2024/869

19.3.2024

DIRETTIVA (UE) 2024/869 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-13 ta' Marzu 2024

li temenda d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE fir-rigward tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu u għad-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), 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 leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([2]),

Billi:

(1) Il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) ġie estiż bid-Direttiva (UE) 2022/431 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) biex ikopri sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, inklużi ċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. B'riżultat ta' dan, kemm id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE ([5]), fl-Annessi I u II tagħha, u d-Direttiva 2004/37/KE jistabbilixxu l-istess valur ta' limitu tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol u valur ta' limitu bijoloġiku għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. Dawk il-valuri ta' limitu ma jqisux l-aħħar żviluppi u sejbiet xjentifiċi u tekniċi li jippermettu t-tisħiħ tal-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji li jirriżultaw mill-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu, li hija sustanza tossika għar-riproduzzjoni perikoluża, kif ikkonfermat mir-riżultati ta' evalwazzjoni tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 17a(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE ([6]).

(2) Huwa importanti li l-Istati Membri jżommu protezzjoni ugwali tal-ħaddiema kollha u jiffaċilitaw il-konformità tal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs), inklużi l-mikrointrapriżi, mal-obbligi introdotti minn din id-Direttiva. L-SMEs u l-mikrointrapriżi, li jirrappreżentaw maġġoranza kbira tal-intrapriżi fl-Unjoni, spiss ikollhom riżorsi finanzjarji, tekniċi u umani limitati. Għalhekk jenħtieġ li l-Istati Membri jikkunsidraw, skont il-prattika nazzjonali tagħhom, l-effetti tal-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva fuq l-SMEs u l-mikrointrapriżi, inkluż kwalunkwe kompitu amministrattiv ta' piż, sabiex ikunu jistgħu jiffaċilitaw, fejn neċessarju, il-konformità tagħhom mal-obbligi introdotti minn din id-Direttiva, pereżempju permezz ta' assistenza teknika jew appoġġ finanzjarju permezz ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni.

([1]) Opinjoni tat-22 ta' Marzu 2023 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).
([2]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' Frar 2024 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2024.
([3]) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni jew sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol (Is-Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50).
([4]) Id-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).
([5]) Id-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 ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).
([6]) Id-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, 29.6.1989, p. 1).

(3) Skont l-Artikolu 1(3) tad-Direttiva 98/24/KE, dik id-Direttiva tapplika għal karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq il-post tax-xogħol, mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar stretti jew speċifiċi stipulati fid-Direttiva 2004/37/KE. Minn dan isegwi li l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 98/24/KE, li jimponi rekwiżiti fuq min iħaddem fil-kuntest tas-sorveljanza tas-saħħa tal-ħaddiema, huwa mingħajr preġudizzju għall-Anness IIIa tad-Direttiva 2004/37/KE, li jistabbilixxi valuri ta' limiti bioloġiċi u jipprovdi għas-sorveljanza tas-saħħa rigward iċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali fir-rigward tal-limitu applikabbli għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu, jenħtieġ li dawk id-Direttivi jiġu emendati sabiex jiġi previst valur ta' limitu tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol u valur ta' limitu bijoloġiku vinkolanti rivedut fl-Annessi III u IIIa tad-Direttiva 2004/37/KE, flimkien ma' dispożizzjonijiet aktar speċifiċi dwar sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni bħaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. Għalhekk, jenħtieġ li jitħassru d-dispożizzjonijiet speċifiċi li jistabbilixxu l-valur ta' limitu tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 98/24/KE u l-valur ta' limitu bijoloġiku rilevanti fl-Anness II tad-Direttiva 98/24/KE.

(4) Jenħtieġ li jiġu stipulati valuri ta' limitu ġodda 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' protokolli u tekniki tal-kejl tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol.

(5) F'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]), u l-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ACSH), il-valuri ta' limitu għar-rotta ta' espożizzjoni bl-inalazzjoni normalment jiġu stabbiliti fir-rigward ta' perjodu ta' referenza ta' medja ponderata skont il-ħin ta' tmien sigħat (valuri ta' limitu tal-espożizzjoni fit-tul). Għal ċerti sustanzi, il-valuri ta' limitu jiġu stabbiliti wkoll b'rabta ma' perjodu ta' referenza iqsar, b'mod ġenerali medja ponderata skont il-ħin ta' 15-il minuta (valuri ta' limitu ta' espożizzjoni għal perjodu ta' żmien qasir) sabiex jiġu limitati, sa fejn ikun possibbli, l-effetti li jirriżultaw minn espożizzjoni għal perjodu ta' żmien qasir.

