



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 5.4.2018
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati
mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol**

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Raġunijiet u għanijiet tal-proposta

Din il-proposta għandha l-għan li ttejjeb il-protezzjoni tas-saħħa tal-haddiema billi tnaqqas l-espożizzjoni okkupazzjonali għal ħames aġenti kimiċi karċinoġeniċi, li tipprovdi aktar ċarezza għall-haddiema, għall-impjegati u għall-infurzaturi, u li tikkontribwixxi għal kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi ekonomiċi.

Fid-Diskors dwar l-Istat tal-Unjoni tal-2017¹, il-President Juncker enfasizza l-htieġa li tigi evitata l-frammentazzjoni soċjali u d-dumping soċjali fl-Ewropa billi jingħaqdu l-isforzi u jitwettaq il-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali². Il-Pilastru - ipproklammat b'mod kongunt mill-Parlament Ewropew, mill-Kunsill u mill-Kummissjoni fis-17 ta' Novembru 2017 fis-Summit Soċjali f'Gothenburg - huwa mfassal biex jagħti direzzjoni għal proċess imgedded ta' konverġenza lejn kundizzjonijiet tax-xogħol u tal-ghajxien aħjar fl-Unjoni kollha. Jidentifika d-dritt tal-haddiema għal ambjent tax-xogħol tajjeb għas-saħħa, sikur u adattat sew, li jinkludi l-protezzjoni mill-karċinoġeni, bħala wiehed mill-prinċipji ewlenin. Il-protezzjoni tas-saħħa tal-haddiema, billi jitnaqqsu kontinwament l-espożizzjonijiet okkupazzjonali għal sustanzi karċinoġeniċi u mutaġeniċi, hija azzjoni konkreta tal-Kummissjoni ta' Juncker biex twettaq din il-prijorità ewlenija. Dan gie ddikjarat b'mod ċar fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar "Iktar Saħħa u Sikurezza fuq ix-Xogħol għal Kulhadd"³.

Barra minn hekk, l-indirizzar tad-dimensjoni soċjali tal-Unjoni Ewropea billi titressaq proposta għal Direttiva dwar il-protezzjoni għall-haddiema mir-riskji tas-saħħa fuq il-post tax-xogħol (relatati mal-espożizzjoni għall-karċinoġeni jew għall-mutaġeni) huwa inkluż fid-Dikjarazzjoni Kongunta dwar il-prijoritajiet leġislattivi tal-UE għall-2018-2019⁴.

L-intenzjoni hija wkoll li titkompla din il-hidma importanti bil-ħsieb li jiġu proposti valuri limitu vinkolanti għal karċinoġeni u mutaġeni oħrajn.

Il-kanċer huwa l-problema ewlenija tas-saħħa relatata max-xogħol fl-EU-28, u jikkawża l-istess ammont ta' ħsara għall-ħajja u s-saħħa tal-haddiema bħal dawn it-tnejn li ġejjin flimkien (id-disturbi muskuloskeletalni u l-mard relatat maċ-ċirkolazzjoni)⁵. Madankollu, l-impatt negattiv ta' espożizzjoni għolja għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni fuq il-post tax-xogħol huwa ferm aktar estensiv. Minbarra l-kanċers, dan jista' jikkawża wkoll firxa wiesgħa ta' problemi tas-saħħa sinifikanti oħrajn bħall-mard respiratorju u d-disturbi newroloġiċi. Dan kollu jgħib miegħu tbatija għall-haddiema u għall-qraba tagħhom, kwalità hażina tal-ħajja, benessri mnaqqsa u, fl-aħħar każ, il-mewt.

Il-Kummissjoni Ewropea hadet passi biex tindirizza dawn il-kwistjonijiet billi adottat żewġ proposti leġislattivi li jaġġornaw id-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol

¹ Diskors dwar l-Istat tal-Unjoni 2017: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_mt

² Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali, Novembru 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_mt

³ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "Iktar Saħħa u Sikurezza fuq ix-Xogħol għal Kulhadd - Modernizzazzjoni tal-Politika u tal-Leġislazzjoni tal-UE dwar is-Saħħa u s-Sikurezza Okkupazzjonali" COM/2017/012 final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=mt&catId=89&newsId=2709>

⁴ https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en

⁵ EU-OSHA (2017): X'inhuwa l-mard u l-korrimenti ewlenija relatati max-xogħol li jirriżultaw fil-mewt u fid-DALY? Disponibbli hawn: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

(“id-Direttiva”)⁶, f’ Mejju 2016⁷ u f’ Jannar 2017⁸ rispettivament, li jindirizzaw 20 karċinoġenu flimkien. Iż-żewġ proposti ġew akkumpanjati minn Valutazzjonijiet tal-Impatt rilevanti⁹. L-ewwel proposta ġiet adottata mill-koleġizlaturi fit-12 ta’ Diċembru 2017 b’hal d-Direttiva (UE) 2017/2398¹⁰ u t-tieni wahda b’halissa qiegħda tiġi diskussa fil-Kunsill u l-Parlament. Il-Kunsill wasal għal approċċ ġenerali fis-sessjoni tiegħu fil-15-16 ta’ Ġunju 2017¹¹, filwaqt li l-pożizzjoni tal-ewwel qari tal-Parlament hija mistennija fl-ewwel tliet xhur tal-2018.

Għal din it-tielet proposta, fl-2017 il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni f’żewġ stadji tas-Shab Soċjali Ewropej¹², fil-bidu dwar id-direzzjoni possibbli tal-azzjoni tal-Unjoni Ewropea, l-ewwel nett fir-rigward ta’ revizjonijiet oħrajn tad-Direttiva, u t-tieni nett dwar il-kontenut possibbli tagħha, skont l-Artikolu 154 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

Is-shab soċjali u l-organizzazzjonijiet tal-haddiema u ta’ min iħaddem, ikkonfermaw li l-hames karċinoġeni magħżula għat-tielet emenda tad-Direttiva huma ta’ rilevanza kbira għall-protezzjoni tal-haddiema u heġġew lill-Kummissjoni biex tkompli l-hidma ta’ thejjija għall-istabbiliment tal-valuri limitu tal-espożizzjoni okkupazzjonali (“OELs”) għal:

- (1) Il-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu skont il-kamp ta’ applikazzjoni tad-Direttiva
- (2) Il-berillju u l-komposti inorganici tal-berillju skont il-kamp ta’ applikazzjoni tad-Direttiva
- (3) L-aċidu tal-arseniku u l-imluh tiegħu, kif ukoll il-komposti inorganici tal-arseniku taht il-kamp ta’ applikazzjoni tad-Direttiva
- (4) Il-formaldeid
- (5) 4,4’-Metilen-bis(2-kloroanilina) (“MOCA”)¹³.

⁶ Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tad-29 ta’ April 2004 dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutageni fuq il-post tax-xogħol (Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (verżjoni kodifikata) (Test b’rilevanza għaž-ŻEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50)

⁷ COM(2016) 248 final tat-13 ta’ Mejju 2016, Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutageni fuq il-post tax-xogħol.

⁸ COM(2017)11 final tal-10 ta’ Jannar 2017, Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutageni fuq il-post tax-xogħol.

⁹ SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> u SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>, rispettivament.

¹⁰ Id-Direttiva (UE) 2017/2398 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta’ Diċembru 2017 li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutageni fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 345, 27.12.2017, p. 87).

¹¹ Dokument disponibbli hawn: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=MT

¹² Consultation Document of 26.07.2017, First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens, C(2017) 5191 final. Consultation Document of 10.11.2017, Second phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens, C(2017) 7466 final.

¹³ L-ewwel tliet karċinoġeni huma gruppi ta’ sustanzi li jinkludu għadd kbir ta’ komposti ta’ prijorità (Kadmju: 11, Berillju: 9 u Arseniku: 26 kompost, rispettivament).

Dan reġa' gie kkonfermat mill-awtoritajiet tal-Istati Membri u mill-organizzazzjonijiet ta' min iħaddem u tal-ħaddiema fi hdan il-qafas tal-Kumitat tripartitiku ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ACSH).

Skont l-Artikolu 16 tad-Direttiva, għandhom jiġu stabbiliti valuri limitu, fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli li tinkludi dejta teknika u xjentifika, fir-rigward ta' dawk il-karċinoġeni jew il-mutaġeni kollha li għalihom dan huwa possibbli, fl-Anness III tad-Direttiva. Kif previst fl-Artikolu 17(1) tad-Direttiva, l-Anness III tad-Direttiva jista' jiġi emendat skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 153(2) tat-TFUE (proċedura legiſlattiva ordinarja).

Id-Direttiva tistipula għadd ta' rekwiżiti minimi ġenerali biex tiġi eliminata jew titnaqqas l-espożizzjoni għall-karċinoġeni u l-mutaġeni kollha li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tagħha. L-impjegaturi għandhom jidentifikaw u jivvalutaw ir-riskji għall-ħaddiema marbuta mal-espożizzjoni għall-karċinoġeni u l-mutaġeni speċifiċi fuq il-post tax-xogħol, u għandhom jipprevjenu l-espożizzjoni fejn ikun hemm ir-riskji. Fejn hu teknikament possibbli, hija rikjesta s-sostituzzjoni bi proċess mhux perikoluż jew inqas perikoluż jew aġent kimiku. Fejn is-sostituzzjoni ma tkunx teknikament possibbli, il-karċinoġeni kimiċi għandhom, sa fejn ikun teknikament possibbli, jiġu mmanifatturati u użati f'sistema magħluqa biex tiġi evitata l-espożizzjoni. Fejn dan ma jkunx teknikament possibbli, l-espożizzjoni tal-ħaddiem għandha titnaqqas għal livell baxx kemm jista' jkun teknikament possibbli. Dan huwa l-obbligu tal-minimizzazzjoni skont l-Artikolu 5(2) u l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva.

