



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Brussell, 5 ta' Ġunju 2019
(OR. en)**

**2018/0081 (COD)
LEX 1931**

**PE-CONS 42/1/19
REV 1**

**SOC 92
EMPL 64
SAN 82
IA 59
CODEC 398**

**DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
LI TEMENDA D-DIRETTIVA 2004/37/KE DWAR
IL-PROTEZZJONI TAL-ĦADDIEMA MINN RISKJI RELATATI MAL-ESPOŻIZZJONI
GĦAL KARĊINOĠENI JEW MUTAĠENI FUQ IL-POST TAX-XOGĦOL**

**DIRETTIVA (UE) 2019/... TAL-PARLAMENT EWROPEW
U TAL-KUNSILL**

tal-5 ta' Ġunju 2019

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-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 leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw mal-Komitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 440, 6.12.2018, p. 145.

² Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-27 ta' Marzu 2019 (għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deċiżjoni tal-Kunsill tal-21 ta' Mejju 2019.

Billi:

- (1) Il-kisba ta' riżultati mill-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali¹, ipproklammat mill-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni fis-Summit Soċjali għal Xogħol Ġust u Tkabbir f'Göteborg fis-17 ta' Novembru 2017, hija impenn u responsabbiltà ta' politika kondiviża. Il-prinċipju 10 tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali jipprevedi li l-haddiema għandhom id-dritt għal ambjent tax-xogħol tajjeb għas-saħħa, sigur u adattat. Id-dritt tal-haddiema għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tagħhom fuq il-post tax-xogħol, u għal ambjent tax-xogħol adattat għall-htigijiet professjonali tagħhom jinkludi wkoll il-protezzjoni mill-karċinoġeni u mill-mutaġeni fuq il-post tax-xogħol, irrispettivament mit-tul tal-impjieg jew tal-espożizzjoni.
- (2) Din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari d-dritt għall-ħajja u d-dritt għal kundizzjonijiet tax-xogħol ġusti u xierqa previsti, rispettivament, fl-Artikoli 2 u 31 tagħha.

¹ ĠU C 428, 13.12.2017, p. 10.

- (3) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ għandha l-għan li ttiproteġi lill-ħaddiema minn riskji għas-saħħa u s-sigurtà tagħhom relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutageni fuq il-post tax-xogħol. Dik id-Direttiva tipprevedi livell konsistenti ta' protezzjoni mir-riskji relatati mal-karċinoġeni u l-mutageni permezz ta' qafas ta' prinċipji ġenerali biex jippermetti li l-Istati Membri jiżguraw l-applikazzjoni konsistenti tar-rekwiżiti minimi. L-għan ta' dawk ir-rekwiżiti minimi huwa l-protezzjoni tal-ħaddiema fil-livell tal-Unjoni u li jingħata kontribut fit-tnaqqis tad-differenzi fil-livelli ta' protezzjoni tal-ħaddiema fl-Unjoni kollha u jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi. Valuri limitu vinkolanti ta' espożizzjoni okkupazzjonali huma komponenti importanti tal-arrangamenti ġenerali għall-protezzjoni tal-ħaddiema stabbiliti bid-Direttiva 2004/37/KE. Dawk il-valuri limitu jeħtieġ li jkunu bbażati fuq l-evidenza, proporzjonati u kapaċi jitkejlu u jenħtieġ li jkunu stabbiliti fuq il-bażi ta' informazzjoni disponibbli, inkluż data xjentifika u teknika aġġornata, il-fattibbiltà ekonomika tal-implimentazzjoni u tal-konformità, valutazzjoni bir-reqqa tal-impatt soċjoekonomiku u d-disponibbiltà ta' protokollu u tekniki tal-kejl tal-espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol. Valuri limitu vinkolanti ta' espożizzjoni okkupazzjonali aktar stretti jistgħu jiġu stabbiliti mill-Istati Membri b'kooperazzjoni mill-qrib mas-sħab soċjali. Barra minn hekk, id-Direttiva 2004/37/KE ma żżommx lill-Istati Membri milli japplikaw miżuri addizzjonali fil-livell nazzjonali, bħal valur limitu bijoloġiku.