(6) Iċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu huma sustanzi okkupazzjonali tossiċi għar-riproduzzjoni ewlenin li jistgħu jikkawżaw effetti ħżiena fuq kemm il-fertilità kif ukoll fuq l-iżvilupp tal-fetu u jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]) u għalhekk huma sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punt (ba), tad-Direttiva 2004/37/KE.

(7) Skont l-Artikolu 16a tad-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 ta' dik id-Direttiva jekk sustanza tossika għar-riproduzzjoni hijiex sustanza tossika għar-riproduzzjoni mingħajr livell limitu jew sustanza tossika għar-riproduzzjoni b'livell limitu. L-istudji juru li ċ-ċomb jammonta għal madwar nofs l-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol kollu għal sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni. Ma huwiex xjentifikament possibbli li jiġi identifikat livell iżgħar fejn l-espożizzjoni għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu tkun sikura għall-iżvilupp tat-tfal tal-ħaddiema nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal. Għalhekk jenħtieġ li tiġi introdotta notazzjoni li tgħid "sustanza tossika għar-riproduzzjoni mingħajr limiti" għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu u jenħtieġ li min iħaddem jiżgura li l-livell ta' espożizzjoni tal-ħaddiema għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu jitnaqqas għal-livell l-aktar baxx teknikament possibbli

(8) L-espożizzjoni orali u bl-inalazzjoni huma t-tnejn rotot rilevanti għall-assorbiment taċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu fil-ġisem tal-bniedem. B'kont meħud tal-aktar *data* xjentifika reċenti u s-sejbiet ġodda fir-rigward taċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu, huwa neċessarju li tittejjeb il-protezzjoni tal-ħaddiema esposti għal riskju potenzjali għas-saħħa, billi jitnaqqsu l-valuri ta' limitu tal-espożizzjoni bijoloġika kif ukoll dawk okkupazzjonali għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi stabbilit valur ta' limitu bijoloġiku rivedut ta' 15 μg Pb/100 ml ta' demm, akkumpanjat minn valur ta' limitu tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol rivedut ta' 0,03 mg/m³ bħala medja ponderata skont il-ħin (TWA) ta' tmien sigħat.

([7]) 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 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).

([8]) 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).

(9) Jista' jkun diffiċli li tintlaħaq il-konformità ma' tnaqqis sostanzjali tal-valur ta' limitu bijoloġiku ta' 15 μg Pb/100 ml ta' demm fi żmien qasir, minħabba ż-żmien meħtieġ biex jiġu implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju u l-adattament tal-proċessi ta' produzzjoni li jiswa ħafna flus. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi introdott perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2028 li matulu japplika valur ta' limitu bijoloġiku ta' 30 μg Pb/100 ml ta' demm.

(10) Barra minn hekk, sabiex tissaħħaħ is-sorveljanza tas-saħħa tal-ħaddiema esposti għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu u jikkontribwixxu għall-miżuri ta' prevenzjoni u protezzjoni li jridu jittieħdu minn min iħaddem, huwa neċessarju li jiġu emendati r-rekwiżiti li japplikaw meta l-ħaddiema jiġu esposti għal ċerti livelli ta' ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. Għal dak il-għan, jenħtieġ li ssir sorveljanza medika dettaljata fejn l-espożizzjoni għaċ-ċomb u għall-komposti inorganiċi tiegħu taqbeż 0,015 mg/m³ fl-arja (50 % tal-valur ta' limitu tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol) jew 9 μg Pb/100 ml ta' demm (60 % tal-valur ta' limitu bijoloġiku).

(11) Iċ-ċomb jakkumula fl-għadam u jiġi rilaxxat bil-mod fis-sistema ċirkolatorja. Il-livell taċ-ċomb fid-demm jista' għalhekk jibqa' għoli għal ħafna żmien wara li l-espożizzjoni għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu tkun tnaqqset. Għalhekk, jenħtieġ li titwettaq sorveljanza medika regolari għall-ħaddiema li l-livell taċ-ċomb fid-demm tagħhom jaqbeż il-valur ta' limitu bijoloġiku fis-seħħ minħabba espożizzjoni li seħħet qabel id-9 ta' April 2026. Jekk tiġi stabbilita xejra ta' tnaqqis lejn il-valur ta' limitu bijoloġiku fis-seħħ, jenħtieġ li jkun possibbli għal dawk il-ħaddiema li jitħallew iwettqu kompiti li jinvolvu espożizzjoni għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu.