Minbarra dawn ir-rekwiżiti minimi ġenerali, id-Direttiva tindika b'mod ċar li l-istabbiliment ta' OELs għall-espożizzjoni permezz tal-inalazzjoni għall-karċinoġeni u mutaġeni li għalihom dan huwa possibbli huwa parti integrali tal-mekkaniżmu għall-protezzjoni tal-ħaddiema¹⁴. Dawk il-valuri għad iridu jiġu stabbiliti għall-aġenti kimiċi li għalihom ma jeżistu l-ebda valuri bħalhom u jridu jiġu riveduti kull meta dan isir possibbli fid-dawl ta' informazzjoni xjentifika aktar riċenti¹⁵. L-OELs għall-karċinoġeni jew għall-mutaġeni speċifiċi huma stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva. Bħalissa, l-Anness III għandu 14-il¹⁶ entrata.

It-tnaqqis tal-espożizzjoni għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni fuq il-post tax-xogħol permezz tal-istabbiliment ta' OELs għall-UE kollha jikkontribwixxi b'mod effettiv għall-prevenzjoni tal-każijiet ta' kanċer, kif ukoll ta' problemi tas-saħħa sinifikanti oħrajn li mhumie x kanċer ikkawżati minn dawn is-sustanzi. Konsegwentement, itejjeb il-kwalità tal-ħajja u l-benessri tal-ħaddiema u tal-qraba tagħhom, itawwal il-ħajja tax-xogħol, jikkontribwixxi għal produttività u kompetittività aħjar tal-UE u jtejjeb il-kundizzjonijiet ekwi għan-negozji fl-UE. L-istimi juru li din il-proposta, meta tiġi adottata, f'terminu twil se ttejjeb il-kundizzjonijiet tax-xogħol għal aktar minn 1 000 000 ħaddiem tal-UE u ttipprevjeni aktar minn 22 000 każ ta' mard relatat max-xogħol (kanċers u mhux kanċers)¹⁷.

L-informazzjoni disponibbli, inkluża d-dejta xjentifika, tikkonferma l-ħtieġa li mal-Anness III jiġu miżjuda l-valuri limitu tal-espożizzjoni okkupazzjonali għal dawn is-sustanzi karċinoġeniċi u kkonfermat ukoll il-ħtieġa li tiġi miżjuda notazzjoni dwar il-ġilda għall-MOCA, notazzjoni dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda għall-formaldeid u notazzjoni dwar il-

¹⁴ L-Artikolu 1(1) u l-premessa 13 tad-Direttiva.

¹⁵ L-Artikolu 16(1) u l-premessa 13 tad-Direttiva.

¹⁶ Kif emendat bid-Direttiva (UE) 2017/2398, ara n-nota f'qiegħ il-paġna 10 hawn fuq.

¹⁷ RPA (2018) rapport finali. It-tielet studju dwar il-ġbir tal-aktar informazzjoni reċenti għal ċertu numru ta' sustanzi bil-ħsieb li jiġu analizzati l-impatti tas-saħħa, soċjoekonomiċi u ambjentali b'rabta mal-emendi possibbli tad-Direttiva 2004/37/KE.

gilda u dwar is-sensitizzazzjoni respiratorja għall-berillju u għall-komposti inorganici tiegħu¹⁸.

Fuq din il-bażi, huwa propost li jittiehdu miżuri speċifiċi bil-ħsieb li fl-Anness III jiġu stabbiliti valuri limitu għal hames karċinoġeni addizzjonali ssupplimentati b'notazzjonijiet rilevanti, kif speċifikat hawn fuq, fil-każ tal-MOCA, tal-formaldeid u tal-berillju u l-komposti inorganici tiegħu.

Konsistenza mad-dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti fil-qasam tal-politika

Din l-inizjattiva għal emenda tad-Direttiva 2004/37 hija konformi mal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali. Timplimenta l-10 prinċipju tiegħu “Ambjent tax-xogħol u protezzjoni tad-data tajbin għas-saħħa, siguri u adattati sew” u tikkontribwixxi direttament għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema.

Il-modernizzazzjoni tal-qafas ġuridiku permezz tal-istabbiliment ta' OELs aġġornati dwar l-espożizzjoni għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni giet identifikata wkoll bħala l-priorità ewlenija fil-qasam tas-sigurtà u s-saħħa okkupazzjonali (OSH) mill-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni “Iktar Saħħa u Sikurezza fuq ix-Xogħol għal Kulhadd” tal-10 ta' Jannar 2017.

Id-Direttiva 89/391/KEE (“id-Direttiva Qafas”)¹⁹ dwar is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol u d-Direttiva 98/24/KE²⁰ dwar ir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol japplikaw bħala liġi ġenerali mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar stretti u/jew speċifiċi li hemm fid-Direttiva.

Konsistenza ma' politiki ohra tal-Unjoni

It-titjib tal-kundizzjonijiet tax-xogħol u l-prevenzjoni tal-ħaddiema milli jsofru minn aċċidenti serji jew minn mard okkupazzjonali u l-promozzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema matul il-ħajja kollha tax-xogħol tagħhom, huma l-prinċipju ewleni f'konformità mal-ambizzjoni għal klassifikazzjoni soċjali “AAA” għall-Ewropa stabbilit mill-President Juncker fil-linji gwida politiċi tiegħu. Dan għandu wkoll impatt pożittiv fuq il-produttività u l-kompetittività u huwa essenzjali biex jiġu promossi ħajjiet ta' xogħol itwal skont l-għanijiet tal-Istrateġija Ewropa 2020 għal tkabbir intelligenti, sostenibbli u inkluziv²¹.

L-għanijiet tal-proposta huma konsistenti mad-drittijiet fundamentali kif stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea²², b'mod partikolari l-Artikolu 2 (Id-dritt għall-ħajja) u l-Artikolu 31 (Kundizzjonijiet tax-xogħol ġusti u xierqa).

Mill-hames karċinoġeni meqjusa f'din il-proposta, żewġ sustanzi (l-aċidu arseniku u l-imluħ tiegħu u l-MOCA²³) huma inkluzi fl-Anness XIV tar-Regolament REACH²⁴ u għalhekk huma soġġetti għall-kisba ta' awtorizzazzjoni qabel ma jitqieghdu fis-suq jew qabel ma jintużaw. Il-

¹⁸ Ara l-punt 3 dwar il-ġbir u l-użu tal-għarfien espert.

¹⁹ 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).

²⁰ 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 tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

²¹ COM(2010) 2020 u COM(2014) 130 final.

²² Disponibbli hawn: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>

²³ Għall-MOCA d-data tat-tmiem kienet it-22 ta' Novembru 2017, u wara din id-data ma jistax jitqieghed fis-suq aktar għall-użu jew ma jistax jintuża aktar, sakemm ma tinħariġx awtorizzazzjoni.

²⁴ 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.

kadmju gie identifikat bhala sustanza ta' thassib serju hafna (SVHC) u tqiegħed fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament REACH għall-inkluzjoni possibbli fl-Anness XIV tar-REACH. Il-berillju u l-formaldeid bħalissa mhumiex identifikati bħala SVHC u lanqas ma huma soġġetti għal restrizzjonijiet skont ir-Regolament REACH. Madankollu, fir-rigward tal-formaldeid is-servizzi tal-Kummissjoni talbu lill-ECHA biex thejji fajl tal-Anness XV bil-ħsieb ta' restrizzjoni possibbli tal-formaldeid u r-rilaxxaturi tal-formaldeid fit-taħlitiet u l-oġġetti għall-użu tal-konsumatur. B'mod parallel mat-thejjija ta' dan il-fajl tal-Anness XV, l-ECHA ntalbet tiġbor l-informazzjoni eżistenti biex tivvaluta l-espożizzjoni potenzjali mill-formaldeid u mir-rilaxxaturi tal-formaldeid fuq il-post tax-xogħol inklużi l-użi industrijali u professjonali²⁵.

Id-Direttiva u r-Regolament REACH huma komplimentari. Id-Direttiva Qafas, li tapplika bħala liġi ġenerali għall-qasam kopert minn din id-Direttiva, tipprevedi li din tapplika mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet eżistenti jew futuri nazzjonali u tal-UE, li huma aktar favorevoli għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol. Ir-REACH, min-naħa tiegħu, jiddikjara li japplika mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema, inkluża d-Direttiva.

Fir-rigward tal-formaldeid, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/183²⁶ jirregola l-użu speċifiku tal-formaldeid bħala addittiv fl-ġhalf, filwaqt li jitqies li l-kundizzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal dak l-użu speċifiku mhumiex issodisfati, fid-dawl tal-possibbiltajiet ta' sostituzzjoni disponibbli flimkien *inter alia* mal-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawżjoni.

