

Brussell, 2 ta' Ġunju 2023  
(OR. en)

9619/23

---

---

**Fajl Interistituzzjonali:  
2023/0033(COD)**

---

---

**SOC 331  
EMPL 214  
SAN 255  
IA 117  
CODEC 921**

## NOTA

minn:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti (Parti 1)
lil:	Kunsill
Nru dok. Cion:	6417/23 - COM(2023) 71 final
Suġġett:	Proposta għal DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu u d-diisocjanati - Approċċ ġenerali

## I. INTRODUZZJONI

1. Fit-13 ta' Frar 2023, il-Kummissjoni ppreżentat lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu u d-diisocjanati<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Dok. 6417/23.

2. L-inizjattiva għandha l-għan li ttejjeb il-protezzjoni tal-ħaddiema kontra sustanzi kimiċi perikolużi billi tnaqqas il-valuri ta' limitu tal-esponiment għaċ-ċomb u tintroduċi valuri ta' limitu tal-esponiment godda għad-diisoċjanati. L-inizjattiva temenda żewġ atti: għaċ-ċomb, id-Direttiva (2004/37/KE) dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-espozizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol, u għaċ-ċomb u d-diisoċjanati, id-Direttiva (98/24/KE) dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol.
3. Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 153(2)(b) flimkien mal-paragrafu 1, il-punt (a) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Il-proċedura leġislattiva ordinarja hija applikabbli.
4. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-opinjoni tiegħu fit-22 ta' Marzu 2023<sup>2</sup>, fejn approva l-proposta. Fil-laqgħa tiegħu fl-20 ta' April 2023, il-Kumitat tar-Regjuni ddeċieda li ma jöhroġx opinjoni dwar din il-proposta<sup>3</sup>.
5. Fil-Parlament Ewropew, il-Kumitat għall-Impjiegi u l-Affarijiet Soċjali għandu r-responsabbiltà ewlenija. Nikolaj Villumsen (Ix-Xellug) inhatar rapporteur. Il-Parlament għadu ma ddeċidiex dwar il-pożizzjoni tiegħu.

## II. SITWAZZJONI ATTWALI

6. Il-Kummissjoni pprezentat il-proposta fil-laqgħa tal-Grupp ta' Hidma dwar Kwistjonijiet Soċjali tas-27 ta' Frar 2023. Il-Grupp ta' Hidma ddiskuta wkoll il-proposta fil-laqgħat tiegħu tad-9 ta' Marzu, it-30 ta' Marzu, il-21 ta' April u t-22 ta' Mejju 2023.

---

<sup>2</sup> Dok. 8667/23

<sup>3</sup> Dok. 10062/23

7. Abbażi tal-kontribut tad-delegazzjonijiet, il-Presidenza introduċiet perjodu tranzitorju għall-valur ta' limitu bijoloġiku (BLV) għaċ-ċomb sa Dicembru 2028. Barra minn hekk, il-Presidenza pproponiet emendi għat-test li għandhom l-għan li jindirizzaw is-sitwazzjoni partikolari tal-ħaddiema diġà esposti għaċ-ċomb ("esponiment storiku") u tan-nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal mingħajr ma joħolqu raġunijiet potenzjali għad-diskriminazzjoni tagħhom fuq il-post tax-xogħol. F'konformità mar-rekwiżit fil-legiżlazzjoni applikabbli, il-Presidenza ċċarat fit-test li ċ-ċomb huwa sustanza tossika għar-riproduzzjoni "mingħajr livell limitu". Fl-aħħar nett, fuq talba tad-delegazzjonijiet, il-Presidenza introduċiet obbligu għall-Kummissjoni li toħroġ linji gwida dwar is-sorveljanza tas-saħħa inkluż il-bijomonitoraġġ.
8. Fil-31 ta' Mejju 2023, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti appoġġa unanimament it-test ta' kompromess finali kif jinsab fid-dokument 9607/23 u qabel li jgħaddih lill-Kunsill (EPSCO) bil-ħsieb li jintlaħaq Approċċ Ġenerali.
9. Il-Kumitat gie infurmat ukoll dwar l-eżitu tal-eżami tal-valutazzjoni tal-impatt tal-Kummissjoni, kif miġbur fil-qosor fl-Addendum għad-dokument 9607/23.