(12) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti miżuri speċifiċi fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskji, inkluż miżuri tal-iġjene, l-użu ta' tagħmir protettiv personali u sorveljanza tas-saħħa speċifika li tqis iċ-ċirkostanzi tal-ħaddiema individwali. Flimkien mal-miżuri tekniċi preventivi li għandhom jittieħdu minn min iħaddem, is-sorveljanza medika hija miżura ta' protezzjoni importanti għall-ħaddiema li huma esposti għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. Skont ir-rekwiżiti ġenerali tad-Direttiva 2004/37/KE, min iħaddem huwa obbligat li jiżgura s-sostituzzjoni tas-sustanza fejn ikun teknikament possibbli, l-użu ta' sistemi magħluqa, jew it-tnaqqis tal-espożizzjoni għal-livell l-aktar baxx teknikament possibbli.

(13) Barra minn hekk, l-ACSH issuġġerixxa, fl-opinjoni tiegħu tal-24 ta' Novembru 2021 dwar iċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu, li jenħtieġ li l-livell taċ-ċomb fid-demm f'nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal ma jaqbżux il-valuri ta' referenza tal-popolazzjoni ġenerali li ma tkunx esposta b'mod okkupazzjonali għaċ-ċomb u għall-komposti inorganiċi tiegħu fl-Istat Membru rilevanti. L-RAC ta parir li jintuża valur ta' gwida bijoloġiku peress li ma kienx hemm biżżejjed evidenza xjentifika biex jiġi stabbilit valur ta' limitu bijoloġiku għan-nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal. Fl-opinjoni tiegħu tal-11 ta' Ġunju 2020, l-RAC ta rakkomandazzjoni mhux vinkolanti li meta l-livelli ta' referenza nazzjonali ma jkunux disponibbli, jenħtieġ li l-livell taċ-ċomb fid-demm fin-nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal ma jaqbiżx l–4,5 μg Pb/100 ml ta' demm minħabba li l-valur ta' limitu bijoloġiku għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu ma jipproteġix il-fetu jew il-wild tan-nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal.

(14) Għalhekk, u billi huwa essenzjali li l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-feti jew ta' wild ta' ħaddiema nisa ma twassalx għal trattament sfavorevoli tan-nisa fis-suq tax-xogħol u li hija mingħajr preġudizzju għal-liġi tal-Unjoni dwar it-trattament ugwali għall-irġiel u n-nisa, minbarra li tistabbilixxi valuri ta' limitu bijoloġiċi għall-ħaddiema kollha, din id-Direttiva għandha tipprevedi s-sorveljanza medika għal ħaddiema nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal li l-livell taċ-ċomb fid-demm tagħhom jaqbeż l–4,5 μg Pb/100 ml ta' demm jew il-valur ta' referenza nazzjonali tal-popolazzjoni ġenerali li ma tkunx esposta għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu b'mod okkupazzjonali, jekk tali valur ikun jeżisti, sabiex titqies is-sitwazzjoni speċifika tagħhom. Il-valur 4,5 μg Pb/100 ml ta' demm huwa indikatur ta' espożizzjoni iżda mhux wieħed ta' effetti identifikabbli avversi fuq is-saħħa. Għalhekk, dak il-valur jaġixxi bħala markatur sentinella biex iwissi lil min iħaddem dwar il-ħtieġa li tingħata attenzjoni speċifika lil dak ir-riskju potenzjali speċifiku u biex jiġu introdotti miżuri biex jiġi żgurat li kwalunkwe espożizzjoni għaċ-ċomb ma tirriżultax f'effetti avversi fuq is-saħħa u l-iżvilupp fil-feti jew ta' wild tal-ħaddiema nisa. Dik id-dispożizzjoni tikkumplimenta l-obbligi eżistenti rigward il-valutazzjonijiet tar-riskji, l-informazzjoni u t-taħriġ, li huma għodod importanti biex jitnaqqsu r-riskji.

(15) Sabiex tassisti lill-Istati Membri, jenħtieġ li l-Kummissjoni tfassal linji gwida tal-Unjoni dwar is-sorveljanza tas-saħħa, inkluż il-monitoraġġ bijoloġiku. Dawk il-linji gwida jenħtieġ li, fost oħrajn, jiffukaw fuq l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2004/37/KE dwar il-livell taċ-ċomb fid-demm, filwaqt li titqies it-tneħħija bil-mod taċ-ċomb mill-ġisem u fuq l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva dwar il-livell taċ-ċomb fid-demm għall-ħaddiema nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal sabiex jipproteġu l-feti u l-wild.

