

**Brussell, 20 ta' Novembru 2025
(OR. en)**

15222/25

**Fajl Interistituzzjonali:
2025/0232 (COD)**

**SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186**

NOTA

minn:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti (Parti 1)
lil:	Kunsill
Sugġett:	Reviżjoni tad-Direttiva 2004/37/KE dwar il-karċinoġeni, il-mutaġeni u s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol (is-sitt lott) - <i>Approċċ ġenerali</i>

I. INTRODUZZJONI

Fit-18 ta' Lulju 2025, il-Kummissjoni ppreżentat lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2004/37/KE fir-rigward taż-żieda ta' sustanzi u l-iffissar ta' valuri ta' limitu fl-Annessi I, III u IIIa tagħha¹. Din hija s-sitt emenda tad-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol.

Il-proposta għandha l-għan li ttejjeb il-protezzjoni tal-ħaddiema kontra sustanzi kimiċi perikolużi fuq il-post tax-xogħol *fost l-oħrajn* billi tistabbilixxi limiti ta' esponent għall-kobalt u l-komposti inorganici tiegħu, għall-idrokarburi aromatiċi polikikliċi (PAHs) u għal 1,4-diossan, u billi żżid dhaħen tal-iwweldjar mal-lista ta' sustanzi, taħlitiet u proċessi fl-Anness I tad-Direttiva.

¹ Dok. 11823/25 + ADD1

Il-bażi legali tal-proposta hija l-Artikolu 153(2), il-punt (b), flimkien mal-Artikolu 153(1), il-punt (a) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (proċedura leġislattiva ordinarja).

L-opinjonijiet tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u tal-Kumitat Ewropew tar-Regġuni ntalbu fis-16 ta' Settembru 2025. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-opinjoni tiegħu² fit-23 ta' Ottubru 2025. Il-Kumitat Ewropew tar-Regġuni ddeċieda li ma jagħtix opinjoni dwar il-proposta, kif innotifikat permezz ta' ittra ta' rinunzja³ fit-13 ta' Ottubru 2025.

Fil-Parlament Ewropew, il-Kumitat għall-Impjiegi u l-Affarijiet Soċjali għandu r-responsabbiltà ewlenija. Liesbet Sommen (PPE, BE) inġatret Rapporteur. Il-Parlament Ewropew huwa mistenni jadotta l-mandat ta' negozjar tiegħu fl-2026.

Il-parlamenti nazzjonali tal-Italja⁴ u ta' Spanja⁵ ħargu opinjonijiet dwar il-proposta tal-Kummissjoni.

II. SITWAZZJONI ATTWALI FIL-KUNSILL

Il-Grupp ta' Hidma dwar Kwistjonijiet Soċjali ddiskuta l-proposta fil-laqgħat tiegħu tal-1 ta' Settembru, id-9 ta' Settembru, l-1 ta' Ottubru, il-21 ta' Ottubru u l-11 ta' Novembru. It-test ta' kompromess fl-anness ta' din in-nota ngħata l-appoġġ meħtieġ fil-livell tal-Grupp ta' Hidma. Matul din il-fażi ta' eżami, it-test kien ukoll soġġett għall-ewwel reviżjoni mill-ġuristi lingwisti.

Fil-laqgħa tiegħu tad-19 ta' Novembru, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti eżamina t-test ta' kompromess⁶ li jinsab fl-anness ta' din in-nota u qabel li jipprezentah lill-Kunsill (EPSCO) bil-ħsieb li jintlaħaq Approċċ ġenerali fis-sessjoni tiegħu tal-1 ta' Diċembru 2025. Il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti ġie infurmat ukoll dwar it-tweġibiet għall-kwestjonarju dwar il-Valutazzjoni tal-Impatt li jakkumpanja l-proposta tal-Kummissjoni⁷.