#### IV. KONKLUŻJONI

Il-Kunsill (EPSCO) huwa mistieden jilhaq Approċċ Ġenerali dwar it-test kif jinsab fl-Anness għal din in-nota u jagħti mandat lill-Presidenza biex tidhol f'negozjati dwar il-fajl ma' rappreżentanti tal-Parlament Ewropew.

Proposta għal

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

**li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu u d-diisoċjanati**

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-paragrafu 1, il-punt (a), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>4</sup>, gie estiż bid-Direttiva (UE) 2022/431 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>5</sup>, biex ikopri wkoll sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, inkluż iċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu. B'riżultat ta' dan, kemm id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE<sup>6</sup>, l-Annessi I u II li diġà jkopru dak l-aġent kimiku u l-komposti tiegħu, kif ukoll id-Direttiva 2004/37/KE jistabbilixxu l-istess valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali u valur ta' limitu bijologiku għaċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu. Dawk il-valuri ta' limitu ma jqisux l-aħħar żviluppi u sejbiet xjentifiċi u tekniċi li jippermettu t-tiżi tal-protezzjoni tal-ħaddiema kontra r-riskju li jirriżulta mill-esponiment okkupazzjonali għal dik is-sustanza tossika għar-riproduzzjoni perikoluża, kif ikkonfermat ukoll mir-riżultati ta' evalwazzjoni li saret f'konformità mal-Artikolu 17a tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE<sup>7</sup>.

---

<sup>4</sup> Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol (Is-Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50).

<sup>5</sup> Direttiva (UE) 2022/431 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2022 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 (ĠU L 88, 16.3.2022, p. 1).

<sup>6</sup> Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

<sup>7</sup> Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol (ĠU L 183, 29.06.1989, p. 1).

- (2) Skont l-Artikolu 1(3) tagħha, id-Direttiva 98/24/KE għandha tapplika għal karcinogeni, mutaġeni u sustanzi reprotossiċi fuq il-post tax-xogħol mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar stretti jew speċifiċi stabbiliti fid-Direttiva 2004/37/KE. Dan japplika fost oħrajn għall-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 98/24/KE fir-rigward tal-Anness IIIa tad-Direttiva 2004/37/KE. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u jiġu evitati l-ambigwiżità u konfużjoni possibbli fuq il-valuri ta' limitu applikabbli għaċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu, jenħtieġ li daww id-Direttivi jiġu emendati. Dan ser jipprevedi valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali u valur ta' limitu bijoloġiku vinkolanti riveduti fid-Direttiva 2004/37/KE biss, b'mod aktar speċifiku l-Annessi III u IIIa tagħha li fihom dispożizzjonijiet aktar speċifiċi dwar sustanzi reprotossiċi bħaċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi stabbilitu d-dispożizzjonijiet speċifiċi li jistabbilixxu l-valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali għaċ-ċomb u għall-komposti inorganici tiegħu fl-Anness I għad-Direttiva 98/24/KE u valur ta' limitu bijoloġiku għaċ-ċomb u għall-komposti joniċi tiegħu fl-Anness II għad-Direttiva 98/24/KE.
- (3) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti valuri ta' limitu godda u riveduti fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli, inkluż evidenza xjentifika u data teknika aġġornati, abbażi ta' valutazzjoni bir-reqqa tal-impatt soċjoekonomiku u d-disponibbiltà ta' protokollu u tekniki tal-kejl tal-esponiment fuq il-post tax-xogħol.