(16) Id-*data* kumparabbli mal-Unjoni kollha dwar problemi tas-saħħa relatati max-xogħol minħabba l-espożizzjoni għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu spiss ma teżistix, ma tkunx affidabbli jew tkun insuffiċjenti. Huwa kruċjali li l-Istati Membri jkomplu jiġbru *data*, speċjalment dwar il-ħaddiema b'espożizzjoni storika għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu u l-ħaddiema nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal. Il-Kummissjoni tinsab fl-aħjar pożizzjoni biex tappoġġa dawk l-isforzi billi tipprovdi assistenza teknika għall-ġbir ta' *data* kkoordinata mill-Istati Membri. Dik id-*data* tista' tintuża fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 17a(4) tad-Direttiva 89/391/KEE.

(17) Id-diisoċjanati huma sensitizzaturi tal-ġilda u respiratorji (ażmaġeni) li jista' jkollhom effetti ta' ħsara fuq is-saħħa respiratorja bħall-ażma okkupazzjonali, is-sensitizzazzjoni tal-isoċjanati u l-iperrispons bronkjali, kif ukoll mard okkupazzjonali dermali. Sabiex jiġi żgurat livell aktar komprensiv ta' protezzjoni, huwa neċessarju wkoll li jiġu kkunsidrati perkorsi ta' assorbiment minbarra l-inalazzjoni għad-diisoċjanati, inkluż l-effetti possibbli fuq is-saħħa wara l-espożizzjoni tal-ġilda fuq il-post tax-xogħol, li jistgħu jirriżultaw ukoll f'effetti immunoloġiċi sistemiċi bħas-sensitizzazzjoni tas-sistema respiratorja. Notazzjonijiet approprjati għad-diisoċjanati jenħtieġ li jiġu introdotti fid-Direttiva 98/24/KE. Dikjarazzjonijiet ulterjuri għal sustanzi u taħlitiet perikoluż huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Id-diisoċjanati jitqiesu li huma aġenti kimiċi perikoluż skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punt (b), tad-Direttiva 98/24/KE u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik id-Direttiva. Bħalissa ma hemm l-ebda valur ta' limitu tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol vinkolanti jew valur ta' limitu tal-espożizzjoni għal perjodu ta' żmien qasir għad-diisoċjanati fil-livell tal-Unjoni.

(18) Ma huwiex xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-espożizzjoni għad-diisoċjanati ma twassalx għal effetti avversi fuq is-saħħa. Minflok, tista' tiġi stabbilita relazzjoni bejn l-espożizzjoni u r-riskju, li tiffaċilita l-istabbiliment ta' limitu ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol billi jitqies il-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' espożizzjoni. 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.

(19) Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit limitu ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol ta' 6 μg NCO/m³ u limitu ta' espożizzjoni għal perjodu ta' żmien qasir ta' 12 μg NCO/m³ għad-diisoċjanati kollha, meta NCO jirreferi għall-gruppi funzjonali tal-isoċjanat tal-komposti tad-diisoċjanat, u li tiġi assenjata notazzjoni tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, dermali u respiratorja għalih. Is-sorveljanza tas-saħħa imwettqa skont l-Artikolu 6(3) u l-Artikolu 10 tad-Direttiva 98/24/KE hija importanti biex jiġu identifikati sinjali u sintomi bikrija ta' sensitizzazzjoni respiratorja.

(20) Rigward id-diisoċjanati, jista' jkun diffiċli li wieħed jikkonforma ma' limitu ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol ta' 6 μg NCO/m³, akkumpanjat minn limitu ta' espożizzjoni assoċjat għal perjodu ta' żmien qasir ta' 12 μg NCO/m³. Dan huwa minħabba kwistjonijiet ta' fattibbiltà tal-kejl tekniku u ż-żmien meħtieġ biex jiġu implimentati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju, b'mod partikolari f'setturi *downstream* li jinvolvu attivitajiet bħall-kostruzzjoni, it-tiswija tal-vetturi, it-tiswijiet ġenerali, jew il-manifattura ta' tessuti, għamara, vetturi bil-mutur u mezzi oħra ta' trasport kif ukoll ta' apparat domestiku, makkinarju, u kompjuters. Għalhekk, jenħtieġ li japplika limitu tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol ta' 10 μg NCO/m³ akkumpanjat b'limitu ta' espożizzjoni assoċjat għal perjodu ta' żmien qasir ta' 20 μg NCO/m³ għal perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2028.

