaliha jeżisti livell sigur ta' espożizzjoni li tahtu ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa tal-haddiema 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-hin tal-konċentrazzjoni għalkarċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika ghar-riproduzzjoni fl-arja ġewwa ż-żona ta' respirazzjoni ta' haddiem 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' haddiem individwali biex jiġi ddeterminat l-istat tas-saħħa ta' dak l-individwu, kif relatat mal-espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi ghar-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 ghandha tapplika ghal attivitajiet li fihom il-haddiema huma jew jistghu jiġu esposti ghal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi ghar-riproduzzjoni b'riżultat tax-xoghol 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 ghal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi ghar-riproduzzjoni, in-natura, il-grad u d-dewmien tal-espożizzjoni tal-haddiema ghandhom jiġu determinati sabiex jagħmluha possibbli li jistmaw kull riskju ghas-saħha u s-sigurtà tal-haddiema u biex jiġu stabbiliti l-miżuri li ghandhom jittiehdu.

L-istima ghandha tiġi mġedda regolarment u f'kull każ meta jsehħ xi tibdil fil-kundizzjonijiet li jistghu jaffettwaw l-espożizzjoni tal-haddiema ghal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi ghar-riproduzzjoni.';

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

'4. Meta tiġi esegwita l-istima ta' riskju, min ihaddem ghandu jaghti attenzjoni partikolari ghall-effetti kollha li jikkonċernaw is-saħha u s-sigurtà tal-haddiema li qeghdin f'riskju partikolari, fost ohrajn, iqis ix-xewqa li ma jimpjegax dawn il-haddiema f'oqsma li fihom jistghu jiġu f'kontatt ma' karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi ghar-riproduzzjoni.';

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

'1. Min ihaddem ghandu jnaqqas l-użu ta' karċinoġenu, mutaġenu jew ta' sustanza tossika ghar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol, b'mod partikolari billi jibdlu, sa fejn ikun teknikament possibbli, b'sustanza, tahlita jew proċess li, taħt il-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom ma jkunux perikolużi jew ikunu inqas perikolużi għas-saħħa jew is-sigurtà tal-haddiema, 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 ghar-riproduzzjoni jinbidlu b'sustanza, tahlita jew proċess li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom ma jkunux perikolużi jew ikunu inqas perikolużi għas-saħħa jew is-sigurtà, min ihaddem ghandu jiżgura li, sakemm ikun teknikament possibbli, il-karċinoġenu, il-mutaġenu jew is-sustanza tossika ghar-riproduzzjoni jkunu mmanifatturati u jintużaw f'sistema magħluqa.

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

3a. Fejn ma jkunx teknikament possibbli li tintuża jew tiġi mmanifatturata sustanza tossika ghar-riproduzzjoni b'livell limitu f'sistema magħluqa, min ihaddem ghandu jiżgura li r-riskju relatat mal-espożizzjoni tal-haddiema għal dik is-sustanza tossika ghar-riproduzzjoni b'livell limitu jitnaqqas għal minimu.

3b. *Fir-rigward ta' sustanzi tossiċi ghar-riproduzzjoni għajr sustanzi tossiċi ghar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu u sustanzi tossiċi ghar-riproduzzjoni b'livell limitu, min ihaddem għandu japplika l-paragrafu 3a ta' dan l-Artikolu. F'każ bħal dan, fit-twettiq tal-istima msemmija fl-Artikolu 3, min ihaddem għandu jqis kif xieraq il-possibbiltà li livell sigur ta' espożizzjoni għas-saħħa tal-haddiema għal tali sustanza tossika ghar-riproduzzjoni jista' ma jeżistix u għandu jstabbilixxi miżuri xierqa f'dak ir-rigward.*

4. *L-espożizzjoni m'għandhiex tkun iktar mill-valur limitu ta' karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika ghar-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 ghar-riproduzzjoni, min ihaddem 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 ghar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol;';

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

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

(d) jevakwa l-karċinoġeni, il-mutaġeni jew is-sustanzi tossiċi ghar-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 tahlitiet immanifatturati jew użati li fihom karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni;';

(8) *l-Artikolu 10(1) huwa emendat kif ġej:*

(a) il-formulazzjoni introduttorja tinbidel b'dan li ġej:

'1. Min ihaddem għandu l-obbligu, fil-każ tal-attivitajiet kollha li jippreżentaw 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-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;';

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

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

'It-tahriġ 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 ohra 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 obbligatorja għax-xogħol bil-karċinoġenu, il-mutaġenu jew is-sustanza tossika għar-riproduzzjoni inkwistjoni, skont il-proċeduri stabbiliti f'dak l-Anness. Il-haddiema għandhom jiġu infurmati b'dak ir-rekwiżit qabel ma jiġu assenjati l-kompitu li jinvolvi 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 haddiem jinstab li jkun qed isofri minn anormalità li tkun issuspettata li ġejja minn espożizzjoni għal karċinoġeni, għal mutageni 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-haddiema jista' jehtieġ li haddiema ohra 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 jittiehdu dwar haddiema individwali. Il-monitoraġġ bijoloġiku u r-rekwiżiti relatati jistghu 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-iżvilupp fl-ulied identifikati skont il-liġijiet jew il-prattiki nazzjonali bħala li jirriżultaw minn espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għal karċinoġenu, mutageni 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) ghandhom 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) ghandhom jinżammu għal mill-inqas hames 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 ghandhom, 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' dawk il-karċinoġeni, il-mutaġeni u s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni kollha li għalihom dan huwa possibbli, u, fejn neċessarju, dispożizzjonijiet relatati ohra.';

(b)jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

'3. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ghandhom, 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 ohra dwar is-sorveljanza tas-saħħa.