² Dok. 14688/25

³ Dok. 14318/25

⁴ Dok. 14193/25, 15377/25, 15381/25

⁵ Dok. 14490/25

⁶ Dok. 15172/25

⁷ Dok. 15172/25 ADD1

III. PROPOSTA TA' KOMPROMESS TAL-PRESIDENZA

Il-bidliet ewlenin fit-test ta' kompromess tal-Presidenza meta mqabbla mal-proposta tal-Kummissjoni jinkludu dan li ġej:

Riskju residwu ta' kanċer (Premessa 2a)

F'konformità mar-reviżjonijiet preċedenti tad-Direttiva 2004/37/KE, ġiet inkluża premessa biex tiddikjara li, filwaqt li l-istabbiliment ta' valuri ta' limitu għall-esponiment għal karċinoġeni u mutaġeni ma jeliminax kompletament ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-haddiema li jirriżultaw mill-esponiment fuq il-post tax-xogħol (riskju residwu), madankollu dan jikkontribwixxi għal tnaqqis sinifikanti tar-riskji li jirriżultaw minn tali esponiment.

Gwida dwar id-dhahen tal-iwweldjar (Premessa 3)

Ġiet introdotta referenza fil-Premessa 3 biex tiġi enfasizzata l-importanza tal-iżvilupp ta' gwida ulterjuri dwar id-dhahen tal-iwweldjar, li ġiet irrakkomandata bil-qawwa mill-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ACSH). Tali gwida, ibbażata fuq l-aħħar evidenza xjentifika, tista' sservi biex tgħin lill-kumpaniji u lill-ispetturi tax-xogħol jiżguraw il-konformità mal-entrata tad-dhahen tal-iwweldjar fl-Anness I tad-Direttiva, u biex tippromwovi livell għoli minimu komuni ta' protezzjoni għall-haddiema kollha esposti għad-dhahen tal-iwweldjar.

Valur ta' limitu bijoloġiku ta' 1,4-diossan (entrata fl-Anness IIIa, Premessa 9)

Fir-rigward tal-valur ta' limitu bijoloġiku li r-reviżjoni tintroduċi fl-Anness IIIa tad-Direttiva għal 1,4-diossan, żdied lingwaġġ addizzjonali biex jindika li dan għandu jitkejjel fi tmiem l-esponiment jew ix-xift, f'konformità mal-liġijiet u/jew il-prattika nazzjonali. Ta' min jinnota li l-opinjoni jiet kemm tal-ACSH kif ukoll tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi rreferew għat-tmiem tal-esponiment jew tax-xift fir-rigward tal-valur ta' limitu bijoloġiku għal 1,4-diossan.

Spjegazzjoni tal-modifika tal-entrata fl-Anness III għall-merkurju (Premessa 9a)

Ždiedet premessa biex tispjega li r-reviżjoni tikkoreġi l-formulazzjoni tal-entrata eżistenti għal "merkurju u komposti divalent i inorganici tal-merkurju inklużi l-ossidu tal-merkurju u l-klorur tal-merkurju" fl-Anness III tad-direttiva attwali. Din il-bidla kienet meħtieġa sabiex l-entrata tirreferi biss għal dak il-merkurju u dawk il-komposti divalent i inorganici tal-merkurju li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE.

Emenda tad-definizzjonijiet ta' "karċinoġenu", "mutaġenu" u "sustanza tossika għar-riproduzzjoni" (Artikolu 1)

Bl-inklużjoni għall-ewwel darba fl-Anness I tad-Direttiva ta' entrata b'effetti potenzjalment tossici għar-riproduzzjoni (dhahen tal-iwweldjar), sar meħtieġ li jiġu aġġornati d-definizzjonijiet ta' "karċinoġenu", "mutaġenu" u "sustanza tossika għar-riproduzzjoni" fid-Direttiva, peress li bħalissa huma biss id-definizzjonijiet ta' "karċinoġenu" u "mutaġenu" li jaqgħmlu referenza għall-entrati fl-Anness I, mingħajr ma ssir distinzjoni bejn l-effetti karċinoġenici, mutaġenici jew tossici għar-riproduzzjoni tas-sustanzi, it-taħlitiet jew il-proċessi elenkati fl-Anness I.