- (4) F'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>8</sup>, u l-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol, il-valuri ta' limitu għar-rotta ta' esponiment bl-inalazzjoni normalment jiġu stabbiliti fir-rigward ta' perjodu ta' referenza ta' medja ponderata skont il-ħin ta' tmien sigħat (valuri ta' limitu tal-esponiment fit-tul). Għal ċerti sustanzi kimiċi, il-valuri ta' limitu jiġu stabbiliti wkoll b'referenza għal perjodu ta' referenza iqsar, b'mod ġenerali medja ponderata skont il-ħin ta' 15-il minuta (valuri ta' limitu ta' esponiment għal perjodu ta' żmien qasir) sabiex jiġu limitati, sa fejn ikun possibbli, l-effetti li jirriżultaw minn esponiment għal perjodu ta' żmien qasir.
- (5) tmexxa għal 10a ġdid
- (6) Iċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu huma reprotossikanti okkupazzjonali ewlenin li jistgħu jaffettwaw kemm il-fertilità kif ukoll l-iżvilupp tal-fetu u jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossiċi għar-riproduzzjoni (kategorija 1A) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għalhekk huma sustanzi reprotossiċi skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punt (ba), tad-Direttiva 2004/37/KE.

---

<sup>8</sup> 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 jstabbilixxi 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).

(6a ġdid) Skont id-Direttiva 2004/37/KE, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom jidentifikaw, abbażi tad-data xjentifika u teknika disponibbli, fil-kolonna tan-notazzjonijiet tal-Anness III għal dik id-Direttiva jekk sustanza tossika għar-riproduzzjoni hijiex sustanza tossika għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni b'livell limitu. Filwaqt li l-valur ta' limitu bijoloġiku ta' 15 µg Pb/100ml ta' demm irrakkomandat mill-RAC u stipulat f'din id-Direttiva, jipproteġi s-saħħa tal-haddiema, mhuwiex xjentifikament possibbli li jiġi identifikat livell sikur ta' esponiment għaċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu għall-effetti fuq l-iżvilupp tal-wild. Għalhekk, jenħtieġ li tiġi introdotta notazzjoni bħala "sustanza tossika għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu" għaċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu.

(7) L-esponiment orali u bl-inalazzjoni huma t-tnejn rotot rilevanti għall-assorbiment taċ-ċomb kif ukoll għall-komposti inorganici tiegħu fil-ġisem tal-bniedem. Filwaqt li titqies l-aktar data xjentifika reċenti u s-sejbiet ġodda fir-rigward taċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu, huwa meħtieġ li tittejjeb il-protezzjoni tal-haddiema esposti għal riskju potenzjali għas-saħħa, billi jitnaqqsu kemm l-esponiment okkupazzjonali kif ukoll il-valuri ta' limitu bijoloġici għaċ-ċomb. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi stabbilit valur ta' limitu bijoloġiku rivedut ugwali għal 15 µg Pb/100 ml ta' demm, akkumpanjat minn valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali rivedut ugwali għal 0,03 mg/m<sup>3</sup> bħala medja ponderata skont il-hin (TWA) ta' tmien sigħat.

(7a) Jista' jkun diffiċli li wieħed jikkonforma mal-valur ta' limitu bijoloġiku ta' 15 µg Pb/100 ml ta' demm. Din id-diffikultà tkun minħabba ż-żmien meħtieġ biex jiġu implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju u adattament li jqum ħafna tal-proċessi ta' produzzjoni, speċjalment għall-kumpaniji li joperaw fis-settur tal-produzzjoni primarja taċ-ċomb. Għalhekk, jenħtieġ li sal-31 ta' Diċembru 2028 japplika valur tranżitorju ta' 35 µg Pb/100 ml ta' demm.