Huwa propost li jiġu stabbiliti valuri limitu skont id-Direttiva għar-raġunijiet li ġejjin:

- Id-Direttiva tkopri kull użu ta' karċinoġenu jew mutaġenu fuq il-post tax-xogħol fiċ-ċiklu kollu tiegħu, u tkopri l-espożizzjoni tal-ħaddiema għal dawk l-aġenti rilaxxati minn *kull attività ta' xogħol*, sewwa jekk prodotti intenzjonalment jew le, u sewwa jekk disponibbli fis-suq jew le.
- Il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa minn min iħaddem skont id-Direttiva 2004/37/KE hija marbuta mal-post tax-xogħol u hija speċifika għall-proċess u jenħteġ li tqis ukoll l-espożizzjoni aggregata tal-ħaddiema matul l-attività tax-xogħol tagħhom ta' kuljum għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni kollha preżenti fuq il-post tax-xogħol.
- L-OELs għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni huma stabbiliti permezz ta' proċess robust – u finalment jgħaddu quddiem il-koleġiżlatur għall-adozzjoni – fuq il-bażi ta' informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika u konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati.
- L-OELs huma parti importanti tad-Direttiva u tal-approċċ usa' tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol fil-ġestjoni tar-riskji kimiċi.

2. BAŽI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

Baži ġuridika

L-Artikolu 153(2)(b) tat-TFUE jipprevedi li l-Parlament Ewropew u l-Kunsill “*jistgħu jadottaw fl-oqsma msemmija fil-paragrafu 1(a) sa (i) [tal-Artikolu 153 TFUE], permezz ta'*

²⁵ Is-sit web tal-ECHA <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>

²⁶ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/183 tas-7 ta' Frar 2018 dwar iċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni tal-formaldeid bħala addittiv fl-ġhalf tal-gruppi funzjonali ta' addittivi prezervattivi u tejjieba tal-kundizzjoni iġjenika, ĠU L 34, 8.2.2018, p. 6.

direttivi, rekwiżiti minimi applikabbli progressivament, meħud qies tal-kondizzjonijiet tekniċi li jkunu jinsabu f'kull wieħed mill-Istati Membri. Direttivi bħal dawn għandhom jevitaw li jdaħħlu rabet amministrattivi finanzjarji u ġuridiċi li jistgħu jxekklu l-ħolqien u l-iżvilupp ta' impriżi żgħar u medji". L-Artikolu 153(1)(a) tat-TFUE jiddikjara li l-Unjoni għandha tappoġġa u tikkomplementa l-attivitàjiet tal-Istati Membri fil-qasam tat-"titjib in partikolari tal-ambjent tax-xogħol sabiex jiħarsu s-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema".

Id-Direttiva 2004/37/KE ġiet adottata abbażi tal-Artikolu 153(2)(b) tat-TFUE bl-għan li jittejbu s-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema. L-Artikolu 16 jipprevedi l-adozzjoni ta' valuri limitu skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 153(2) tat-TFUE fir-rigward ta' daww il-karċinoġeni jew il-mutaġeni kollha li għalihom dan huwa possibbli.

L-għan ta' din il-proposta huwa li jissahħah il-livell tal-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiem skont l-Artikolu 153(1)(a) tat-TFUE, fil-forma ta' valuri limitu u notazzjonijiet fl-Anness III tad-Direttiva. Għaldaqstant l-Artikolu 153(2)(b) tat-TFUE jikkostitwixxi l-bażi ġuridika xierqa għall-proposta tal-Kummissjoni.

Skont l-Artikolu 153(2) tat-TFUE, it-titjib, b'mod partikolari, tal-ambjent tax-xogħol sabiex jiħarsu s-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema huwa aspett tal-politika soċjali fejn l-UE tikkondividi l-kompetenza mal-Istati Membri.

Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

Peress li r-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema huma ġeneralment simili fl-UE kollha, hemm rwol ċar għall-Unjoni Ewropea fl-appoġġ għall-Istati Membri biex jindirizzaw dawn ir-riskji.

Id-dejta miġbura fix-xogħol ta' thejjija jindika differenzi kbar fl-Istati Membri rigward l-iffissar tal-valuri limitu għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni skont din il-proposta²⁷.

Filwaqt li l-ebda OEL tal-UE għadu ma ġie stabbilit għall-hames karċinoġeni meqjusa f'din id-Direttiva proposta, is-sitwazzjoni hija differenti fir-rigward tal-protezzjoni fil-livell nazzjonali. Għal kull sustanza hemm medda ta' OELs nazzjonali differenti filwaqt li għadd ta' Stati Membri għadhom ma stabbilixxewx OELs nazzjonali għas-sustanzi inkwistjoni²⁸.

OELs nazzjonali diverġenti jwasslu għal livelli ta' protezzjoni tal-ħaddiema differenti fl-UE u jfixklu wkoll il-kompetizzjoni. Il-kumpaniji li joperaw fi Stat Membru wieħed jistgħu jkunu meħtieġa jikkonformaw ma' OELs li jkunu hafna aktar baxxi (jiġifieri aktar stretti) milli l-kumpaniji li huma bbażati fi Stati Membri oħra, u jistgħu jiffaċċjaw spejjeż żejda f'termini ta' investimenti fuq mizuri protettivi/tagħmir. Barra minn hekk, dawn id-differenzi nazzjonali jistgħu jwasslu għal kumplikazzjonijiet (ġuridiċi/amministrattivi/organizzattivi) għan-negozji li joperaw simultanjament fi Stati Membri differenti.

Taht ċirkostanzi bħal dawn ir-rekwiżiti minimi għall-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema kontra r-riskji li jirriżultaw mill-espożizzjoni għal dawn il-karċinoġeni ma jistgħux jiġu żgurati għall-ħaddiema kollha tal-UE fl-Istati Membri kollha b'azzjonijiet meħuda mill-Istati Membri waħedhom.

²⁷ Ara l-Anness 5 tal-Valutazzjoni tal-Impatt meħmuż mal-proposta li jagħti harsa ġenerali tal-OELs nazzjonali kollha fl-Istati Membri tal-UE għas-sustanzi meqjusa f'din id-Direttiva.

²⁸ Ara t-Tabella 3 tal-Valutazzjoni tal-Impatt meħmuż mal-proposta.

Livelli divergenti ta' protezzjoni jistgħu wkoll jipprovdu incentivi għall-kumpaniji biex içaqalqu l-faċilitajiet tal-produzzjoni tagħhom fl-Istati Membri bi standards aktar baxxi. Fil-kazijiet kollha, id-differenzi fl-istandards tax-xogħol għandhom impatt fuq il-kompetittività peress li jimponu spejjeż differenti fuq l-operaturi. Dan l-effett fuq is-suq uniku jista' jitnaqqas permezz tal-istabbiliment ta' rekwiżiti minimi ċari u speċifiċi għall-protezzjoni tal-haddiema fl-Istati Membri.

Barra minn hekk, din il-proposta se thegġeg aktar flessibbiltà fl-impjiegi transfruntiera, minhabba li l-haddiema jistgħu jiġu żgurati li se jgawdu minn rekwiżiti u livelli ta' protezzjoni tas-saħħa tagħhom minimi fl-Istati Membri kollha.

Minn dan isegwi li l-azzjoni meħuda fil-livell tal-UE biex jintlaħqu l-għanijiet ta' din il-proposta hija neċessarja u f'konformità mal-Artikolu 5(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE).

Id-Direttiva tista' tiġi emendata biss fil-livell tal-UE u wara konsultazzjoni f'żewġ stadji tas-shab soċjali (il-manigment u l-haddiema) f'konformità mal-Artikolu 154 tat-TFUE.

Proporzjonalità

Din il-proposta tagħmel pass 'il quddiem biex jintlaħqu l-għanijiet stabbiliti biex jittejjbu l-kundizzjonijiet tal-ġhajxien u tax-xogħol tal-haddiema.

Fir-rigward tal-valuri limitu proposti, tqiesu l-fatturi soċjoekonomiċi ta' fattibbiltà wara diskussjonijiet intensivi mal-partijiet ikkonċernati kollha (ir-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-haddiema, ir-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet ta' min ihaddem u r-rappreżentanti tal-gvernijiet).

Skont l-Artikolu 153(4) tat-TFUE, id-dispożizzjonijiet f'din il-proposta ma jimpedixxux lil xi Stat Membru milli jżomm jew jintroduċi miżuri protettivi aktar stretti kompatibbli mat-Trattati, fil-forma ta', pereżempju, valuri limitu aktar baxxi. L-Artikolu 153(3) tat-TFUE jagħti lill-Istati Membri l-possibbiltà li jinkarigaw lill-manigment u lill-haddiema, fuq talba kongunta tagħhom, bl-implimentazzjoni tad-direttivi adottati skont l-Artikolu 153(2) tat-TFUE, biex b'hekk jiġu rispettati tajjeb l-arrangamenti nazzjonali stabbiliti għar-regolamentazzjoni f'dan il-qasam.

Dan isegwi li b'mod konformi mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit fl-Artikolu 5(4) tat-TUE, din il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jintlaħqu dawk l-għanijiet.