(21) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-RAC li pprovda opinjonijiet kemm dwar iċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu, kif ukoll dwar id-diisoċjanati. Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni f'żewġ stadji mal-maniġment u mal-ħaddiema fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 154 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Ikkonsultat ukoll lill-ACSH, li adotta, fl-24 ta' Novembru 2021, opinjoni dwar iċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu u opinjoni dwar id-diisoċjanati, b'rakkomandazzjonijiet għal notazzjonijiet xierqa u rieżami tal-valuri ta' limitu għad-diisoċjanati mill-2029. Huwa f'idejn il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-ACSH, li tevalwa jekk hemmx il-ħtieġa li jiġu mmodifikati l-valuri ta' limitu vinkolanti għad-diisoċjanati.

(22) Jenħtieġ li l-valuri limitu stabbiliti f'din id-Direttiva jinżammu taħt skrutinju u taħt rieżami regolari sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(23) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta l-valur ta' limitu tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol u l-valuri ta' limitu bijoloġiku għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. Jenħtieġ li dik il-valutazzjoni ssir fil-kuntest tal-evalwazzjoni li jmiss skont l-Artikolu 17a(4) tad-Direttiva 89/391/KEE. Abbażi tal-iżviluppi fl-għarfien u t-teknoloġija u *data* xjentifika aġġornata, jenħtieġ li l-Kummissjoni, fejn xieraq, tipproponi li temenda l-valuri ta' limitu għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu sabiex tipproteġi aħjar is-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema.

(24) Huwa importanti li l-Kummissjoni, f'konformità mal-proċedura stabbilita sew fil-qasam tas-saħħa u tas-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, tkompli l-ħidma tagħha lejn aġġornamenti rilevanti tad-Direttiva 2004/37/KE, filwaqt li tqis l-informazzjoni xjentifika disponibbli, inkluż *data* xjentifika u teknika, miksuba progressivament għall-fini tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema.

(25) Ġie ppruvat li l-interferenza endokrinali tista' twassal għal ċerti effetti avversi fuq is-saħħa fil-bnedmin, bħalma huma difetti fit-twelid, disturbi fl-iżvilupp, disturbi riproduttivi jew tal-iżvilupp newroloġiku, kanċer, dijabete u obeżità. Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-14 ta' Ottubru 2020 intitolata "Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà. Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità" tissottolinja l-ħtieġa li jiġi stabbilit qafas legali komprensiv sabiex jaċċerta li l-interferenti endokrinali huma rikonoxxuti fil-ħin u b'mod li l-espożizzjoni għalihom tiġi minimizzata. Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707 ([9]) emenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 billi introduċa klassijiet ta' periklu u rekwiżiti ta' tikkettar għall-interferenti endokrinali u l-kriterji xjentifiċi korrispondenti biex jiġu identifikati, li jiffaċilita l-identifikazzjoni ta' dawk is-sustanzi u li jgħin biex titwettaq ġestjoni xierqa tar-riskju tal-espożizzjoni tal-ħaddiema għall-interferenti endokrinali. F'dak l-isfond, u, fost l-oħrajn abbażi ta' valutazzjoni xjentifika, jenħtieġ li l-Kummissjoni tqis jekk l-interferenti endokrinali addizzjonali li jaffettwaw is-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema għandhomx jiġu inklużi fid-Direttiva 2004/37/KE.

(26) Biex jiġi żgurat livell komprensiv ta' protezzjoni, huwa neċessarju li jiġu kkunsidrati l-effetti ta' espożizzjoni għal taħlita ta' sustanzi multipli. Fuq il-post tax-xogħol, il-ħaddiema spiss ikunu esposti għal taħlita ta' sustanzi perikoluży, li jistgħu jżidu r-riskji u jikkawżaw effetti avversi fuq is-saħħa. Fil-każ ta' espożizzjoni għal taħlita ta' sustanzi li għandhom l-istess mod ta' azzjoni jew li jaġixxu fuq fl-istess organi, tessuti jew ċelloli fil-mira, ir-riskju għandu jiġi vvalutat abbażi ta' dik it-taħlita ta' sustanzi.

(27) Ċerti prodotti mediċinali perikoluży jista' jkun fihom sustanza waħda jew aktar li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeni tal-kategorija 1A jew 1B, bħala mutaġeni tal-kategorija 1A jew 1B jew sustanzi 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. Madankollu, huwa importanti li jiġi żgurat li informazzjoni ċara u aġġornata dwar jekk prodott mediċinali jissodisfax dawk il-kriterji tkun faċilment aċċessibbli għall-ħaddiema, għal min iħaddem u għall-awtoritajiet tal-infurzar. Biex tindirizza dik il-kwistjoni, il-Kummissjoni qed tiżviluppa definizzjoni u tistabbilixxi lista indikattiva ta' prodotti mediċinali perikoluży jew is-sustanzi li jinsabu fihom skont l-Artikolu 18a tad-Direttiva 2004/37/KE. Fit-28 ta' April 2023, il-Kummissjoni ppubblikat ukoll il-Gwida tagħha għall-ġestjoni sikura ta' prodotti mediċinali perikoluży fil-post tax-xogħol. Huwa kruċjali li kwalunkwe azzjoni tal-Unjoni fir-rigward ta' prodotti mediċinali perikoluży speċifiċi titieħed wara konsultazzjoni mal-ACSH u b'kont meħud tal-parir xjentifiku eżistenti.