¹ Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutageni 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 2004/37/KE għandha l-għan li tkopri sustanzi jew taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeni jew mutaġeni tal-kategorija 1A jew 1B stabbiliti fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ kif ukoll bħala sustanzi, taħlitiet jew proċessi msemija fl-Anness I għad-Direttiva 2004/37/KE. Is-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeni jew mutaġeni tal-kategorija 1A jew 1B stabbiliti fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huma dawk bi klassifikazzjoni armonizzata jew ikklassifikati skont l-Artikolu 4 jew 36 ta' dak ir-Regolament u nnotifikati lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) skont l-Artikolu 40 ta' dak ir-Regolament. Dawk is-sustanzi huma elenkati fl-Inventarju pubbliku ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar miżmum mill-ECHA. Għal kwalunkwe żieda ġdida mal-lista ta' sustanzi, taħlitiet u proċessi msemija fl-Anness I għad-Direttiva 2004/37/KE skont il-punt (a)(ii) tal-Artikolu 2 ta' dik id-Direttiva, jeħtieġ li l-karċinoġenicità tas-sustanza speċifika tintwera b'evidenza xjentifika robusta, abbażi ta' sorsi xjentifiċi validi disponibbli bħall-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-ECHA, l-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer (IARC) u korpi nazzjonali, b'attenzjoni partikolari tingħata lil-letteratura ppubblikata evalwata bejn il-pari dwar dik is-sustanza.

¹ 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).

- (5) Il-valuri limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali huma parti mill-miżuri għall-ġestjoni tar-riskju skont id-Direttiva 2004/37/KE. Dawk il-valuri limitu jenħtieġ li jiġu rieżaminati regolarment f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni u l-prinċipju tal-protezzjoni tal-ħaddiema, u fid-dawl tad-data xjentifika u teknika korretta disponibbli dwar il-karċinoġeni u l-mutaġeni. Jenħtieġ li jitqiesu wkoll it-titjib tat-tekniki tal-kejl, il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju u fatturi rilevanti oħra. Il-konformità ma' dawk il-valuri limitu hija mingħajr preġudizzju għall-obbligi l-oħra ta' dawk li jhaddmu skont dik id-Direttiva, b'mod partikolari t-tnaqqis tal-użu ta' karċinoġeni u mutaġeni fuq il-post tax-xogħol, il-prevenzjoni jew it-tnaqqis tal-espożizzjoni tal-ħaddiema għall-karċinoġeni jew għall-mutaġeni u l-miżuri li jenħtieġ li jiġu implimentati għal dak l-għan. Jenħtieġ li dawk il-miżuri jinkludu, sa fejn ikun teknikament possibbli, is-sostituzzjoni tal-karċinoġenu jew tal-mutaġenu b'sustanza, taħlita jew proċess li ma jkunx perikoluż jew li jkun inqas perikoluż għas-saħħa tal-ħaddiema, l-użu ta' sistema magħluqa u miżuri oħra li jkollhom l-għan li jnaqqsu l-livell tal-espożizzjoni tal-ħaddiema.

- (6) Id-drogi perikolużi, inkluż id-drogi ċitotossiċi li primarjament jintużaw fit-trattament tal-kanċer, jista' jkollhom kwalitajiet ġenotossiċi, karċinoġeniċi jew mutaġeniċi. Għaldaqstant huwa importanti li jiġu protetti l-haddiema li huma esposti għal drogi bħal dawn minhabba xogħol li jinvolvi: il-preparazzjoni, l-ġhoti bħala trattament jew ir-rimi ta' drogi perikolużi, inkluż id-drogi ċitotossiċi; servizzi relatati mat-tindif, il-ġarr, il-ħasla jew ir-rimi ta' skart ta' drogi perikolużi jew ta' materjal ikkontaminat b'tali drogi; jew mill-kura personali ta' pazjenti trattati bi drogi perikolużi. Id-drogi perikolużi, inkluż id-drogi ċitotossiċi, huma soġġetti għall-miżuri tal-Unjoni li jipprevedu rekwiżiti minimi għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema, b'mod partikolari dawk previsti mid-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE¹. Drogi perikolużi li fihom sustanzi li huma wkoll karċinoġeni jew mutaġeni huma soġġetti għad-Direttiva 2004/37/KE. Jenhtieg li l-Kummissjoni tivvaluta l-istrument l-aktar adatt biex tiġi żgurata s-sikurezza okkupazzjonali tal-haddiema esposti għal drogi perikolużi, inklużi drogi ċitotossiċi. Waqt li tagħmel dan, jenhtieg li l-aċċess għall-aħjar trattament disponibbli għall-pazjenti ma jiġix ipperikolat.
- (7) 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 din id-Direttiva ma jeliminax għalkollox 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 tar-riskji li jirriżultaw minn espożizzjoni bħal din fl-approċċ skont id-Direttiva 2004/37/KE li huwa gradwali u jistabbilixxi miri. Għal karċinoġeni u mutaġeni oħra, huwa xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-espożizzjoni ma tkunx mistennija twassal għal effetti negattivi.