L-inklużjoni tas-sustanza isopren fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva (l-entrata tal-Anness III, il-Premessa 8a)

It-test ta' kompromess fih Limitu tal-Esponiment Okkupazzjonali (OEL) għall-isopren – sustanza li ma kinitx giet inkluża fil-proposta tal-Kummissjoni. Għall-isopren, il-Kummissjoni ddeċidiet li ma ssegwix ir-rakkomandazzjonijiet tal-RAC u tal-ACSH biex tistabbilixxi OEL minhabba s-sejbiet tal-istudju li jirfed il-Valutazzjoni tal-Impatt tal-Kummissjoni, li indika li, fil-prattika, il-haddiema huma esposti għal livelli aktar baxxi ta' isopren mill-valur ta' limitu derivat mill-RAC fl-opinjoni tiegħu. Għalhekk, il-Kummissjoni kkonkludiet li l-prevenzjoni attwali tal-esponiment okkupazzjonali għall-isopren hija bizzejjed u ddeċidiet fuq dik il-bażi li ma tipproponix OEL fil-livell tal-UE.

Madankollu, fil-kuntest tad-diskussjonijiet tal-Grupp ta' Hidma dwar Kwistjonijiet Soċjali, għadd sinifikanti ta' delegazzjonijiet appoġġaw l-inklużjoni tal-isopren fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva għal għadd kbir ta' raġunijiet.

Id-delegazzjonijiet sostnew, *fost l-oħrajn*, li l-htieġa għal azzjoni preventiva biex tiġi protetta s-saħħa tal-haddiema għandha tiegħu preċedenza, peress li, kif rikonoxxut mill-Valutazzjoni tal-Impatt u r-rapport ta' studju, id-data dwar l-esponiment għall-isopren għadha limitata u l-konkluzjonijiet misluta minn dik id-data limitata ma jistgħux jitqiesu eżawrjenti; li l-istabbiliment ta' OEL fil-livell tal-UE jiżgura ċertezza legali u kundizzjonijiet ekwi, filwaqt li jnaqqas ukoll il-piż amministrattiv assoċjat mal-kumpaniji u l-awtoritajiet li jistabbilixxu l-valuri ta' limitu tagħhom stess u li jimmaniġġaw ir-riskji, bl-użu tal-ħidma teknika li diġà twettqet biex jiġi derivat l-OEL fil-livell tal-UE; li l-ispejjeż tal-konformità x'aktarx ikunu limitati ħafna; u li l-eżitu tal-proċess tripartitiku tal-ACSH għandu jiġi rrispettat.

Filwaqt li tqiesu l-argumenti kollha ta' hawn fuq, u f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni u l-oġettiv li tiġi protetta s-saħħa tal-haddiema, ittiehdet id-deċiżjoni li l-isopren jiġi inkluz fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, filwaqt li jiġi stabbilit l-OEL irrakkomandat mill-RAC u mill-ACSH.

IV. KONKLUŻJONI

Il-Kunsill huwa mistieden jilhaq Approċċ Ġenerali dwar it-test kif jinsab fl-Anness ta' din in-nota u jagħti mandat lill-Presidenza biex tidhol f'negozjati dwar il-fajl mal-Parlament Ewropew.

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva 2004/37/KE fir-rigward taż-żieda ta' sustanzi u l-iffissar ta' valuri ta' limitu fl-Annessi I, III u IIIa tagħha

(Test b'rilevanza għaž-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 Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regġuni²,

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

¹ ĠU C [...], [...], p. [...].

² ĠU C [...], [...], p. [...].

Billi:

- (1) Sabiex tittejjeb il-protezzjoni tal-haddiema kontra r-riskji mill-esponiment għal karċinogeni, mutageni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol u jiġi żgurat l-istess livell minimu ta' protezzjoni madwar l-Unjoni, huma meħtieġa aġġornamenti regolari tad-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³. Il-valuri ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali jenħtieġ li jiġu stabbiliti jew riveduti fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli, inklużi evidenza xjentifika aġġornata u data teknika, u jenħtieġ li jkunu bbażati fuq valutazzjoni bir-reqqa tal-impatt soċjoekonomiku u l-fatturi ta' fattibbiltà. Dik l-informazzjoni jenħtieġ li, jekk ikun possibbli, tinkludi opinjonijiet 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-Kunsill⁴ u l-opinjonijiet tal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ACSH) stabbilit bid-Deciżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003⁵.

³ 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 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) (verżjoni kodifikata) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50).

⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi 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 (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ 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 (ĠU C 218, 13.9.2003, p. 1).

- (2) Id-Direttiva 2004/37/KE tkopri sustanzi jew taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeni, mutaġeni jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶ kif ukoll sustanzi, taħlitiet jew proċessi msemmija fl-Anness I ta' dik id-Direttiva. Għandha tiġi pprovduta evidenza xjentifika robusta għal kwalunkwe żieda ġdida fil-lista ta' sustanzi, taħlitiet u proċessi msemmija f'dak l-Anness I tad-Direttiva 2004/37/KE biex jintwera li dawk is-sustanzi, it-taħlitiet u l-proċessi jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik id-Direttiva, abbażi ta' sorsi xjentifiċi validi disponibbli bhall-ECHA, l-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer (IARC) u l-korpi nazzjonali, filwaqt li tingħata attenzjoni partikolari lil-letteratura rieżaminata bejn il-pari dwar dawk is-sustanzi, it-taħlitiet u l-proċessi.
- (2a-ġdid) Għall-mutaġeni u l-maġġoranza tal-karċinoġeni, mhuwiex xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-esponiment ma jwassalx għal effetti negattivi fuq is-saħħa. Għalkemm l-istabbiliment tal-valuri limitu għall-esponiment 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-sikurezza tal-ħaddiema li jirriżultaw minn esponiment fuq il-post tax-xogħol (riskju residwu), madankollu dan jikkontribwixxi għal tnaqqis sinifikanti tar-riskji li jirriżultaw minn esponiment bħal dan permezz tal-approċċ li huwa gradwali u jistabbilixxi miri li ġie adottat f'dik id-Direttiva.

⁶ 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 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (3) L-IARC ikklassifikat id-dhahen tal-iwweldjar bhala "karċinogeniċi għall-bnedmin" (Grupp 1 tal-klassifikazzjoni tal-IARC). Skont l-istudju dwar l-ambitu tal-ECHA⁷, id-dhahen tal-iwweldjar huma kumplessi u jistgħu jinkludu karċinogeni, mutageni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, bħall-komposti tal-kromu (VI), il-komposti tan-nikil, il-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu. Il-kumplessità u l-eterogeneità tad-dhahen tal-iwweldjar, flimkien man-nuqqas ta' klassifikazzjoni armonizzata fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jikkontribwixxu għal nuqqas ta' ċarezza dwar il-perikolużità possibbli tagħhom għall-ħaddiema, u għalhekk għal nuqqas ta' miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji xierqa fuq il-post tax-xogħol. L-indirizzar ta' dak in-nuqqas ta' klassifikazzjoni għad-dhahen tal-iwweldjar fil-livell tal-Unjoni jiżgura aktar ċarezza legali f'termini tal-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE. Għalhekk, f'konformità mal-opinjoni tal-ACSH⁸, huwa xieraq li fl-Anness I tad-Direttiva 2004/37/KE jiġi inkluż xogħol li jinvolvi esponiment għal dhahen minn proċessi ta' wweldjar li fihom sustanzi jew tahlitiet li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala karċinogeni, mutageni jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B stabbilita fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Fl-opinjoni tiegħu tat-22 ta' Settembru 2023 dwar id-dhahen tal-iwweldjar, l-ACSH irrakkomanda bil-qawwa l-iżvilupp ta' gwida dwar id-dhahen tal-iwweldjar. Minbarra l-gwida eżistenti, bħall-Gwida għall-Ispetturi Nazzjonali tax-Xogħol dwar l-indirizzar tar-riskji għas-saħħa mid-dhahen tal-Iwweldjar⁹ żviluppata mill-Kumitat ta' Spetturi Għolja tax-Xogħol fl-2018, gwida ulterjuri, ibbażata fuq l-aħħar evidenza xjentifika, tista' tkun kruċjali biex tgħin lill-ispetturi tax-xogħol u lill-kumpaniji, speċjalment lill-SMEs u lill-mikrointrapriżi, fl-iżgurar tal-konformità mal-entrata rilevanti tad-dhahen tal-iwweldjar fl-Anness I tad-Direttiva 2004/37/KE. Tali gwida tista' sservi biex tippromwovi, fost l-oħrajn, livell għoli minimu komuni ta' protezzjoni għall-ħaddiema kollha esposti għad-dhahen tal-iwweldjar madwar l-Istati Membri.