Għażla tal-istrument

L-Artikolu 153(2)(b) tat-TFUE jippermetti li fil-qasam tal-protezzjoni tas-saħħa u tas-sigurtà tal-haddiema jiġu adottati rekwiżiti minimi biss "permezz ta' direttivi".

3. RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati

Konsultazzjoni f'żewġ stadji tas-shab soċjali Ewropej skont l-Artikolu 154 tat-TFUE

Għal din il-proposta legiżlattiva li tikkostitwixxi t-tielet emenda tad-Direttiva pprezentata mill-Kummissjoni ta' Juncker, matul l-2017 il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni f'żewġ stadji tas-shab soċjali Ewropej skont l-Artikolu 154(2) tat-TFUE, u għabt l-opinjoni tagħhom dwar id-direzzjoni u l-kontenut possibbli tal-azzjoni tal-UE f'dan il-qasam fir-rigward tal-istabbiliment u/jew ir-reviżjoni ta' OELs vinkolanti oħrajn fl-Anness III tad-Direttiva, kif ukoll fir-rigward ta' reviżjonijiet futuri tad-Direttiva.

Ir-riżultati tal-konsultazzjoni tal-ewwel fażi kkonfermaw li hemm bżonn li tittiehed azzjoni fil-livell tal-UE biex jiġu introdotti standards aħjar fl-UE kollha, u biex jiġu ttrattati sitwazzjonijiet li jinvolvu l-espożizzjoni tal-ħaddiema.

It-tliet organizzazzjonijiet tal-ħaddiema li wiegħbu għall-konsultazzjoni, kollha rrikonoxxew l-importanza tal-legiżlazzjoni eżistenti u hteġa għal aktar azzjoni. Kollha qablu, b'mod wiesa', mal-kwistjonijiet deskritti fid-dokument ta' konsultazzjoni u kkonfermaw l-importanza li jagħtu lill-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji tas-saħħa assoċjati mal-espożizzjoni għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni, u enfasizzaw il-hteġa għal inkluzjoni kontinwa ta' aġenti ġodda fl-Anness III. Barra minn hekk, enfasizzat li l-għadd ta' sustanzi koperti jrid jiġi estiż biex jilhaq l-għan li jiġu stabbiliti 50 OEL sal-2020, skont lista stabbilita mill-Konfederazzjoni Ewropea tat-Trade Unions (ETUC).

L-erba' organizzazzjonijiet ta' min iħaddem li wiegħbu għall-konsultazzjoni appoġġaw l-għan li l-ħaddiema jiġu protetti b'mod effettiv mill-kanċer okkupazzjonali, inkluż billi jiġu stabbiliti OELs vinkolanti fil-livell tal-UE. Fir-rigward tal-kwistjonijiet identifikati fid-dokument ta' konsultazzjoni, dawk li jhaddmu fil-prinċipju appoġġaw il-fatt li jsiru aktar reviżjonijiet tad-Direttiva, b'ċertu kundizzjonijiet. Fil-fehma tagħhom, jenhtieg li jiġu stabbiliti OELs vinkolanti għas-sustanzi ta' prijorità biss. Il-proċess tal-istabbiliment tal-OELs jenhtieg li jiġi bbażat fuq evidenza xjentifika soda, fattibbiltà teknika u ekonomika, valutazzjoni tal-impatti soċjoekonomiċi u l-opinjoni tal-ACSH tripartitiku.

Sussegwentement, il-Kummissjoni nediet il-konsultazzjoni tat-tieni fażi tas-Shab Soċjali. Id-dokument ta' konsultazzjoni qies il-modi possibbli kif l-azzjoni tal-UE tista' ttejjeb il-protezzjoni tal-ħaddiema kontra l-karċinoġeni jew il-mutaġeni.

It-tliet organizzazzjonijiet tal-ħaddiema li wiegħbu għall-konsultazzjoni tat-tieni fażi rrikonoxxew l-importanza li l-qafas legiżlattiv eżistenti jittejjeb aktar b'mod konformi mal-azzjoni tal-Kummissjoni proposta u lil hinn minnha, bil-ħsieb li jiġu indirizzati kontinwament ir-riskji kkawżati mill-espożizzjoni għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni. Tennew il-hteġa li jintlaħaq l-għan li jiġu stabbiliti 50 OEL għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni sal-2020.

L-erba' organizzazzjonijiet ta' min iħaddem li wiegħbu għall-konsultazzjoni tat-tieni fażi, ikkonfermaw l-appoġġ tagħhom għall-azzjonijiet li jimmiraw lejn il-protezzjoni effettiva tal-ħaddiema mill-kanċer okkupazzjonali, inkluż l-istabbiliment ta' OELs vinkolanti fil-livell tal-UE iżda enfasizzaw il-hteġa li jiġu żgurati valuri li huma proporzjonati u fattibbli biex jiġu implimentati f'termini tekniċi. Filwaqt li min iħaddem qies li l-kriterji tal-Kummissjoni għall-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi huma rilevanti, huma ssuġġerew b'mod partikolari li l-kriterji tal-fattibbiltà teknika u ekonomika jenhtieg li jiġu inklużi wkoll.

Minn dawk il-konsultazzjonijiet tas-Shab Soċjali rriżulta li jkun xieraq li jiġu miżjuda OELs ġodda għal ħames karċinoġeni permezz tat-tielet emenda tad-Direttiva.

Konsultazzjoni tal-Kumitat Konsultattiv dwar is-Sigurtà u s-Saħha fuq il-Post tax-Xogħol

L-ACSH adotta opinjonijiet għas-sustanzi ta' prijorità kollha previsti minn din it-tielet emenda tad-Direttiva²⁹. Ippropona li mal-Anness III jiġi miżjud OEL vinkolanti għal kollha kemm huma u notazzjonijiet rilevanti (notazzjoni dwar il-ġilda, sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda) għal xi wħud minnhom ukoll³⁰. Barra minn hekk, enfazizza xi sfidi li tista' timplika l-applikazzjoni Prattika ta' ċerti OELs f'terminu qasir.

Ġbir u użu tal-gharfien espert

Fir-rieżami jew l-istabbiliment ta' valuri limitu godda skont id-Direttiva, il-Kummissjoni ssegwi proċedura speċifika li tinvolvi t-tiftix tal-parir xjentifiku u l-konsultazzjoni mal-ACSH. Bazi xjentifika b'saħħha hija indispensabbli biex issaħħa kwalunkwe azzjoni għas-saħha u s-sigurtà okkupazzjonali, b'mod partikolari fir-rigward tal-karċinoġeni u l-mutaġeni. F'dan ir-rigward, bil-ħsieb li jiġi integrat il-parir xjentifiku u b'mod konformi mal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Iktar Saħha u Sikurezza fuq ix-Xogħol għal Kulhadd" tal-10 ta' Jannar 2017, il-Kummissjoni titlob parir mill-Kumitat Xjentifiku għal-Limiti tal-Espożizzjoni għal Aġenti Kimiċi fuq il-Post tax-Xogħol (SCOEL) u mill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA)³¹. Il-Kummissjoni tista' tirreferi wkoll għal informazzjoni xjentifika miksuba minn sorsi oħra sakemm id-dejta hija robusta biżżejjed u hija fid-dominju pubbliku (eż. l-monografi tal-IARC, il-Kumitati Xjentifiċi Nazzjonali).

Għas-sustanzi koperti f'din l-inizjattiva, il-parir xjentifiku ġie pprovdut mill-SCOEL (dwar il-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu, il-berillju u l-komposti inorganici tiegħu, il-formaldeid) u l-RAC (dwar l-aċidu tal-arseniku u l-imluħ tiegħu, kif ukoll il-komposti inorganici tal-arseniku u l-MOCA).

Dan huwa konformi mar-riżultat tal-eżerċizzju REACH REFIT³² li jiffoka fuq is-simplifikazzjoni tal-proċess tal-ġenerazzjoni tal-parir xjentifiku. Barra minn hekk, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-operat tar-REACH tal-5 ta' Marzu 2018³³ tipproponi li ssaħħa ir-rwol tal-RAC fl-ġoti tal-opinjonijiet xjentifiċi għall-valuri limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali.

F'din il-proposta iż-żewġ kumitati jevalwaw l-effetti tas-saħha tal-aġenti kimiċi fuq il-haddiema fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika soda. Assistew lill-Kummissjoni, b'mod partikolari, fl-evalwazzjoni tal-aħħar dejta xjentifika disponibbli u biex tipproponi OELs għall-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji kimiċi li jridu jiġu stabbiliti fil-livell tal-UE skont id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u d-Direttiva.

²⁹ It-test shih tal-opinjonijiet huwa disponibbli fuq CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

³⁰ Ara l-Anness II tal-Valutazzjoni tal-Impatt għas-sommarji tal-opinjonijiet tal-ACSH adottati u l-valuri OEL proposti għas-sustanzi kollha kkonċernati.

³¹ L-Artikolu 77(3)(c) tar-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) (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1) jipprovi lill-Kummissjoni l-possibbiltà li titlob opinjoni dwar is-sigurtà ta' kwalunkwe sustanza, inkluż fir-rigward tas-saħha u s-sigurtà okkupazzjonali.