(28) Il-pumpiera u l-persunal tas-servizzi ta' emerġenza huma f'riskju ta' espożizzjoni għal karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni waqt xogħolhom. L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa kklassifikat l-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol tal-pumpiera bħala karċinoġeniku. L-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol tal-pumpiera jinkludi varjetà ta' perikli li jirriżultaw minn nirien u avvenimenti mhux tan-nar. Il-pumpiera jistgħu jkunu esposti għal firxa wiesgħa ħafna ta' sustanzi kimiċi fl-arja. Il-kompożizzjoni kimika u l-konċentrazzjonijiet fl-arja tal-prodotti tal-kombustjoni jiddependu fuq it-tipi ta' materjal li jkun qed jinħaraq, kemm idumu n-nirien, u l-kundizzjonijiet tal-ventilazzjoni. Għalhekk huwa importanti li min iħaddem pumpiera u persunal tas-servizzi tal-emerġenza jivvaluta, f'konformità mad-Direttiva 2004/37/KE, ir-riskju ta' espożizzjoni għall-karċinoġeni, il-mutaġeni u s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni u jieħu l-miżuri neċessarji biex jipproteġi s-saħħa u s-sigurtà ta' dawk il-ħaddiema.

([9]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/707 tad-19 ta' Diċembru 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tal-klassijiet u l-kriterji ta' periklu għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ĠU L 93, 31.3.2023, p. 7).

(29) Inizjattivi tal-Kummissjoni bħall-Patt Ekoloġiku Ewropew, imniedi fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Diċembru 2019, u l-inizjattiva dwar il-Materja Prima Kritika, mnedija fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Marzu 2023, bit-titolu "Provvista sigura u sostenibbli ta' materja prima kritika b'appoġġ għat-tranżizzjoni doppja", jippromwovu l-iżvilupp sostenibbli u ekonomija ċirkolari. Setturi bħall-ġbir, is-separazzjoni u l-irkupru tal-iskart, u r-rinnovazzjoni enerġetika, kif ukoll is-settur tal-batteriji, huma ta' importanza strateġika biex jintlaħaq l-objettiv tan-newtralità klimatika. Bilanċ bejn il-kunsiderazzjonijiet ambjentali, ekonomiċi u soċjali huwa kruċjali. Bil-promulgazzjoni ta' limiti vinkolanti ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għall-karċinoġeni, il-mutaġeni u s-sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, il-ħaddiema jkunu protetti aħjar mill-ħsara u jistgħu jaħdmu bl-aktar mod sikur possibbli, inkluż f'industriji essenzjali għat-tranżizzjoni sostenibbli u l-awtonomija strateġika tal-Unjoni.

(30) Ir-Rakkomandazzjoni Nru 204 tal- Organizzazzjoni Internazzjonali tax-Xogħol, adottata fit-12 ta' Ġunju 2015, tirrikonoxxi li l-ekonomija informali hija sfida ewlenija għad-drittijiet tal-ħaddiema, inkluż id-dritt għal ambjent tax-xogħol sikur u san. Għalhekk huwa importanti li tiġi miġġielda l-ekonomija informali.

(31) Minħabba li l-objettiv ta' din id-Direttiva, jiġifieri li tipproteġi lill-ħaddiema kontra r-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tagħhom li jirriżultaw minn, jew li x'aktarx jirriżultaw minn, espożizzjoni għal aġenti kimiċi u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq ix-xogħol, inkluż il-prevenzjoni ta' tali riskji, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri li jaġixxu waħedhom, iżda jista' pjuttost, minħabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb 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 meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-objettiv.

(32) Għalhekk jenħtieġ li d-Direttivi 98/24/KE u 2004/37/KE jiġu emendati skont dan,

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 ta' din id-Direttiva;

(2) fl-Anness II, jitħassru l-punti 1, 1.1, 1.2 u 1.3.