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

(13) *jiżdied l-Artikolu li ġej:*

'Artikolu 16a

Identifikazzjoni ta' sustanzi tossiċi ghar-riproduzzjoni minghajr livell limitu u b'livell limitu

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ghandhom, 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 ghal din id-Direttiva jekk sustanza tossika ghar-riproduzzjoni hijiex sustanza tossika ghar-riproduzzjoni minghajr livell limitu jew sustanza tossika ghar-riproduzzjoni b'livell limitu.';

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

'Il-Kummissjoni ghandha s-setgha li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 17a sabiex taghmel emendi strettament tekniċi ghall-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 ghar-riproduzzjoni.';

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

'Artikolu 18a

Evalwazzjoni

Il-Kummissjoni ghandha, bhala 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 ghat-trab tas-silika kristallina respirabbli. Il-Kummissjoni ghandha tniedi dan il-proċess fl-2022 u, fejn xieraq, ghandha sussegwentement tippromponi, 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 ghandha 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 minghajr dewmien.

Fejn ikun xieraq u mhux aktar tard minn ... [ĠU: tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva emendatorja], 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 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, 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-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 ghandha, filwaqt li tqis il-metodologija 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 ghandha, wara konsultazzjoni xierqa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, thejji linji gwida tal-Unjoni dwar il-metodologija għall-istabbiliment tal-valuri limitu bbażati fuq ir-riskju. Dawk il-linji gwida ghandhom 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 ghandha, filwaqt li tqis l-ahhar żviluppi fl-għarfien xjentifiku, u wara konsultazzjoni xierqa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, tippromovi, 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-saħha tal-haddiema esposti għal karċinoġeni, mutageni 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 idahhlu fis-seħh il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa ... [ĠU: 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-miżuri ewlenin tal-ligi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President

ANNEX

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 ⁽¹⁾	Nru tal-CAS ⁽²⁾	Valuri limitu						Nota zzjon i	Mizuri tranżizzjonali
			8 sigħat ⁽³⁾			Żmien qasir ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/ m ³	ppm	f/ml		
Benzen	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Ġilda ⁽⁸⁾	<i>Valur limitu ta' 1 ppm (3,25 mg/m³) sa ...[ĠU: sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva emendatorja]. Valur limitu ta' 0,5 ppm (1,65 mg/m³) minn ... [ĠU: sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva emendatorja] sa ... [ĠU: erba' snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva emendatorja].</i>

(b) jizdiedu r-ringieli li ġejjin:'

Isem tal-agent	Nru tal-KE (¹)	Nru tal-CAS (²)	Valuri limitu						Notazzjoni	Mizuri tranzizzjoni li
			8 sigħat (³)			Żmien qasir (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Akrilonitril	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Ġilda (⁸) <i>Sensitizzazzjon i tal-ġilda (⁹)</i>	Il-valuri limitu għandu japplika minn ... <i>[ĠU: erba' snin wara d-data tad-dhul fis- sehh ta' din id-Direttiva emendatorja].</i>
Komposti tan- nikil	–	–	0,01 <i>(¹⁰)</i> 0,05 <i>(¹¹)</i>	–	–	–	–	–	Sensitizzazzjon i respiratorja u tal-ġilda (¹²)	Il-valur limitu (¹⁰) għandu japplika mi 18 ta' Janna 2025 Il-valur limitu (¹¹) għandu

										japplika mi 18 ta' Janna 2025. Sa dak iż-żmie għandu japplika valur limitu ta' 0,1 mg/m ³ (¹¹).
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<i>Ġomb inorganiku u l-komposti tiegħu</i>			<i>0,15</i>							
<i>N,N-Dimetilaċetammid</i>	<i>204-826-4</i>	<i>127-19-5</i>	<i>36</i>	<i>10</i>		<i>72</i>	<i>20</i>		<i>Ġilda⁽⁸⁾</i>	
<i>Nitrobenżen</i>	<i>202-716-0</i>	<i>98-95-3</i>	<i>1</i>	<i>0.2</i>					<i>Ġilda⁽⁸⁾</i>	
<i>N,N Dimetilformammid</i>	<i>200-679-5</i>	<i>68-12-2</i>	<i>15</i>	<i>5</i>		<i>30</i>	<i>10</i>		<i>Ġilda⁽⁸⁾</i>	
<i>2-Metossietanol</i>	<i>203-713-7</i>	<i>109-86-4</i>		<i>1</i>					<i>Ġilda⁽⁸⁾</i>	
<i>2-Metossietil aċetat</i>	<i>203-772-9</i>	<i>110-49-6</i>		<i>1</i>					<i>Ġilda⁽⁸⁾</i>	
<i>2-Etossietanol</i>	<i>203-804-1</i>	<i>110-80-5</i>	<i>8</i>	<i>2</i>					<i>Ġilda⁽⁸⁾</i>	