³² Evalwazzjoni REACH REFIT (Rieżami REACH 2017), aktar informazzjoni disponibbli hawn: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_mt

³³ COM(2018) 116 final

Valutazzjoni tal-impatt

Din il-proposta hija sostnuta minn valutazzjoni tal-impatt. Ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt gie riezaminat mill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju u fit-23 ta' Frar 2018 irċieva opinjoni pożittiva³⁴.

Ġew eżaminati l-opzjonijiet li ġejjin għal valuri limitu differenti u/jew notazzjonijiet (notazzjoni dwar il-ġilda, u sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda) għal kull wieħed mill-hames karċinoġeni:

- Xenarju bażi ta' ebda azzjoni ulterjuri mill-UE għal kull aġent kimiku f'din l-inizjattiva bħala l-Opzjoni 1.
- Barra mix-xenarju bażi, tqiesu OELs fil-livell propost mill-ACSH u f'punt ta' referenza wieħed jew tnejn addizzjonali (eż. l-aktar valur limitu strett osservat fost l-Istati Membri).

Bosta opzjonijiet oħrajn ġew skartati fi stadju bikri minhabba li tqiesu bħala sproporzjonati jew inqas effettivi biex jintlaħqu l-għanijiet ta' din l-inizjattiva, *inter alia* l-projbizzjoni tal-użu tal-aġenti kimiċi karċinoġeniċi; il-provvista ta' informazzjoni xjentifika speċifika għall-industrija u linji gwida biex jappoġġaw lil min iħaddem fil-konformità mal-obbligi stabbiliti mid-Direttiva; il-proposta ta' strument ibbażat fuq is-suq bħal pereżempju sussidji, ħelsien mit-taxxa jew tnaqqis tal-kontribuzzjonijiet tal-assigurazzjoni soċjali biex jingħata inċentiv lin-negozji biex jikkonformaw mar-regoli dwar is-saħħa u s-sigurtà; il-promozzjoni tal-awtoregolamentazzjoni tal-industrija, bħal pereżempju programmi volontarji tal-ġestjoni tal-prodott jew ftehimiet awtonomi tas-sħab soċjali; ir-regolazzjoni tal-OELs taht strumenti oħra tal-UE (eż. ir-Regolament REACH); jew l-adozzjoni diretta tal-aktar OEL nazzjonali stretti.

Twettqet analiżi tal-impatti ekonomiċi, soċjali u ambjentali tal-opzjonijiet differenti ta' politika għal kull aġent kimiku. Ir-riżultati tal-istudju huma ppreżentati fil-Valutazzjoni tal-Impatt li takkumpanja din il-proposta. It-tqabbil tal-opzjonijiet ta' politika u l-għażla tal-opzjoni ppreferuta saru fuq il-bażi tal-kriterji li ġejjin: l-effettività, l-effiċjenza u l-koerenza. L-ispejjeż u l-benefiċċji ġew ikkalkulati fuq perjodu ta' 60 snin, b'mod konformi mal-piż futur tal-kanċer stmat matul l-istess perjodu biex jittiehed kont sewwa tal-perjodu ta' latenza tal-kanċer. Il-passi analitiċi kollha twettqu b'mod konformi mal-Linji Gwida tar-Regolamentazzjoni Aħjar³⁵.

Il-miżuri li jirriżultaw mill-opinjonijiet tal-ACSH inżammu bħala għażla politika fir-rigward tal-aġenti kimiċi kollha f'din il-proposta, inklużi l-perjodi tranżitorji għal tliet sustanzi (il-kadmju, il-berillju u l-aċidu tal-arseniku). Fir-rigward tal-kadmju, l-adozzjoni immedjata tal-valur magħżul tista' taffettwa b'mod negattiv għadd limitat ħafna ta' unitajiet tan-negozju, b'xi telf ta' impjiegi assoċjat. Perjodu tranżitorju ta' seba' snin kif propost mill-ACSH³⁶ jista' jgħin biex tittaffa din l-isfida. Fir-rigward tal-berillju, il-grupp ta' interess ta' min iħaddem esprima tħassib li l-kisba immedjata tal-valur magħżul tista' tkun teknikament ta' sfida. Għalhekk, l-ACSH ippropona perjodu tranżitorju ta' hames snin³⁷. Għal dawn is-sustanzi

³⁴ L-opinjoni tal-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju hija disponibbli hawn: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>.

³⁵ https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_mt

³⁶ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Cadmium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD), disponibbli hawn: https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf

³⁷ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Beryllium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD), disponibbli hawn: https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf

perjodu tranzitorju b'valur oghla jippermetti lill-kumpaniji biex jantiċipaw il-bidliet, jintroduċu b'mod gradwali t-titjib u jippjanaw l-investimenti meħtieġa, u b'hekk jiġu evitati każijiet ta' għeluq u telf ta' impjieg. Għall-aċidu tal-arseniku, is-settur li jista' jaffaċċja sfidi tekniċi biex jimplimenta l-valur magħżul kif identifikat mill-ACSH³⁸, u konsegwentement ikun jeħtieġ perjodu tranzitorju, huwa s-settur tat-tidwib tar-ram. Fuq il-bażi tal-analiżi tas-suggeriment ta' hawn fuq kif ukoll tad-dejta li tirriżulta mill-istudju estern, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li jiġu stabbiliti perjodi tranzitorji għat-tliet sustanzi kkonċernati³⁹.

Fir-rigward tal-impatt fuq il-haddiema, l-opzjoni ta' politika magħżula għall-hames sustanzi li qed jiġu kkunsidrati jenħtieġ li tirriżulta f'benefiċċji f'termini ta' każijiet evitati ta' mard u ta' kanċer relatati max-xogħol u benefiċċji tas-saħħa monetizzati relatati, filwaqt li tnaqqas l-effetti bħal pereżempju t-tbatija tal-haddiema u tal-familji li qed jindukrawhom, kwalità tal-ħajja mnaqqsa jew benessri mdgħajef.

Skont l-istimi, l-adozzjoni tal-proposta timplika li f'terminu twil aktar minn 1 000 000 haddiema tal-UE jistgħu jibbenefikaw minn prevenzjoni u protezzjoni mtejjba fir-rigward tal-espożizzjoni okkupazzjonali għas-sustanzi karċinoġeni u mutaġeni, li jistgħu jkunu fl-orġini ta' tipi differenti ta' kanċer eż. tal-pulmun, tal-bużżieqa tal-awrina, tal-kliewi, nażofaringali u oħrajn, u tista' tipprevjeni 22 000 każ ta' mard⁴⁰.

Fir-rigward tal-impatt fuq min iħaddem, għall-maġġoranza tal-karċinoġeni, l-ispejjeż għan-negozji huma mistennija li jkunu limitati għal aġġustamenti minuri li se jkunu jridu jsiru f'każijiet speċifiċi sabiex tiġi żgurata konformità shiħa. Il-proposta ma żżid l-ebda obbligu ta' informazzjoni u għalhekk mhux se twassal għal żieda fil-piżijiet amministrattivi fuq l-intrapriżi. L-investimenti f'miżuri protettivi se jgħinu wkoll lill-kumpaniji biex jevitaw l-ispejjeż relatati mal-assenza tal-persunal u mal-produttività mnaqqsa, li jistgħu jiġu kkawżati minhabba mard.

Fir-rigward tal-impatt fuq l-Istati Membri/l-awtoritajiet nazzjonali, meta wieħed iqis l-ispejjeż ekonomiċi sostanzjali tal-espożizzjoni tal-haddiema għas-sustanzi perikolużi, din il-proposta se tikkontribwixxi wkoll biex jittaffa t-telf finanzjarju mgarra mis-sistemi tas-sigurtà soċjali tal-Istati Membri. Mill-perspettiva ekonomika, il-kopertura u l-adekwatezza tal-valuri limitu fl-UE kollha huma l-fattur uniku determinati ta' min jerfa' l-piż tal-ispejjeż għall-mard okkupazzjonali.

L-ispejjeż amministrattivi u ta' infurzar għall-Istati Membri se jvarjaw skont l-istatus attwali ta' kull aġent kimiku f'kull Stat Membru, iżda jenħtieġ li ma jkunx sinifikanti. Barra minn hekk, l-istabbiliment tal-OELs fil-livell tal-UE f'xi Stati Membri jista' jnaqqas il-ħtieġa biex titwettag evalwazzjoni separata dwar kull karċenogen u b'hekk ineħħi l-ineffiċjenza tar-ripetizzjoni ta' kompiti identiċi.

Fuq il-bażi tal-esperjenza miġbura mill-hidma tal-Kumitat tal-Ispetturi Għolja tax-Xogħol (SLIC) u wara li ġie kkunsidrat il-mod kif l-attivitajiet ta' infurzar huma organizzati fi Stati Membri differenti, mhux probabbli li l-introduzzjoni ta' valuri limitu godda fid-Direttiva se jkollha xi impatt fuq l-ispejjeż globali taż-żjarat ta' spezzjoni. Dawk ikunu ppjanati l-aktar

³⁸ ACSH, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Arsenic acid and its salts as well as inorganic arsenic compounds in the scope of Directive 2004/37/EC (CMD), disponibbli hawn: https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf

³⁹ Ara n-nota f'qiegħ il-paġna 17 hawn fuq.