⁷ ECHA (2022), Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace, disponibbli fuq: [report_welding_fumes_en.pdf](https://european-commission.eu/report_welding_fumes_en.pdf) (europa.eu)

⁸ ACSH (2023), Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B li tinsab fl-Anness I tar-Regolament CLP, Dok. 006/23, disponibbli fuq: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](https://european-commission.eu/ACSH_Adopted_opinion_Welding_fumes_22.09.23-EN.pdf) (europa.eu)

⁹ Il-Kumitat tal-Ispetturi Għolja tax-Xogħol (2018), Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume. Disponibbli fuq: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=1&sort=name_ASC

Huwa xieraq ukoll li l-Kummissjoni tipprijoritizza l-valutazzjoni tal-utilità ta' gwida ulterjuri fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-Qafas Strateġiku attwali tal-UE dwar is-Saħħa u s-Sikurezza Fuq il-Post tax-Xogħol u l-iżvilupp tal-Qafas Strateġiku tal-UE possibbli għal wara l-2027.

- (4) Il-metall tal-kobalt u diversi komposti tal-kobalt jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeni u tossiċi għar-riproduzzjoni (il-kategorija 1B) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huma karċinoġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Il-ħaddiema spiss ikunu esposti għal taħlita ta' komposti tal-kobalt u l-valuri ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali jenħtieġ li jiġu applikati għall-komposti inorganici tal-kobalt kollha. Għalhekk huwa xieraq, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża data xjentifika u teknika, li jiġi stabbilit valur ta' limitu għall-kobalt u l-komposti inorganici tiegħu fid-Direttiva 2004/37/KE.

- (5) L-ACSH, abbażi tal-opinjoni tal-RAC¹⁰, qabel li l-esponiment għall-kobalt u l-komposti inorganici tiegħu fuq il-post tax-xogħol jista' jirriżulta wkoll f'sensitizzazzjoni tal-ġilda u sensitizzazzjoni tal-passaġġ respiratorju. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbiliti valuri ta' limitu kemm għall-frazzjonijiet li jittiehdu man-nifs kif ukoll għal dawk respirabbli tal-kobalt u tal-komposti inorganici tiegħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE u li tiġi assenjata notazzjoni għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda u respiratorja.
- (6) Għall-kobalt u għall-komposti inorganici tiegħu, huwa prevedibbli li ser ikun diffiċli li tintlaħaq konformità ma' valur ta' limitu ta' 0,01 mg/m³ għall-frazzjoni inalabbli u ta' 0,0025 mg/m³ għall-frazzjoni respirabbli fuq terminu qasir. Għalhekk huwa xieraq li jiġi introdott perjodu ta' tranżizzjoni ta' sitt snin wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, li matulu jenhtieg li japplikaw il-valuri ta' limitu ta' 0,02 mg/m³ (frazzjoni inalabbli) u ta' 0,0042 mg/m³ (frazzjoni respirabbli).
- (7) Ċerti taħlitiet ta' idrokarburi aromatiċi poliċikliċi (PAHs), b'mod partikolari dawk li fihom il-benzo[a]piren, jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (tal-kategorija 1A jew 1B) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE. L-RAC¹¹ identifika l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda għal dawk it-taħlitiet u l-ACSH qabel dwar l-importanza li jiġi introdott valur ta' limitu ta' esponiment okkupazzjonali għat-taħlitiet kollha ta' PAHs li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE, imkejla bħala benzo(a)piren, u li tinzamm notazzjoni dwar il-ġilda li diġà tinsab fl-Anness III.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>