- (8) Barra minn hekk, sabiex tissaħħaħ is-sorveljanza tas-saħħa tal-ħaddiema esposti għaċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu u b'hekk tikkontribwixxi għall-miżuri ta' prevenzjoni u protezzjoni li jridu jitwettqu mill-impjegatur, huwa meħtieġ li jiġu emendati r-rekwiziti eżistenti li japplikaw meta l-ħaddiema jiġu esposti għal ċerti livelli ta' ċomb u l-komposti inorganici tiegħu. Għal dak il-għan, jenħtieġ li tkun meħtieġa sorveljanza medika dettaljata meta l-esponent għaċ-ċomb u għall-komposti inorganici tiegħu jaqbeż 0,015 mg/m<sup>3</sup> fl-arja (50 % tal-valuri ta' limitu tal-esponent okkupazzjonali) jew 9 µg Pb/100 ml ta' demm (madwar 60 % tal-valur ta' limitu bijologiku).
- (8a) Iċ-ċomb jakkumula fl-għadam u minn hemm jiġi rilaxxat bil-mod fis-sistema ċirkolatorja. Il-livelli taċ-ċomb fid-demm jistgħu għalhekk jibqgħu għoljin hafna wara li l-esponent għaċ-ċomb ikun tnaqqas. Għalhekk, jenħtieġ li titwettaq sorveljanza medika regolari għall-ħaddiema li l-livelli tad-demm tagħhom jaqbzu l-valur ta' limitu bijologiku fis-seħħ minħabba esponiment li seħħ qabel [*id-data ta' traspożizzjoni ta' din id-Direttiva*]. Jekk tiġi stabbilita xejra ta' tnaqqis lejn il-valur ta' limitu fis-seħħ, dawn il-ħaddiema jistgħu jithallew ikomplu jaħdmu b'kompiti li jinvolvu esponiment għaċ-ċomb.
- (9) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti miżuri speċifiċi fir-rigward tal-immaniġġar tar-riskji, inkluż sorveljanza tas-saħħa speċifika li jenħtieġ li tqis iċ-ċirkostanzi tal-ħaddiema individwali. Skont ir-rekwiziti generali tad-Direttiva 2004/37/KE, l-impjegaturi huma obbligati li jiżguraw is-sostituzzjoni tas-sustanza meta jkun teknikament possibbli, l-użu ta' sistemi magħluqa, jew it-tnaqqis tal-esponent għal kemm jista' jkun baxx teknikament possibbli.

(9a) Barra minn hekk, l-opinjoni tal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol<sup>9</sup> issuggeriet li l-livell ta' ċomb fid-demm f'nisa li jistgħu joħorġu tqal jenhtieg li ma jaqbzux il-valuri ta' referenza tal-popolazzjoni ġenerali li ma tkunx esposta b'mod okkupazzjonali għaċ-ċomb u għall-komposti inorganici tiegħu fl-Istat Membru rispettiv. Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>10</sup>, ta parir dwar l-użu ta' valur ta' gwida bijoloġiku peress li ma kienx hemm biżżejjed evidenza xjentifika biex jiġi stabbilit valur ta' limitu bijoloġiku għan-nisa li jistgħu joħorġu tqal. Fl-opinjoni tiegħu<sup>11</sup>, l-RAC irrakkomanda li meta l-livelli ta' referenza nazzjonali ma jkunux disponibbli, jenhtieg li l-livelli taċ-ċomb fid-demm fin-nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal ma jaqbzux l-4,5 µg Pb/100 ml ta' demm minħabba li l-valur ta' limitu bijoloġiku għaċ-ċomb ma jipproteġix il-fetu jew il-wild tan-nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal.

---

<sup>9</sup> Opinjoni tal-ACSH dwar iċ-ċomb (2021). <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

<sup>10</sup> Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi 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)

<sup>11</sup> Dwar l-evalwazzjoni tal-limiti ta' esponiment okkupazzjonali għaċ-ċomb u għall-komposti tiegħu, imwettqa fil-11 ta' Ġunju 2020. (Ara t-taqsim 8.2.4. tal-anness tal-opinjoni). <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