⁴⁰ Ara n-nota f'qiegħ il-paġna 17 hawn fuq.

b'mod indipendenti mill-proposta, u ta' spiss minhabba ilmenti li jkunu waslu matul sena speċifika u/jew skont l-istrateġiji ta' spezzjoni definiti minn awtorità speċifika, li jistgħu jindirizzaw l-industriji rilevanti fejn ikunu preżenti s-sustanzi kimiċi kkonċernati. Għandu jingħad ukoll li l-eżistenza tal-OELs, permezz tal-introduzzjoni ta' livelli massimi ta' espożizzjoni, tiffaċilita x-xogħol tal-ispetturi billi ttipprovdi għodda utli għall-kontrolli tal-konformità.

Għandu mnejn jiġġarrbu xi spejjeż amministrattivi addizzjonali mill-awtoritajiet rigward il-htieġa li jipprovdu informazzjoni u taħriġ lill-persunal, kif ukoll biex issir reviżjoni tal-listi ta' kontroll tal-konformità. Madanakollu, dawn l-ispejjeż huma minuri meta mqabbla mal-ispejjeż globali tat-tħaddim imġarrba mill-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar.

Mit-tqabbil tal-opzjonijiet u l-analiżi tal-ispejjeż u l-benefiċċji, jista' jiġi konkluż li l-proposta tilhaq l-għanijiet stabbiliti bi spejjeż ġeneralment raġonevoli u li hija xierqa.

Mhumieq mistennija aktar rilaxxi fl-ambjent mill-applikazzjoni ta' OELs aktar baxxi u għalhekk il-proposta ma għandhiex impatti ambjentali sinifikanti.

Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni

Impatt fuq l-SMEs

Din il-proposta ma fihix reġimi eħfef għall-mikrointraprizi u għall-SMEs. Skont id-Direttiva, l-SMEs mhumieq eżonerati mill-obbligu li jeliminaw jew inaqqsu għal minimu r-riskji li jirriżultaw mill-espożizzjoni okkupazzjonali għall-karċinoġeni jew għall-mutaġeni.

Għal hafna mill-karċinoġeni koperti b'din l-inizjattiva diġà jeżistu OELs fil-livell nazzjonali, anki jekk il-livell bħala tali jvarja fost l-Istati Membri. L-istabbiliment tal-valuri limitu previsti f'din il-proposta ma għandu ikollu l-ebda impatt fuq daww l-SMEs li jinsabu/huma lokalizzati f'daww l-Istati Membri fejn il-valuri limitu nazzjonali huma ugwali jew inqas mill-valuri proposti. Madankollu, se jkun hemm impatt ekonomiku f'daww l-Istati Membri (u l-operaturi ekonomiċi stabbiliti f'dawn il-pajjiżi) li attwalment għandhom limiti oġhla ta' espożizzjoni okkupazzjonali stabbiliti għall-karċinoġeni li huma s-suġġett ta' din il-proposta.

Għall-maġġoranza tal-karċinoġeni, l-impatt fuq l-ispejjeż operattivi għan-negozju (inklużi l-SMEs) se jkun limitat minhabba li hemm bżonn biss ta' aġġustamenti minimi biex tiġi żgurata l-konformità shiħa. Din il-proposta mhux se żżid obbligi ta' informazzjoni jew twassal għal żieda fil-piżijiet amministrattivi fuq l-intraprizi. Barra minn hekk, il-perjodi tranżitorji stabbiliti għal xi wħud mis-sustanzi se jgħinu lill-SMEs biex jindirizzaw kwalunkwe sfida teknika speċifika u jipplanaw l-investimenti biżżejjed bil-quddiem.

Impatt fuq il-kompetittività jew il-kummerċ internazzjonali tal-UE

Il-prevenzjoni tar-riskji u l-promozzjoni ta' kundizzjonijiet aħjar ta' saħħa u sigurtà fuq il-post tax-xogħol huma kruċjali mhux biss biex jittejjbu l-kundizzjonijiet tax-xogħol u l-kwalità tal-impjiegi, iżda wkoll għall-promozzjoni tal-kompetittività. Li l-haddiema jinżammu f'saħħithom għandu impatt pożittiv dirett u li jitkejjel fuq il-produttività, u jikkontribwixxi għat-titjib tas-sostenibbiltà tas-sistemi tas-sigurtà soċjali. L-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' din il-proposta se jkollha impatt pożittiv fuq il-kompetizzjoni fis-suq uniku. Id-differenzi kompetittivi fost l-intraprizi li jinsabu fi Stati Membri b'valuri limitu nazzjonali differenti jistgħu jitnaqqsu bl-istabbiliment ta' valuri limitu fl-UE kollha għal daww l-aġenti.

Il-proposta ma għandhiex ikollha impatt sinifikanti fuq il-kompetittività esterna tal-intrapriżi tal-UE. Filwaqt li l-pajjiżi mhux fl-UE stabbilixxew medda wiesgħa ta' valuri ta' espożizzjoni, il-valuri limitu magħzula huma konformi mal-prattika internazzjonali (eż. l-Istati Uniti, il-Kanada, il-Ġappun, il-Korea t'Isfel u l-Awstralja).

4. IMPLIKAZZJONI GĦALL-BAĠIT

Il-proposta ma tirrikjedix riżorsi baġitarji u tal-persunal addizzjonali għall-baġit tal-UE jew korpi stabbiliti mill-UE.

5. ELEMENTI OHRA

Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rappurtar

Huwa previst il-monitoraġġ tal-għadd ta' każijiet ta' mard okkupazzjonali u ta' każijiet tal-kanċer okkupazzjonali relatati bl-użu ta' sorsi ta' dejta disponibbli⁴¹, kif ukoll il-monitoraġġ tal-ispejjeż relatati mal-kanċer okkupazzjonali għall-operaturi ekonomiċi (eż. it-telf ta' produttività) u s-sistemi ta' sigurtà soċjali.

Se titwettaq valutazzjoni tal-konformità f'zewġ stadji (traspożizzjoni u kontrolli tal-konformità) għat-traspożizzjoni tal-valuri limitu stabbiliti. L-evalwazzjoni tal-implimentazzjoni Prattika tal-emendi proposti se titwettaq fil-qafas tal-evalwazzjoni perjodika li trid titwettaq mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 17(a) tad-Direttiva 89/391/KEE. Il-monitoraġġ tal-applikazzjoni u tal-infurzar se jitwettaq mill-awtoritajiet nazzjonali, b'mod partikolari l-ispettorati tax-xogħol nazzjonali.

Fil-livell tal-UE, il-Kumitat tal-Ispetturi Għolja tax-Xogħol (SLIC) se jkompli jinforma lill-Kummissjoni dwar kull problema Prattika relatata mal-infurzar tad-Direttiva 2004/37/KE, inklużi d-diffikultajiet fir-rigward tal-konformità mal-valuri limitu vinkolanti. Barra minn hekk, l-SLIC se jkompli jivvaluta l-każijiet irrappurtati, jiskambja informazzjoni u Prattika tajba f'dan ir-rigward u, jekk ikun meħtieġ, jiżviluppa għodod ta' appoġġ għall-infurzar bħal pereżempju gwida.

Dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-direttivi)

L-Istati Membri jridu jibagħtu lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jittrasponu d-Direttiva u tabella ta' korrelazzjoni bejn daww id-dispożizzjonijiet u d-Direttiva. Hija meħtieġa informazzjoni mhux ambigwa dwar it-traspożizzjoni tad-dispożizzjonijiet l-godda biex tigi żgurata l-konformità mar-rekwiziti minimi stabbiliti mill-proposta. Il-piż amministrattiv addizzjonali stmat għall-provvista ta' dokumenti ta' spjegazzjoni mhuwiex sproporzjonat (huwa ta' darba u ma għandux jirrikjedi l-involviment ta' hafna organizzazzjonijiet). Id-dokumenti ta' spjegazzjoni jistgħu jithejjew b'mod aktar effiċjenti mill-Istati Membri.

⁴¹ Dawn jinkludu dejta li tista' tingabar mill-Eurostat dwar il-mard okkupazzjonali, kif ukoll dwar problemi ohra tas-saħħa u mard relatati max-xogħol li mhumieks kanċer f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1338/2008, id-dejta pprezentata mill-Istati Membri fir-rapporti nazzjonali dwar l-implimentazzjoni tal-*acquis* tal-UE għas-saħħa u s-sigurtà okkupazzjonali, ipprezentata skont l-Artikolu 17(a) tad-Direttiva 89/391/KEE u d-dejta notifikata mingħand min ihaddem lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar il-każijiet ta' kanċer identifikati skont il-ligi u/jew il-prattika nazzjonali bħala li jirriżultaw mill-espożizzjoni okkupazzjonali għal karċinoġenu jew mutaġenu skont l-Artikolu 14(8) tad-Direttiva 2004/37/KE, u li jista' jkun hemm aċċess għaliha mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 18 tad-Direttiva 2004/37/KE.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, huwa ssuġġeriet li l-Istati Membri jintrabtu li jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar il-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom billi jipprovdu dokument ta' spjegazzjoni wiehed jew aktar fejn tiġi spjegata r-relazzjoni bejn il-komponenti tad-Direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti nazzjonali ta' traspożizzjoni.

Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta

Artikolu 1

Huma mizjuda hames sustanzi ġodda fl-Anness III, u b'hekk qed tiġi estiża l-lista ta' valuri limitu vinkolanti tal-UE, issupplimentati b'notazzjoni dwar il-ġilda għall-MOCA, notazzjoni dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda għall-formaldeid, u notazzjoni għas-sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda għall-berillju u l-komposti inorganici tiegħu.

Artikoli 2 sa 4

L-Artikoli 2 sa 4 fihom id-dispożizzjonijiet tas-soltu dwar it-traspożizzjoni fil-ligi nazzjonali tal-Istati Membri. B'mod partikolari, l-Artikolu 3 jirreferi għad-data tad-dhul fis-sehh tad-Direttiva.

Anness

It-terminu “valur limitu” użat f'dan l-Anness huwa ddefinit fl-Artikolu 2(c) tad-Direttiva. Il-valuri limitu jindirizzaw l-espożizzjoni permezz tal-inalazzjoni filwaqt li jiddeskrivu livell ta' konċentrazzjoni massimu fl-arja għal aġent kimiku speċifiku li, jekk jinqabeż, il-haddiema jenhtieg li ma jkunux esposti għalih, bħala medja, matul perjodu ta' żmien definit.

Hija assenjata “notazzjoni dwar il-ġilda” għal aġent kimiku wiehed fejn l-RAC ivvaluta li l-assorbiment dermal jista' jikkontribwixxi b'mod sostanzjali lill-piż totali tal-ġisem u konsegwentement għal tħassib dwar l-effetti possibbli fuq is-saħħa, jiġifieri l-MOCA. Notazzjoni dwar il-ġilda tidentifika l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda. Hija assenjata notazzjoni dwar “is-sensitizzazzjoni tal-ġilda” għal żewġ aġenti kimiċi fejn l-SCOEL ivvaluta li l-espożizzjoni għalihom tista' tikkawża reazzjonijiet negattivi fuq il-ġilda, jiġifieri l-formaldeid u l-berillju u l-komposti inorganici tiegħu. Hija assenjata notazzjoni dwar “is-sensitizzazzjoni respiratorja” għal aġent kimiku wiehed fejn l-SCOEL ivvaluta li l-espożizzjoni għalih permezz tal-inalazzjoni tista' tikkawża reazzjonijiet negattivi fis-sistema respiratorja, jiġifieri l-berillju u l-komposti inorganici tiegħu. Dawk li jhaddmu għandhom l-obbligu li jikkunsidraw it-tali notazzjonijiet meta jwettqu l-valutazzjoni tar-riskju u meta jimplimentaw miżuri preventivi u protettivi għal karcinogeni jew mutaġeni partikolari skont id-Direttiva.

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol

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-punt (b) tal-Artikolu 153(2), flimkien mal-punt (a) tal-Artikolu 153(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁴²,

Wara li kkonsultaw mal-Komitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Il-prinċipju 10 tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali⁴³, ipproklamat f'Gothenburg fis-17 ta' Novembru 2017, jipprevedi li kull haddiem għandu d-dritt għal ambjent tax-xogħol tajjeb għas-saħħa, sikur u adattat sew. Id-dritt għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, kif ukoll għal ambjent tax-xogħol adattat għall-htigijiet professjonali tal-haddiema u li jippermettathom itawlu l-partecipazzjoni tagħhom fis-suq tax-xogħol jinkludi wkoll il-protezzjoni mill-karċinoġeni u mill-mutaġeni fuq il-post tax-xogħol.
- (2) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁴ għandha l-għan li ttipproteġi lill-haddiema minn riskji għas-saħħa u s-sigurtà tagħhom relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol. Livell konsistenti ta' protezzjoni mir-riskji relatati mal-karċinoġeni u l-mutaġeni huwa previst fid-Direttiva 2004/37/KE permezz ta' qafas ta' prinċipji ġenerali biex jippermetti li l-Istati Membri jżguraw l-applikazzjoni konsistenti tar-rekwiziti minimi. Il-valuri limitu vinkolanti ta' espożizzjoni okkupazzjonali stabbiliti fuq il-bażi ta' informazzjoni disponibbli, inkluża dejta xjentifika u teknika, il-fattibbiltà ekonomika, valutazzjoni bir-reqqa tal-impatt soċjoekonomiku u d-disponibbiltà ta' protokoll u tekniki tal-kejl tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol, huma komponenti importanti tal-arrangamenti ġenerali għall-protezzjoni tal-haddiema stabbiliti bid-Direttiva 2004/37/KE. Ir-rekwiziti minimi previsti fid-Direttiva 2004/37/KE għandhom l-għan li jipproteġu lill-

⁴² [ĠU C](#), p.

⁴³ Il-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali, Novembru 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_mt

⁴⁴ Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) ([ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50](#)).

haddiema fil-livell tal-Unjoni. Valuri limitu vinkolanti ta' espożizzjoni okkupazzjonali aktar stretti jistgħu jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

- (3) Il-valuri limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali huma parti mill-ġestjoni tar-riskju skont id-Direttiva 2004/37/KE. Il-konformità ma' daww il-valuri limitu hija mingħajr preġudizzju għal obbligi oħrajn ta' min iħaddem skont id-Direttiva 2004/37/KE, bħal pereżempju t-tnaqqis tal-użu ta' karċinoġeni u mutaġeni fuq il-post tax-xogħol, il-prevenzjoni jew it-tnaqqis tal-espożizzjoni tal-haddiema għall-karċinoġeni jew għall-mutaġeni u l-miżuri li jenħtieġ li jiġu implimentati għal dak l-għan. Jenħtieġ li daww il-miżuri jinkludu, sa fejn ikun teknikament possibbli, is-sostituzzjoni tal-karċinoġenu jew tal-mutaġenu b'sustanza, tahlita jew proċess li ma jkunux perikolużi jew li jkunu inqas perikolużi għas-saħħa tal-haddiem, l-użu ta' sistema magħluqa jew miżuri oħrajn li jkollhom l-għan li jnaqqsu l-livell tal-espożizzjoni tal-haddiema. F'dak il-kuntest, huwa essenzjali li jittiehed kont tal-prinċipju ta' prekawżjoni fejn ikun hemm incertezzi.
- (4) Għall-maġġoranza tal-karċinoġeni u tal-mutaġeni, mhuwiex xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-espożizzjoni ma twassalx għal effetti negattivi. Filwaqt li l-istabbiliment tal-valuri limitu fuq il-post tax-xogħol fir-rigward tal-karċinoġeni u tal-mutaġeni skont id-Direttiva 2004/37/KE ma jeliminax kompletament ir-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema li jirriżultaw minn espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol (riskju residwu), madanakollu dan jikkontribwixxi għal tnaqqis sinifikanti ta' riskji li jirriżultaw minn tali espożizzjoni fl-approċċ gradwali u li jistabbilixxi l-miri skont id-Direttiva 2004/37/KE. Għal karċinoġeni u mutaġeni oħrajn, jista' jkun xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-espożizzjoni ma tkunx mistennija twassal għal effetti negattivi.
- (5) Il-livelli massimi għall-espożizzjoni tal-haddiema għal xi karċinoġeni jew mutaġeni huma stabbiliti minn valuri li, skont id-Direttiva 2004/37/KE, ma għandhomx jinqabzu.
- (6) Din id-Direttiva ssahħa il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema fuq il-post tax-xogħol tagħhom. Jenħtieġ li jiġu stabbiliti valuri limitu għodda fid-Direttiva 2004/37/KE fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli, inklużi dejta xjentifika u teknika għodda u l-aħjar prattiki, tekniki u protokoll bbażati fuq l-evidenza għall-kejl tal-livelli ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol. Jenħtieġ li dik l-informazzjoni, jekk ikun possibbli, tinkludi dejta dwar ir-riskji residwi għas-saħħa tal-haddiema, rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat Xjentifiku għal-Limiti tal-Espożizzjoni għal Aġenti Kimiċi fuq il-Post tax-Xogħol (SCOEL) u opinjonijiet tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), kif ukoll opinjonijiet tal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ASCH). L-informazzjoni relatata mar-riskju residwu, li tiġi ppubblikata fil-livell tal-Unjoni, hija ta' valur għall-ħidma futura biex jiġu limitati r-riskji mill-espożizzjoni okkupazzjonali għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni. Jenħtieġ li t-trasparenza ta' tali informazzjoni tkompli tkun inkoraġġuta.
- (7) Huwa meħtieġ ukoll li jiġu kkunsidrati mezzi ta' assorbiment oħra minbarra l-inalazzjoni għall-karċinoġeni u l-mutaġeni kollha, inkluża l-possibbiltà ta' assorbiment mill-ġilda, sabiex ikun żgurat l-aħjar livell possibbli ta' protezzjoni. L-emendi għall-Anness III tad-Direttiva 2004/37/KE previsti f'din id-Direttiva jikkostitwixxu pass ieħor fi proċess aktar fit-tul li nbeda biex tiġi aġġornata d-Direttiva 2004/37/KE.
- (8) Il-valutazzjoni tal-effetti tas-saħħa tal-karċinoġeni soġġetti għal din il-proposta kienet ibbażata fuq l-għarfien espert xjentifiku rilevanti mill-SCOEL u l-RAC.