Artikolu 2

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

(1) fl-Artikolu 2(1), il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) 'mutaġenu' tfisser:

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

(ii) sustanza, taħlita jew proċess imsemmi fl-Anness I ta' din id-Direttiva kif ukoll sustanza jew taħlita rilaxxata minn proċess imsemmi f'dak l-Anness;";

(2) l-Artikolu 18a huwa emendat kif ġej:

(a) l-ewwel sas-seba' paragrafi huma nnumerati minn 1 sa 7;

(b) jinżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"8. Mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2024, il-Kummissjoni għandha tibda valutazzjoni tal-effetti tal-espożizzjoni għal taħlita ta' sustanzi bil-ħsieb li tħejji linji gwida tal-Unjoni dwar dawn fejn xieraq. Il-Kummissjoni għandha tqis l-aħħar żviluppi fl-għarfien xjentifiku, l-opinjoni 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 (*), l-opinjoni tal-ACSH, u l-aħjar prattiki fl-Istati Membri, u għandha twettaq konsultazzjonijiet xierqa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti. Dawk il-linji gwida għandhom jiġu ppubblikati fis-sit web tal-EU-OSHA u għandhom jitqassmu fl-Istati Membri kollha mill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

9. Mhux aktar tard mid-9 ta' April 2026, il-Kummissjoni għandha tibda l-proċedura biex tikseb valutazzjoni xjentifika tal-interferenti endokrinali li jistgħu jaffettwaw is-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema, bil-ħsieb li tevalwa l-adegwatezza tal-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva sabiex tiġi protetta aħjar is-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema. Fejn xieraq, il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni mal-ACSH, tippreżenta proposta leġiżlattiva.

10. Fil-kuntest tal-evalwazzjoni tagħha skont l-Artikolu 17a(4) tad-Direttiva 89/391/KEE, il-Kummissjoni għandha, mhux aktar tard mid-9 ta' April 2029, tivvaluta l-valuri ta' limitu okkupazzjonali għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu., Fejn xieraq, il-Kummissjoni għandha, filwaqt li tqis l-aħħar żviluppi fl-għarfien xjentifiku u wara li tikkonsulta lill-ACSH, tressaq proposta leġiżlattiva biex temenda dawk l-valuri ta' limitu.

11. Mhux aktar tard mid-9 ta' April 2026, il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni xierqa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, tfassal 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-demm, b'kont meħud tat-tneħħija bil-mod taċ-ċomb mill-ġisem u l-protezzjoni speċjali ta' ħaddiema nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal.

(*) 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 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 (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).";

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

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sad-9 ta' April 2026. Huma għandhom jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni f'dak ir-rigward.

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

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 4

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, it-13 ta' Marzu 2024.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	H. LAHBIB

ANNESS I

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

"ANNESS I

LISTA TA' VALURI TA' LIMITU VINKOLANTI TAL-ESPOŻIZZJONI FUQ IL-POST TAX-XOGĦOL

Isem tal-aġent	Nru KE ([1])	Nru CAS([2])-([2])	Valuri ta' limitu						Notazzjoni	Miżuri tranżitorji
			tmien siegħat ([3])			Żmien qasir ([4])				
			µg/-m³ ([5])	ppm([6])-([6])	f/ml ([7])	µg/-m³ ([5])	ppm([6])-([6])	f/ml ([7])		
Diisoċjanati (imkejla bħala NCO ([10]))			6			12			Ġilda ([8]) Sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda ([9])	Valur ta' limitu ta' 10 µg NCO/m³ f'relazzjoni ma' perjodu ta' referenza ta' 8 siegħat u valur ta' limitu tal-espożizzjoni għal żmien qasir ta' 20 µg **NCO**/m³ għandu japplika sal-31 ta' Diċembru 2028.

([1]) Nru tal-KE, jiġifieri EINECS, ELINCS jew NLP, huwa n-numru uffiċjali tas-sustanza fl-Unjoni Ewropea, kif definit fl-Anness VI, il-Parti 1, it-Taqsima 1.1.1.2, tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

([2]) Nru CAS: In-Numru tar-Reġistru tas-Servizz tal-Astratt Kimiku.

([3]) Imkejla jew ikkalkulati b'rabta ma' perjodu ta' referenza tal-medja ponderata skont il-ħin (TWA) ta' 8 siegħat.

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

([5]) µg/m³ = mikrogrammi kull metru kubu ta' arja b'20 °C u 101,3 kPa (pressjoni tal-merkurju ta' 760 mm).

([6]) ppm = partijiet għal kull miljun skont il-volum fl-arja (ml/m³).

([7]) f/ml = fibri għal kull millilitru.