- (9b) Għalhekk, jenhtieg li ssir sorveljanza medika għan-nisa ta' età li jista' jkollhom tfal li l-livelli taç-çomb fid-demmm tagħhom jaqbzu l-4,5 µg Pb/100 ml ta' demmm jew il-valur ta' referenza nazzjonali tal-popolazzjoni ġenerali li ma tkunx esposta b'mod professjonali għaç-çomb, jekk ikun jeżisti tali valur. Il-valur 4,5 µg Pb/100 ml ta' demmm huwa indikatur ta' esponiment iżda mhux wieħed ta' effetti identifikabbli negattivi fuq is-saħħa. Għalhekk, hija taġixxi bħala markatur sentinella biex twissi lill-impjegaturi dwar il-htieġa li tingħata attenzjoni speçifika lil dan ir-riskju potenzjali speçifiku u biex jiġu introdotti miżuri biex jiġi żgurat li kwalunkwe esponiment għaç-çomb u għall-komposti inorganici tiegħu ma jirriżultax f'effetti avversi fuq is-saħħa tal-iżvilupp fil-fetu jew fil-wild tal-haddiema nisa. Din id-dispożizzjoni tikkumplimenta l-obbligi eżistenti rigward il-valutazzjoni tar-riskji, l-informazzjoni u t-taħriġ, li huma għodod importanti biex jitnaqqas ir-riskju.
- (9c) Sabiex tassisti lill-Istati Membri, jenhtieg li l-Kummissjoni ttejjji linji gwida tal-Unjoni dwar is-sorveljanza tas-saħħa inkluż il-monitoraġġ bijoloġiku, li jenhtieg li jiffoka wkoll fuq l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-livell taç-çomb fid-demmm, filwaqt li titqies it-tnehhija bil-mod taç-çomb mill-ġisem. Jenhtieg li daww il-linji gwida tal-Unjoni jiffukaw ukoll fuq l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-livell taç-çomb fid-demmm għan-nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal biex jiproteġu l-fetu u l-wild.
- (9d) Huwa essenzjali li l-protezzjoni tas-sigurtà u s-saħħa tal-fetu jew tal-wild ta' haddiema nisa ma twassalx għat-trattament sfavorevoli tan-nisa fis-suq tax-xoġhol u lanqas ma taħdem għad-detriment tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar it-trattament ugwali għall-irġiel u n-nisa.
- (10) Id-diisoçjanati huma sensitizzaturi tal-ġilda u respiratorji (ażmaġeni) li jista' jkollhom effetti ta' ħsara fuq is-saħħa respiratorja bħall-ażma okkupazzjonali, is-sensitizzazzjoni tal-isocyanates u l-iperrispons bronkjali, kif ukoll mard okkupazzjonali dermal. L-esponiment tal-ġilda jista' possibbilment jirriżulta wkoll f'effetti immunoloġici sistemiçi bħas-sensitizzazzjoni tal-apparat respiratorju. Id-diisoçjanati jitqiesu bħala aġenti kimiçi perikolużi skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punt (b), tad-Direttiva 98/24/KE u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha. Bħalissa ma hemm l-ebda valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali vinkolanti jew valur ta' limitu tal-esponiment għal perjodu ta' zmien qasir għad-diisoçjanati fil-livell tal-Unjoni.

- (10a ġdid) Sabiex jiġi żgurat livell aktar komprensiv ta' protezzjoni, huwa meħtieġ ukoll li jiġu kkunsidrati perkorsi ta' assorbiment minbarra l-inalazzjoni għad-diisoċjanati. Dan jista' jinkludi effetti possibbli fuq is-saħħa wara l-esponiment tal-ġilda, inkluż effetti immunoloġiċi sistemiċi. Notazzjonijiet ulterjuri għal sustanzi u taħlitiet perikolużi huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>12</sup>.
- (11) Ma huwiex xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-esponiment għad-diisoċjanati ma jwassalx għal effetti avversi fuq is-saħħa. Minflok, tista' tiġi stabbilita relazzjoni bejn l-esponiment u r-riskju, li tiffaċilita l-istabbiliment ta' limitu ta' esponiment okkupazzjonali billi jitqies livell ta' riskju eċċessiv. B'konsegwenza ta' dan, jenħtieġ li jiġu stabbiliti valuri ta' limitu għad-diisoċjanati kollha sabiex jitnaqqas ir-riskju billi jitbaxxew il-livelli ta' esponiment. Għalhekk, huwa possibbli, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluż id-data xjentifika u teknika, li jiġi stabbilit valur ta' limitu fit-tul u għal perjodu ta' żmien qasir għal dak il-grupp ta' aġenti kimiċi.
- (12) Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit limitu ta' esponiment okkupazzjonali ta' 6 µg NCO/m<sup>3</sup> u limitu ta' esponiment għal perjodu ta' żmien qasir ta' 12 µg NCO/m<sup>3</sup> għad-diisoċjanati kollha u li tiġi assenjata notazzjoni tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, dermali u respiratorja għaliha, fejn NCO jirreferi għall-gruppi funzjonali tal-isoċjanat tal-komposti tad-diisoċjanat. F'konformità mal-Artikoli 6(3) u 10 tad-Direttiva 98/24/KE, is-sorveljanza tas-saħħa hija importanti biex jiġu identifikati sinjali u sintomi bikrija ta' sensitizzazzjoni respiratorja.
- (13) Jista' jkun diffiċli li wieħed jikkonforma ma' limitu ta' esponiment okkupazzjonali ugwali għal 6 µg NCO/m<sup>3</sup> għad-diisoċjanati, akkumpanjat minn limitu ta' esponiment assoċjat għal perjodu ta' żmien qasir ta' 12 µg NCO/m<sup>3</sup>. Din id-diffikultà tkun minhabba kwistjonijiet ta' fattibbiltà tal-kejl tekniku u ż-żmien meħtieġ biex jiġu implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju b'mod partikolari f'setturi downstream. Għalhekk, jenħtieġ li japplika valur tranżizzjonali ta' 10 µg NCO/m<sup>3</sup> b'limitu ta' esponiment assoċjat għal perjodu ta' żmien qasir ugwali għal 20 µg NCO/m<sup>3</sup> sal-31 ta' Diċembru 2028.