¹¹ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>

- (8) Għat-taħlitiet tal-PAHs, huwa prevedibbli li ser ikun diffiċli għal xi setturi li jikkonformaw ma' valur ta' limitu ta' 0,00007 mg/m³ (imkejjejl bħala benzo(a)piren) fuq terminu qasir. Għalhekk huwa xieraq li jiġi introdott perjodu ta' tranżizzjoni ta' sitt snin wara d-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva, li matulu jenħtieġ li japplika l-valur ta' limitu ta' 0,00014 mg/m³ (imkejjejl bħala benzo(a)piren). Dak il-perjodu ta' tranżizzjoni jenħtieġ li jkun limitat għas-setturi li ġejjin: (a) il-fonderiji tal-azzar u tal-ħadid, li jinkludu manifatturi tal-ferroligi; (b) il-manifatturi tal-aluminju; (c) il-manifatturi tal-elettrodi tal-karbonju u tal-grafit; (d) l-impjanti tal-produzzjoni tal-kokk; (e) id-distillazzjoni tal-qatran tal-faħam; (f) il-manifatturi ta' prodotti refrattarji; (g) l-iwweldjar tal-binari ferrovjarji; (h) proċessi metallurġiċi oħra li ma jinvolvux il-ħadid; u (i) l-ikkastjar tal-metalli.
- (8a-ġdid) L-isopren jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniku (il-kategorija 1B) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Għalhekk huwa xieraq, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluż data xjentifika u teknika, inkluż l-opinjoni jiet tal-RAC¹² u tal-ACSH, li jiġi stabbilit valur limitu tal-esponiment okkupazzjonali fit-tul ta' 8,5 mg/m³ (3 ppm).
- (9) Il-1,4-diossan jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala sustanza karċinoġenika (il-kategorija 1B) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Għalhekk, huwa xieraq, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża d-data xjentifika u teknika, inklużi l-opinjoni jiet tal-RAC¹³ u tal-ACSH, li jiġi stabbilit valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali fit-tul u għal żmien qasir ta' 7,3 mg/m³ (2 ppm) u 73 mg/m³ (20 ppm), rispettivament, issupplimentat b'notazzjoni dwar il-ġilda u valur ta' limitu bijoloġiku ta' 45 mg HEEA fl-awrina/g ta' kreatinina, imkejjejl fi tmiem l-esponiment jew il-bidla, f'konformità mal-liġijiet u/jew il-prattika nazzjonali.

¹² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>

¹³ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>

- (9a-ġdid) Id-Direttiva (UE) 2022/431 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill estendiet il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE biex tinkludi sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, inkluż il-merkurju u l-komposti divalenti inorganici tal-merkurju, li żdiedu mal-Anness III tad-Direttiva 2004/37/KE. Peress li mhux il-komposti tal-merkurju divalenti inorganici kollha jistgħu jiġu kklassifikati bħala sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, huwa meħtieġ li jiġi ċċarat li l-valur ta' limitu japplika biss għall-merkurju u għall-komposti divalenti inorganici tal-merkurju li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE. It-terminu "merkurju u komposti divalenti inorganici tal-merkurju inklużi l-ossidu tal-merkurju u l-klorur tal-merkurju (imkejlin bħala merkurju)" għalhekk jenħtieġ li jiġi sostitwit bit-terminu "merkurju u komposti divalenti inorganici tal-merkurju li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE (imkejla bħala merkurju)".
- (10) Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni f'żewġ stadji mas-shab soċjali f'konformità mal-Artikolu 154 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Hija kkonsultat ukoll lill-ACSH, li adotta opinjonijiet għas-sustanzi kollha soġġetti għal din id-Direttiva u rrakkomanda valur ta' limitu vinkolanti wiehed jew aktar għal kull waħda minnhom, u notazzjonijiet u valuri tranżizzjonali għal xi whud minnhom, fejn xieraq. Il-valuri tranżizzjonali jenħtieġ li jippermettu lill-impjegaturi jagħmlu l-investimenti meħtieġa f'miżuri tat-tnaqqis tar-riskji addizzjonali u jiżviluppaw mezzi tekniċi biex jiżguraw il-konformità. F'dan ir-rigward, il-programmi tal-Unjoni eżistenti, bħal Orizzont Ewropa, jistgħu jgħinu fl-iżvilupp ta' soluzzjonijiet innovattivi biex tiġi protetta s-saħħa tal-haddiema.
- (11) Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma ta' thejjiya tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet¹⁴. Meta tistabbilixxi jew tirrevedi l-valuri ta' limitu, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkonsulta lill-RAC u lill-ACSH biex tiżgura li dawn ikunu bbażati fuq l-evidenza, ikunu proporzjonati u jkunu jistgħu jitkejlu.