([8]) Kontribut sostanzjali għall-piż totali tal-ġisem mill-espożizzjoni tal-ġilda possibbli.

([9]) Is-sustanza tista' tikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda u tas-sistema respiratorja.

([10]) NCO jirreferi għall-gruppi funzjonali tal-isoċjanat tal-komposti tad-diisoċjanat."

ANNESS II

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

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

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

(2) fl-Anness III, il-punt A, ir-ringiela relatata maċ-ċomb inorganiku u l-komposti tiegħu hija sostitwita b'dan li ġej:

Isem ta l-aġent	Nru KE [1]	Nru CAS[2]-[2]	Valuri ta' limitu						Notazzjoni	Miżuri tranżitorji
			tmien siegħat [3]			Żmien qasir [4]				
			mg/-m³ [5]	ppm[6]-[6]	f/ml [7]	mg/-m³ [5]	ppm[6]-[6]	f/ml [7]		
"Iċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu			0,03 [8]						Sustanza tossika għar-riproduzz-joni mingħajr livell limitu	

[1] Nru tal-KE, jiġifieri EINECS, ELINCS jew NLP, huwa n-numru uffiċjali tas-sustanza fl-Unjoni Ewropea, kif definit fl-Anness VI, il-Parti 1, it-Taqsima 1.1.1.2, tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.
[2] Nru CAS: In-Numru tar-Reġistru tas-Servizz tal-Astratt Kimiku.
[3] Imkejla jew ikkalkulati b'rabta ma' perjodu ta' referenza tal-medja ponderata skont il-ħin (TWA) ta' 8 siegħat.
[4] Limitu ta' espożizzjoni għal żmien qasir (STEL). Valur ta' limitu li 'l fuq minnu jenħtieġ li ma jkunx hemm espożizzjoni u li huwa relatat ma' perjodu 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 għall kull miljun skont il-volum fl-arja (ml/m³).
[7] f/ml = fibri għal kull millilitru.
[8] frazzjoni inalabbli.";

(3) L-Anness IIIa huwa sostitwit b'dan li ġej:

"ANNESS IIIa

VALURI TA' LIMITU BIJOLOĠIĊI U MIŻURI TAS-SORVELJANZA TAS-SAĦĦA (Artikolu 16(4))

Iċ-ċomb u l-komposti **inorganiċi** tiegħu

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

1.1.1. Sal-31 ta' Diċembru 2028, il-valur ta' limitu bijoloġiku vinkolanti huwa:

30 µg Pb/100 ml ta' demm

Għall-ħaddiema li l-livell taċ-ċomb fid-demm tagħhom jaqbeż il-valur ta' limitu bijoloġiku ta' 30 µg Pb/100 ml ta' demm minħabba espożizzjoni li seħħet qabel id-9 ta' April 2026, iżda huwa inqas minn 70 µg Pb/100 ml ta' demm, is-sorveljanza medika titwettaq fuq bażi regolari. Jekk tiġi stabbilita xejra ta' tnaqqis lejn il-valur ta' limitu ta' 30 Pb/100 ml ta' demm f'dawk il-ħaddiema, dawn jistgħu jitħallew ikomplu b'xogħol li jinvolvi espożizzjoni għaċ-ċomb.

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

15 µg Pb/100 ml demm ([1])

Għall-ħaddiema li l-livell taċ-ċomb fid-demm tagħhom jaqbeż il-valur ta' limitu bijoloġiku ta' 15 µg Pb/100 ml ta' demm minħabba espożizzjoni li seħħet qabel id-9 ta' April 2026, iżda huwa inqas minn 30 µg Pb/100 ml ta' demm, is-sorveljanza medika titwettaq fuq bażi regolari. Jekk tiġi stabbilita xejra ta' tnaqqis lejn il-valur ta' limitu ta' 15 Pb/100 ml ta' demm f'dawk il-ħaddiema, dawn jistgħu jitħallew ikomplu b'xogħol li jinvolvi espożizzjoni għaċ-ċomb.

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

([1]) Huwa rakkomandat li l-livell taċ-ċomb fid-demm fin-nisa ta' età li jista' jkollhom tfal ma jaqbiżx l-valuri ta' referenza tal-popolazzjoni ġenerali li mhux esposta b'mod okkupazzjonali għaċ-ċomb fl-Istati Membri rispettivi tal-UE. Meta l-livelli ta' referenza nazzjonali ma jkunux disponibbli, huwa rakkomandat illi l-livelli ta' ċomb fid-demm fin-nisa fl-età li jista' jkollhom it-tfal ma jaqbżux il-Valur ta' Gwida Bijoloġiku ta' 4,5 µg/100 ml.".