---

<sup>12</sup> 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).

- (14) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji li pprova opinjonijiet dwar iż-żewġ sustanzi. Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni f'zewġ stadji mal-manigment u mal-ħaddiema fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 154 tat-Trattat. Ikkonsultat ukoll lill-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol, li adotta opinjonijiet dwar ir-revizjoni tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb u għall-komposti inorganici tiegħu<sup>13</sup> u l-istabbiliment ta' valuri ta' limitu okkupazzjonali għad-diisoċjanati<sup>14</sup>, b'rakkomandazzjonijiet għal notazzjonijiet xierqa u rieżami tal-valuri ta' limitu għad-diisoċjanati mill-2029.
- (15) Huwa kruċjali li l-valuri ta' limitu stabbiliti f'din id-Direttiva jinżammu taħt skrutinju u taħt rieżami regolari sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
- (16) L-objettiv ta' din id-Direttiva, jiġifieri li tiproteġi lill-ħaddiema kontra riskji għas-saħħa u s-sikurezza tagħhom li jirriżultaw minn jew li x'aktarx jirriżultaw minn esponiment għal aġenti kimiċi u sustanzi reprotossiċi fuq ix-xogħol, inkluż il-prevenzjoni ta' tali riskji, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri li jaġixxu waħedhom. Minflok, minħabba l-iskala u l-effetti tiegħu, dan jista' jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni. Għalhekk, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dak l-objettiv.
- (17) Peress li din id-Direttiva tikkonċerna l-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol, jenħtieġ li tiġi trasposta fi żmien sentejn mid-data tad-dhul fis-seħħ tagħha.
- (18) Għalhekk, id-Direttivi 98/24/KE u 2004/37/KE jenħtieġ li jiġu emendati skont dan.

---

<sup>13</sup> Ara n-nota 9 f'qiegħ il-paġna.

<sup>14</sup> Opinjoni tal-ACSH dwar id-diisoċjanati (2021)  
<https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1*

Id-Direttiva 98/24/KE hija emendata kif ġej:

- (1) l-Anness I huwa emendat f'konformità mal-Anness I għal din id-Direttiva;
- (2) fl-Anness II, jithassru l-punti 1, 1.1, 1.2 u 1.3.

*Artikolu 2*

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

- (1) il-paragrafu li ġej jizdied mal-Artikolu 18a:

"Mhux aktar tard minn [*sena qabel l-iskadenza tat-traspożizzjoni*] il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni xierqa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, tfejji linji gwida tal-Unjoni għas-sorveljanza tas-saħħa inkluż il-monitoraġġ bijoloġiku. Dawk il-linji gwida għandhom jinkludu pariri dwar l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-livell taċ-ċomb fid-dem, b'kont meħud tat-tneħħija bil-mod taċ-ċomb mill-gisem u l-protezzjoni speċjali tan-nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal."