- (9) L-SCOEL, li l-attivitajiet tiegħu huma rregolati mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2014/113/UE⁴⁵, jassisti lill-Kummissjoni, b'mod partikolari fl-identifikazzjoni, l-evalwazzjoni u l-analiżi fid-dettall tal-aktar dejta xjentifika reċenti disponibbli u billi jipproponi valuri limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali għall-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji kimiċi, li għandhom jiġu stabbiliti fil-livell tal-Unjoni skont id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE⁴⁶ u d-Direttiva 2004/37/KE.
- (10) Skont ir-Regolament KE Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁷, l-RAC jagħti l-opinjoni tal-ECHA relatati mar-riskji tas-sustanzi kimiċi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Fil-kuntest ta' din il-proposta, l-RAC ressaq l-opinjoni tiegħu kif mitlub skont l-Artikolu 77(3)(c) tar-Regolament KE Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (11) Il-kadmju u ħafna mill-komposti inorganici tiegħu jissodisfaw il-kriterji għall-klassefikazzjoni bħala karċinoġeniċi (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huma karċinoġeni skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għal dak il-grupp ta' karċinoġeni. Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE. Barra minn hekk, il-kadmju, in-nitrat tal-kadmju, l-idrossidu tal-kadmju u l-karbonat tal-kadmju ġew identifikati bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHC) skont l-Artikolu 57(a) tar-Regolament KE Nru 1907/2006 u huma inkluzi fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) ta' dak ir-Regolament għall-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament REACH.
- (12) Fir-rigward tal-kadmju, għal xi setturi jista' jkun diffiċli li jikkonformaw ma' valur limitu ta' 0,001 mg/m³ f'terminu qasir. Jenhtieg għalhekk jiġi introdott perjodu tranżitorju ta' seba' snin li matulu jenhtieg li japplika l-valur limitu ta' 0,004 mg/m³.
- (13) Il-berillju u ħafna mill-komposti inorganici tal-berillju jissodisfaw il-kriterji għall-klassefikazzjoni bħala karċinoġeniċi (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huma karċinoġeni skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Minbarra l-proprietajiet karċinoġeniċi, il-berillju huwa magħruf li jipprovoka l-marda kronika tal-berillju (CBD) u s-sensitizzazzjoni għall-berillju (BeS). Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għal dak il-grupp ta' karċinoġeni. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-berillju u għall-komposti inorganici tal-berillju taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE u li tiġi assenjata notazzjoni għas-sensitizzazzjoni respiratorja u tal-gilda.
- (14) Fir-rigward tal-berillju, għal xi setturi jista' jkun diffiċli li jikkonformaw ma' valur limitu ta' 0,0002 mg/m³ f'terminu qasir. Jenhtieg għalhekk jiġi introdott perjodu tranżitorju ta' ħames snin li matulu jenhtieg li japplika l-valur limitu ta' 0,0006 mg/m³.

⁴⁵ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-3 ta' Marzu 2014 li tistabbilixxi Kumitat Xjentifiku għal-Limiti tal-Espożizzjoni għal Aġenti Kimiċi fuq il-Post tax-Xogħol u li tħassar id-Deciżjoni 95/320/KE (ĠU L 62, 4.3.2014, p. 18).

⁴⁶ Id-Direttiva tal-kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema 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](#)).

⁴⁷ L-Artikolu 77(3)(c) tar-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) (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1) jipprovdi lill-Kummissjoni l-possibbiltà li titlob opinjoni dwar is-sigurtà ta' kwalunkwe sustanza, inkluz fir-rigward tas-saħħa u s-sigurtà okkupazzjonali.

- (15) L-aċidu tal-arseniku u l-imluh tiegħu, kif ukoll il-maġġoranza tal-komposti inorganici tal-arseniku, jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi (il-kategorija 1A) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huma karċinoġeni skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għal dak il-grupp ta' karċinoġeni. Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-aċidu tal-arseniku u l-imluh tiegħu, kif ukoll għall-komposti inorganici tal-arseniku taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE. Barra minn hekk, l-aċidu tal-arseniku, il-pentaossidu tad-diarseniku u t-triossidu tad-diarseniku huma identifikati bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHC) skont l-Artikolu 57(a) tar-Regolament KE Nru 1907/2006 u huma inklużi fl-Anness XIV ta' dak ir-Regolament, u jeħtieġu awtorizzazzjoni qabel ma jkunu jistgħu jintużaw.
- (16) Fir-rigward tal-aċidu tal-arseniku, għas-settur tat-tidwib tar-ram jista' jkun diffiċli li jikkonforma ma' valur limitu ta' 0,01 mg/m³ u għalhekk jenħtieġ li jiġi introdott perjodu tranzitorju ta' sentejn.
- (17) Il-formaldeid jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniku (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Huwa karċinoġenu ġenotossiku li jaġixxi lokalment. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu fuq terminu twil u fuq terminu qasir għal dak il-karċinoġenu. Il-formaldeid huwa wkoll allergen ta' kuntatt mal-ġilda (sensitizzatur tal-ġilda). Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-formaldeid u li tiġi assenjata notazzjoni għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda. Barra minn hekk, fuq talba tal-Kummissjoni, l-ECHA qed tiġbor l-informazzjoni eżistenti biex tivvaluta l-espożizzjoni potenzjali mill-formaldeid u mir-rilaxxaturi tal-formaldeid fuq il-post tax-xogħol inklużi l-użi industrijali u professjonali⁴⁸.
- (18) Is-sustanza 4,4'-Metilen-bis(2-kloroanilina)(MOCA) tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenika (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk hija karċinoġenu skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Ġiet identifikata l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti permezz tal-ġilda għall-MOCA. Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-MOCA u li tiġi assenjata notazzjoni dwar il-ġilda. Barra minn hekk, ġiet identifikata bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna (SVHC) skont l-Artikolu 57(a) tar-Regolament KE Nru 1907/2006 u hija inkluża fl-Anness XIV ta' dak ir-Regolament, u tenħtieġ awtorizzazzjoni qabel ma tkun tista' titqiegħed fis-suq jew tintuża. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għall-MOCA.
- (19) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-ACSH. Wettqet ukoll konsultazzjoni f'żewġ stadji mal-manigment u mal-haddiema fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 154 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. L-ACSH adotta opinjonijiet għas-sustanzi ta' prijorità kollha previsti minn din il-proposta u ppropona valur limitu vinkolanti ta' espożizzjoni okkupazzjonali għal kull wieħed minnhom, filwaqt li appoġġa n-notazzjonijiet rilevanti għal xi wħud minnhom⁴⁹.
- (20) Din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji mirquma fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari d-dritt għall-

⁴⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

⁴⁹ It-test shih tal-opinjonijiet huwa disponibbli fuq CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

hajja u d-dritt għal kundizzjonijiet tax-xogħol ġusti u xierqa previsti, rispettivament, fl-Artikoli 2 u 31 tagħha.

- (21) Il-valuri limitu stabbiliti f'din id-Direttiva jridu jinżammu taht rieżami sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁰, b'mod partikolari sabiex titqies l-interazzjoni bejn il-valuri limitu stabbiliti fid-Direttiva 2004/37/KE u l-livelli derivati ta' bla effett għas-sustanzi kimiċi perikolużi skont dak ir-Regolament sabiex il-ħaddiema jkunu protetti b'mod effettiv.
- (22) Minħabba li l-għanijiet ta' din id-Direttiva, li jittejbu l-kundizzjonijiet tax-xogħol u li tiġi protetta s-saħħa tal-ħaddiema minn riskji speċifiċi li jirriżultaw mill-espożizzjoni għall-karċinoġeni u l-mutaġeni, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu pjuttost, minħabba l-iskala u l-effetti tagħha, jinkisbu ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-għanijiet.
- (23) Fl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva l-Istati Membri jenħtieġ li jevitaw li jimponu restrizzjonijiet amministrattivi, finanzjarji u legali b'tali mod li jżommu lura l-ħolqien u l-iżvilupp ta' intrapriżi żgħir u ta' daqs medju. L-Istati Membri huma għalhekk mistiedna jevalwaw l-impatt tal-att ta' traspożizzjoni tagħhom fuq l-SMEs biex jiżguraw li l-SMEs ma jiġux affettwati b'mod sproporzjonat, b'attenzjoni speċifika għall-mikrointrapriżi u għall-piż amministrattiv, u biex jipubblikaw ir-riżultati ta' dawn il-valutazzjonijiet.
- (24) Minħabba li din id-Direttiva tikkonċerna l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol tagħhom, jenħtieġ li tiġi trasposta fi żmien sentejn mid-data tad-dhul fis-seħħ tagħha.
- (25) Għalhekk id-Direttiva 2004/37/KE jenħtieġ li tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness III tad-Direttiva 2004/37/KE huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa [sentejn...]⁵¹. Huma għandhom minnufih jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar it-test ta' dawk il-miżuri.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn dik ir-

⁵⁰ 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 jstabbilixxi 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 ([G.U.L. 396, 30.12.2006, p. 1](#)).

⁵¹ Sentejn wara d-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva.

referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi kif issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

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

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President