¹⁴ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

(12) Peress li l-objettiv ta' din id-Direttiva, jiġifieri li tipproteġi lill-ħaddiema mill-esponimenti għal karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri li jaġixxu waħedhom iżda jista' pjuttost, minħabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, 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.

(12a-ġdid) Għalhekk, jenħtieġ li d-Direttiva 2004/37/KE tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

(1-ġdid) Fl-Artikolu 2, il-punti (a), (b) u (ba) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(a) "karċinoġenu" tfisser:

(i) sustanza jew taħlita li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu tal-kategorija 1A jew 1B stipulati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*;

(ii) sustanza, taħlita jew proċess imsemmi fl-Anness I ta' din id-Direttiva kif ukoll sustanza jew taħlita rilaxxata bi proċess imsemmi f'dak l-Anness, inkluż fil-lista stipulata f'dak l-Anness minhabba l-effetti karċinoġeniċi tiegħu;

(b) "mutaġenu" tfisser:

(i) sustanza jew taħlita li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala mutaġenu għaċċelloli ġerminali tal-kategorija 1A jew 1B stipulati 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 bi proċess imsemmi f'dak l-Anness, inkluż fil-lista stipulata f'dak l-Anness minhabba l-effetti karċinoġeniċi tiegħu;

(ba) "sustanza tossika għar-riproduzzjoni" tfisser:

i) sustanza jew taħlita li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B stipulata 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 bi proċess imsemmi f'dak l-Anness, inkluż fil-lista stipulata f'dak l-Anness minhabba l-effetti tossiċi għar-riproduzzjoni tiegħu;

* Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Dicembru 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).'

(2) L-Annessi I, III u IIIa tad-Direttiva Nru 2004/37/KE huma emendati f'konformità mal-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa [...] [sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva]. Għandhom minnufih jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar dan.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew tali referenza għandha takkumpanjahom meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. Il-metodi kif issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

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

Artikolu 3

Din id-Direttiva ghandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fIl-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

GHALL-PARLAMENT EWROPEW

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President

ANNEX

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

(0-ġdid) fl-Anness I, it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Lista ta' sustanzi, taħlitiet u proċessi (l-Artikolu 2, il-punti (a)(ii), (b)(ii) u (ba)(ii))"

(1) fl-Anness I, jiżdied il-punt 9 li ġej:

"9. Xogħol li jinvolvi l-esponiment għad-dhahen minn proċessi tal-iwweldjar li fihom sustanzi jew taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu, mutaġenu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B stipulati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008¹⁵;

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

(a) fit-Tabella, ir-ringiela relatata mat-taħlitiet ta' idrokarburi aromatiċi policikliċi, b'mod partikolari dawk li fihom il-benzo[a]piren, li huma karċinoġeni skont it-tifsira ta' din id-Direttiva, hija sostitwita b'dan li ġej:

Isem tal-aġent	Nru tal-KE (¹)	Nru tas-SAK (²)	Valuri ta' limitu						Notazzjoni	Mizuri tranzizzjonali
			8 sigħat (³)			Terminu qasir (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Taħlitiet ta' idrokarburi aromatiċi policikliċi, b'mod partikolari dawk li fihom il-benzo[a]piren, li huma karċinoġeni, mutageni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni skont it-tifsira ta' din id-Direttiva			0,00007(* ²)						Ġilda (¹⁰)	Valur ta' limitu ta' 0,00014(* ²) sa ...[ĠU: sitt snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ tad-Direttiva emendatorja] limitat għas-setturi li ġejjin: (1) fonderiji tal-azzar u tal-ħadid, li jinkludu manifatturi tal-ferroligi, (2) manifatturi tal-aluminju, (3) manifatturi tal-elettrodi tal-karbonju u tal-grafit, (4)

¹⁵ L-esponiment ma għandux ikun iktar mill-valur limitu ta' karċinoġenu, mutageni jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni kif stipulat fl-Anness III meta dawk is-sustanzi jiġu rilaxxati matul il-proċess tal-iwweldjar.