- (2) L-Annessi III u IIIa huma emendati f'konformità mal-Anness II għal din id-Direttiva.

*Artikolu 3*

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard minn sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva. Huma għandhom jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni f'dak ir-rigward.

Meta l-Istati Membri jadottaw daww il-mizuri, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn tali referenza meta ssir il-pubblikazzjoni ufficjali tagħhom. Il-metodi kif issir tali referenza għandhom jigu stabbiliti mill-Istati Membri.

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

*Artikolu 4*

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

*Artikolu 5*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew*

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

*Il-President*

## ANNEX I

L-Anness I tad-Direttiva 98/24/KE huwa sostitwit b'dan li ġejj:

### "ANNEX I

#### LISTA LI TORBOT IL-VALURI TA' LIMITU TAL-ESPONIMENT OKKUPAZZJONALI

Isem ta l- aġent	Nru tal- KE <sup>(1)</sup>	Nru tal- CAS <sup>(2)</sup>	Valuri ta' limitu						Notazzjoni	Mizuri tranżitorji
			tmien sigħat <sup>(3)</sup>			Żmien qasir <sup>(4)</sup>				
			µg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	Ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	µg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>		
diisoċjanati (imkejla bħala NCO <sup>10</sup> )			6			12			Ġilda <sup>(8)</sup>  Sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda <sup>(9)</sup>	Il-valur ta' limitu ta' 10 µg NCO/m <sup>3</sup> frelazzjoni ma' perjodu ta' referenza ta' tmien sigħat u valur ta' limitu tal-esponiment għal żmien qasir ta' 20 µg NCO/m <sup>3</sup> għandu japplika sal-31 ta' Diċembru 2028.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> Nru tal-CAS: In-Numru tar-Registru tas-Servizz tal-Astratt Kimiku.

<sup>(3)</sup> Imkejla jew ikkalkulati b'rabta ma' perjodu ta' referenza tal-medja ponderata skont il-hin (TWA) ta' tmien sigħat.

<sup>(4)</sup> Limitu ta' esponiment għal żmien qasir (STEL). Valur ta' limitu li 'l fuq minnu jenħtieġ li ma jkunx hemm esponiment u li huwa relatat ma' perjodu ta' 15-il minuta, sakemm mhux speċifikat mod ieħor.

<sup>(5)</sup> mg/m<sup>3</sup> = mikrogrammi kull metru kubu ta' arja b'20 °C u 101,3 kPa (pressjoni tal-merkurju ta' 760 mm).

<sup>(6)</sup> ppm = partijiet fil-miljun b'volum fl-arja (ml/m<sup>3</sup>).

<sup>(7)</sup> f/ml = fibri għal kull millilitru.

<sup>(8)</sup> Kontribut sostanzjali għall-piż totali tal-ġisem mill-esponiment tal-ġilda possibbli.

<sup>(9)</sup> Is-sustanza tista' tikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda u tas-sistema respiratorja.

<sup>(10)</sup> NCO jirreferi għall-gruppi funzjonali tal-isoċjanat tal-komposti tad-diisoċjanat."



## ANNEX II

L-Annessi III u IIIa tad-Direttiva 2004/37/KE huma emendati kif ġej:

(1) fl-Anness III, punt A,

ir-ringiela relatata maċ-ċomb inorganiku u l-komposti tiegħu hija sostitwita b'dan li ġej:

"

Isem ta l-aġent	Nru tal-KE <sup>(1)</sup>	Nru tal-CAS <sup>(2)</sup>	Valuri ta' limitu						Notazzjoni	Mizuri tranzitorji
			tmien sigħat <sup>(3)</sup>			Żmien qasir <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	Ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	Ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>		
Iċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu			0.03 <sup>(8)</sup>						Sustanza tossika għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu	

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> Nru tal-CAS: In-Numru tar-Registru tas-Servizz tal-Astratt Kimiku.

<sup>(3)</sup> Imkejla jew ikkalkulati b'rabta ma' perjodu ta' referenza tal-medja ponderata skont il-hin (TWA) ta' tmien sigħat.