¹ 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).

- (8) Il-livelli massimi għall-espożizzjoni tal-ħaddiema għal xi karċinoġeni jew mutaġeni huma stabbiliti minn valuri li, skont id-Direttiva 2004/37/KE, ma għandhomx jinqabżu.
- (9) Din id-Direttiva ssahħaħ il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol tagħhom. Il-Kummissjoni jenħtieġ li teżamina d-Direttiva 2004/37/KE fuq bażi regolari u tressaq proposti leġislattivi, jekk xieraq. Jenħtieġ li jiġu stabbiliti valuri limitu godda f'dik id-Direttiva fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli, inkluż data xjentifika u teknika ġdida 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 data dwar ir-riskji residwi għas-saħħa tal-ħaddiema, rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat Xjentifiku għal-Limiti tal-Espożizzjoni għal Sustanzi Kimiċi fuq ix-Xogħol (SCOEL) u opinjonijiet tal-RAC, kif ukoll opinjonijiet tal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ASCH) u monografi tal-IARC. It-trasparenza tal-informazzjoni hija għodda għall-prevenzjoni f'dak il-kuntest u jenħtieġ li tiġi żgurata. L-informazzjoni relatata mar-riskju residwu hija siewja għal kwalunkwe hidma futura biex jiġu limitati r-riskji mill-espożizzjoni okkupazzjonali għall-karċinoġeni u għall-mutaġeni, u jenħtieġ li ssir disponibbli għall-pubbliku fil-livell tal-Unjoni. Din id-Direttiva hija konformi mar-rakkomandazzjonijiet speċifiċi tal-SCOEL, tal-RAC u tal-ACSH, li l-importanza tagħhom ġiet enfasizzata f'emendi preċedenti għad-Direttiva 2004/37/KE.

- (10) Fid-dawl ta' data xjentifika, huwa meħtieġ ukoll li jiġu kkunsidrati l-mezzi ta' assorbiment tal-karċinoġeni u l-mutaġeni apparti bl-inalazzjoni, inkluż il-possibbiltà ta' assorbiment mill-ġilda u, f'każijiet bħal dawk, tingħata notazzjoni għall-ġilda għal sustanzi rilevanti sabiex ikun żgurat l-aħjar livell possibbli ta' protezzjoni. L-emendi għall-Anness III għad-Direttiva 2004/37/KE previsti f'din id-Direttiva jikkostitwixxu pass ieħor fi proċess aktar fit-tul li nbeda biex tiġi aġġornata dik id-Direttiva.
- (11) Il-valutazzjoni tal-effetti fuq is-saħħa tal-karċinoġeni soġġetti għal din id-Direttiva kienet ibbażata fuq l-għarfien espert xjentifiku rilevanti mill-SCOEL u l-RAC.
- (12) L-SCOEL, li ġie stabbilit mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2014/113/UE¹, jassisti lill-Kummissjoni b'mod partikolari fl-identifikazzjoni, l-evalwazzjoni u l-analiżi fid-dettall tal-aktar data xjentifika reċenti disponibbli u billi jipproponi valuri limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali għall-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji kimiċi, li għandhom jiġu stabbiliti fil-livell tal-Unjoni skont id-Direttivi 98/24/KE u 2004/37/KE.

¹ Deciżjoni tal-Kummissjoni 2014/113/UE 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).

- (13) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, l-RAC ihejji l-opinjoni tal-ECHA dwar ir-riskji tas-sustanzi kimiċi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Fil-kuntest ta' din id-Direttiva, l-RAC hejja l-opinjoni tiegħu kif mitlub skont il-punt (c) tal-Artikolu 77(3) ta' dak ir-Regolament.
- (14) Il-kampanja tal-2018 sal-2019 "Postijiet tax-Xogħol li Jgħibu 'l Quddiem is-Saħħa: Jimmaniġġjaw is-Sustanzi Perikolużi" hija eżempju tajjeb ta' kif l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (EU-OSHA) tista' tappoġġa l-implimentazzjoni ta' leġislazzjoni dwar is-sikurezza u s-saħħa okkupazzjonali fil-livell tal-Unjoni. Tajjeb li l-EU-OSHA taħdem mill-qrib mal-Istati Membri, sabiex tipprovdi informazzjoni u eżempji ta' prattiki tajba mfassla apposta għall-haddiema li jkollhom kuntatt ma' ċerti sustanzi, waqt li tenfasizza l-iżviluppi fil-politika u l-qafas leġislattiv diġà fis-sehħ.