										<i>impjanti tal-produzzjoni tal-kokk, (5) distillazzjoni tal-qatran tal-faħam, (6) manifatturi tal-prodotti refrattorji, (7) l-iwweldjar tal-binarji tal-ferrovija, (8) proċessi metallurġiċi oħra li ma jinvolvux il-hadid, u (9) l-ikkastjar tal-metalli.</i>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

"

(b) fit-Tabella, ir-ringiela relatata mal-merkurju u l-komposti divalenti inorganici tal-merkurju inkluż l-ossidu tal-merkurju u l-klorur tal-merkurju (imkejla bħala merkurju) hija sostitwita b'dan li ġej:

,

Isem tal-aġent	Nru tal-KE (¹)	Nru tas-SAK (²)	Valuri ta' limitu						Notaz zjoni	Miżuri tranzizzjonali
			8 sığhat (³)			Terminu qasir (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Il-merkurju u l-komposti divalenti inorganici tal-merkurju li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva (imkejla bħala merkurju)			0,02		–	–	–	–		

",

(c) fit-tabella jiżdiedu r-ringieli li ġejjin

Isem tal-aġent	Nru tal-KE (¹)	Nru tas-SAK (²)	Valuri ta' limitu						Notazzjo ni	Miżuri tranzizzjonali
			8 sigħat (³)			Terminu qasir (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Il-kobalt u l-komposti inorganici tal-kobalt			0,01 (¹⁷) 0,002 5(¹⁸)		—	—	—	—	sensitizzazzjoni dermalni u respiratorja (¹³)	<i>Valur ta' limitu ta' 0,02 (¹⁷) u 0,0042 (¹⁸) sa ...[ĠU: sitt snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ tad-Direttiva emendatorja]</i>
Isopren	201-143-3	78-79-5	8,5	3	—	—	—	—		
1,4-diossan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Ġilda (¹⁰)	

”;

(ca-ġdid) fin-noti f'qiegħ il-paġna wara t-Tabella, jiżdiedu n-noti (¹⁷) u (¹⁸) f'qiegħ il-paġna li ġejjin:

'(¹⁷) Frazzjoni inalabbli, imkejla bħala Kobalt.

'(¹⁸) Frazzjoni respirabbli, imkejla bħala Kobalt.'

(d) fin-noti f'qiegħ il-paġna wara t-Tabella, tiżdied in-nota f'qiegħ il-paġna (^{*2}) li ġejja:

'(^{*2}) Imkejjel bħala benzo[a]piren.”;

(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 CAS: In-Numru tar-Registru tas-Servizz tat-Taqsiriet tas-Sustanzi Kimiċi.

(³) Imkejla jew ikkalkulati għal perjodu ta' referenza tal-medja ponderata skont il-hin ta' tmien sigħat (TWA).

(⁴) Limitu ta' esponiment għal żmien qasir (STEL). Valur ta' limitu li 'l fuq minnu ma għandu jkun hemm ebda esponiment u li huwa għal perjodu ta' 15-il minuta, sakemm mhux speċifikat mod ieħor.

- (⁵) mg/m^3 = milligrammi kull metru kubu ta' arja f20 °C u 101,3 kPa (pressjoni tal-merkurju ta' 760 mm).
- (⁶) ppm = partijiet għal kull miljun skont il-volum fl-arja (ml/m^3).
- (⁷) f/ml = fibri kull millilitru.
- (¹⁰) Kontribuzzjoni sostanzjali għall-esponiment totali tal-ġisem mill-esponiment dermali possibbli.
- (¹³) Is-sustanza tista' tikkawża s-sensitizzazzjoni tal-ġilda u tas-sistema respiratorja.

(3) fl-Anness IIIa, jiżdied il-punt li ġej:

'1,4-diossan

2. Il-valur ta' limitu bijoloġiku li jorbot huwa 45 mg HEAA * fl-awrina/g kreatinina, imkejjel fi tmiem l-esponiment jew iċ-ċaqliq, f'konformità mal-liġijiet u/jew il-prattika nazzjonali.'

*Aċidu (2-idrossietossi)āċetiku'.