<sup>(4)</sup> Limitu ta' esponiment għal żmien qasir (STEL). Valur ta' limitu li 'l fuq minnu jenhtieg li ma jkunx hemm esponiment u li huwa relatat ma' perjodu ta' 15-il minuta, sakemm mhux speċifikat mod ieħor.

<sup>(5)</sup> mg/m<sup>3</sup> = milligrammi kull metru kubu ta' arja b'20 °C u 101,3 kPa (pressjoni tal-merkurju ta' 760 mm).

<sup>(6)</sup> ppm = partijiet fil-miljun b'volum fl-arja (ml/m<sup>3</sup>).

<sup>(7)</sup> f/ml = fibri għal kull millilitru.

<sup>(8)</sup> frazzjoni inalabbli."

(2) L-Anness IIIa huwa sostitwit b'dan li ġejj:

*"ANNESS IIIa*

VALURI TA' LIMITU BIJOLOĠIČI U MIŻURI TAS-SORVELJANZA TAS-SAĦĦA

*(Artikolu 16(4))*

1. Iċ-ċomb u l-komposti inorganici tiegħu

1.1. Il-monitoraġġ bijoloġiku għandu jinkludi l-kejl tal-livell taċ-ċomb fid-dem (PbB) bl-użu tal-ispettrometrija tal-assorbiment jew metodu li jagħti riżultati ekwivalenti.

Sal-31 ta' Dicembru 2028, il-valur ta' limitu bijoloġiku vinkolanti huwa:

35 µg Pb/100 ml ta' demm

Għall-ħaddiema li l-livell taċ-ċomb fid-dem tagħhom jaqbeż il-valur ta' limitu bijoloġiku ta' 35 µg Pb/100 ml ta' demm minħabba esponiment li seħhet qabel [*id-data ta' traspożizzjoni ta' din id-Direttiva*], iżda huwa inqas minn 70 µg Pb/100 ml ta' demm, is-sorveljanza medika titwettaq fuq bażi regolari. Jekk f'dawk il-ħaddiema tiġi stabbilita xejra ta' tnaqqis lejn il-valur ta' limitu ta' 35 Pb/100 ml ta' demm, dawk il-ħaddiema jistgħu jithallew ikomplu b'xogħol li jinvolvi esponiment għaċ-ċomb.

Mill-1 ta' Jannar 2029, il-valur ta' limitu bijoloġiku vinkolanti huwa:

15 µg Pb/100 ml demm

Għall-ħaddiema li l-livell taċ-ċomb fid-dem tagħhom jaqbeż il-valur ta' limitu bijoloġiku ta' 15 µg Pb/100 ml ta' demm minħabba esponiment li seħhet qabel [*id-data ta' traspożizzjoni ta' din id-Direttiva*], iżda huwa inqas minn 35 µg Pb/100 ml ta' demm, is-sorveljanza medika titwettaq fuq bażi regolari. Jekk f'dawk il-ħaddiema tiġi stabbilita xejra ta' tnaqqis lejn il-valur ta' limitu ta' 15 Pb/100 ml ta' demm, dawk il-ħaddiema jistgħu jithallew ikomplu b'xogħol li jinvolvi esponiment għaċ-ċomb.

1.2. Sorveljanza medika titwettaq jekk l-esponiment għal konċentrazzjoni ta' ċomb fl-arja tkun akbar minn 0,015 mg/m<sup>3</sup>, ikkalkulata bħala medja ponderata skont il-ħin fuq 40 siegħa fil-ġimgħa, jew livell ta' ċomb tad-dem akbar minn 9 µg Pb/100 ml ta' demm jitkejjel f'ħaddiema individwali. Is-sorveljanza medika titwettaq ukoll għal nisa ta' età li jista' jkollhom tfal li l-livelli taċ-ċomb fid-dem tagħhom jaqbzu l-4,5 µg Pb/100 ml ta' demm jew il-valur ta' referenza nazzjonali tal-popolazzjoni ġenerali li ma tkunx esposta b'mod professjonali għaċ-ċomb, jekk dan il-valur ikun jeżisti."