2-Etossietil aċetat	203-839-2	111-15-9	11	2					Ġilda⁽⁸⁾	
1-Metil-2-pirrolidon	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Ġilda⁽⁸⁾	
Merkurju u komposti divalent i inorganiċi tal- merkurju inklużi l-ossidu tal-merkurju u l-klorur tal- merkurju (imkejlin bħala merkurju)			0,02							
Bisfenol A; 4,4'- Iżopropilidenedifenol	201-245-8	80-05-7	2⁽¹³⁾							
Monossidu tal-karbonju	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

- (¹) Nru tal-KE, jiġifieri EINECS, ELINCS jew NLP, huwa n-numru uffiċjali 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.
- (²) Nru tal-CAS: In-Numru tar-Registru tas-Servizz tal-Astratt Kimiku.
- (³) Imkejla jew ikkalkulati b'rabta ma' perijodu ta' referenza tal-medja kkunsidrata fil-funzjoni tal-ħin ta' tmien sigħat (TWA).
- (⁴) 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.
- (⁵) mg/m³ = milligrammi kull metru kubu ta' arja b'20 °C u 101,3 kPa (pressjoni tal-merkurju ta' 760 mm).
- (⁶) ppm = partijiet kull miljun skont il-volum fl-arja (ml/m³).
- (⁷) f/ml = fibri kull millilitru.
- (⁸) Kontribut sostanzjali għall-piż totali tal-ġisem mill-espożizzjoni tal-ġilda possibbli.
- (⁹) Is-sustanza tista' tikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda.
- (¹⁰) Frazzjoni respirabbli, imkejla bħala nikil.
- (¹¹) Frazzjoni inalabbli, imkejla bħala nikil.
- (¹²) Is-sustanza tista' tikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda u tas-sistema respiratorja.
- (¹³) Frazzjoni inalabbli.;

(2) *l-Anness li ġej ghandu jiddahhal:*

'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 ghandu jinkludi l-kejl tal-livell taċ-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/m³, ikkalkulata bhala medja ppeżata skont il-hin fuq 40 siegħa fil-ġimgha, jew livell ta' ċomb tad-demm akbar minn 40 µg Pb/100 ml ta' demm jitkejjel f'haddiema individwali.*

ANNES GĦAR-RIŻOLUZZJONI LEGISLATTIVA

Dikjarazzjoni kongunta tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'rabta mal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE

[li għandha tiġi ppubblikata fis-serje L immedjatament wara l-att legiżlattiv]

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill huma tal-istess fehma li l-prodotti mediċinali perikolużi li fihom sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinogeniċi (il-kategoriji 1A jew 1B), mutaġeniċi (il-kategoriji 1A jew 1B) jew tossiċi għar-riproduzzjoni (il-kategoriji 1A jew 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE. Ir-rekwiżiti kollha tad-Direttiva 2004/37/KE japplikaw għal prodotti mediċinali perikolużi skont dan.

Dikjarazzjoni tal-Kummissjoni – Pjan ta' azzjoni u proposti legiżlattivi

L-obbligi imposti fuq il-Kummissjoni fl-Artikolu 18a, it-tielet paragrafu, rigward il-preżentazzjoni ta' pjan ta' azzjoni u l-preżentazzjoni ta' proposta legiżlattiva ma jistgħux imorru kontra l-prerogattivi istituzzjonali tal-Kummissjoni u d-dritt ta' inizjattiva tagħha li jirriżulta direttament mit-Trattati.

L-Artikolu 18a, it-tielet paragrafu, jirreferi għall-Artikolu 16 tad-Direttiva 2004/37/KE, li jistabbilixxi obbligu li jiġu stabbiliti valuri ta' limitu abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża data xjentifika u teknika, fir-rigward ta' dawk is-sustanzi kollha li għalihom dan huwa possibbli. Fl-implimentazzjoni ta' din id-dispożizzjoni, il-Kummissjoni hija mistiedna wkoll tippreżenta l-pjan ta' azzjoni msemmi fl-Artikolu 18a, it-tielet paragrafu. Għal raġunijiet ta' trasparenza, dan il-pjan ta' azzjoni se jikkonsisti f'elenkar tal-25 sustanza ġdida jew riveduta li jmiss li għandhom jiġu evalwati xjentifikament. L-evalwazzjonijiet tas-sustanzi elenkati se jiffurmaw parti mill-proċedura stabbilita inkluża l-konsultazzjoni tas-sħab soċjali, l-opinjoni tal-ACSH u l-valutazzjoni tal-impatt li thejji kwalunkwe proposta legiżlattiva meħtieġa fi żmien dovut.