¹ Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (15) Il-kadmju u hafna mill-komposti inorganici tiegħu jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huma karċinoġeni skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Għaldaqstant, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi data xjentifika u teknika, huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu f'dik id-Direttiva. Barra minn hekk, il-kadmju, in-nitrat tal-kadmju, l-idrossidu tal-kadmju u l-karbonat tal-kadmju ġew identifikati bħala sustanzi ta' thassib serju ħafna skont il-punt (a) tal-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u huma inkluzi fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) ta' dak ir-Regolament.
- (16) Fir-rigward tal-kadmju, huwa prevedibbli li ser ikun diffiċli li jkun hemm konformità ma' valur limitu ta' 0,001 mg/m³ fuq perijodu qasir. Huwa għalhekk xieraq li jiġi introdott perijodu transitorju ta' tmien snin, li matulu jenhtieg li japplika l-valur limitu ta' 0,004 mg/m³ (frazzjoni inalabbli). Bil-ħsieb li jitharsu l-aspettattivi legittimi u sabiex jiġi evitat it-tharbit potenzjali tal-prattiki eżistenti fl-Istati Membri li fid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva jkunu jimplimentaw sistema ta' bijomonitoraġġ b'valur limitu bijoloġiku li ma jaqbizx 0,002 mg Cd/g ta' kreatinina fl-awrina, il-valur limitu ta' 0,004 mg/m³ f'dawk l-Istati Membri jenhtieg li jitkejjel bħala frazzjoni respirabbli matul il-perijodu transitorju, fid-dawl tal-opinjoni jiet tal-SCOEL u tal-ACSH dwar il-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu.

- (17) Abbażi ta' sorsi xjentifiċi validi disponibbli bħal dawk ipprovduti mill-SCOEL, l-RAC u l-korpi nazzjonali rilevanti, jenhtieg li l-Kummissjoni tivvaluta, sa mhux aktar tard minn tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, l-għażla li d-Direttiva 2004/37/KE tiġi emendata biż-żieda ta' dispożizzjonijiet dwar kombinazzjoni ta' limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali fl-arja u ta' valur limitu bijoloġiku għall-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu.
- (18) L-istabbiliment ta' valur limitu bijoloġiku għall-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu jipproteġi lill-ħaddiema mit-tossicità sistemika tagħhom, li taffettwa l-aktar lill-kliewi u l-għadam. Għalhekk il-monitoraġġ bijoloġiku jista' jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol iżda biss bħala mezz li jikkumplementa l-monitoraġġ tal-koncentrazzjoni tal-kadmju u tal-komposti inorganici tiegħu fl-arja u, għaldaqstant, ġewwa ż-żona tan-nifs għall-ħaddiema. Il-Kummissjoni jenhtieg li toħroġ linji gwida prattiċi għall-monitoraġġ bijoloġiku.
- (19) Il-berillju u ħafna mill-komposti inorganici tal-berillju jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni 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-kwalitajiet karċinoġeniċi tiegħu, il-berillju huwa magħruf li jipprovoka l-berilljosi (CBD) u s-sensitizzazzjoni għall-berillju (BeS). Abbażi tal-informazzjoni disponibbli li tinkludi data xjentifika u teknika, huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-berillju u għall-komposti inorganici tal-berillju f'dik id-Direttiva u li tiġi assenjata notazzjoni għas-sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda.

- (20) Fir-rigward tal-berillju, huwa prevedibbli li ser ikun diffiċli li jkun hemm konformità ma' valur limitu ta' $0,0002 \text{ mg/m}^3$ fuq perijodu qasir. Huwa għalhekk xieraq li jiġi introdott perijodu transitorju ta' seba' snin, li matulu jenħtieġ li japplika l-valur limitu ta' $0,0006 \text{ mg/m}^3$.
- (21) L-aċidu arseniku u l-imluħ tiegħu, kif ukoll il-biċċa l-kbira 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. Għaldaqstant, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi data xjentifika u teknika, huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-aċidu arseniku u l-imluħ tiegħu, kif ukoll għall-komposti inorganici tiegħu f'dik id-Direttiva. Barra minn hekk, l-aċidu arseniku, il-pentaossidu tad-diarseniku u t-triossidu tad-diarseniku huma identifikati bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna skont il-punt (a) tal-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u huma inklużi fl-Anness XIV ta' dak ir-Regolament, u jeħtieġu awtorizzazzjoni qabel ma jkunu jistgħu jintużaw.
- (22) Fir-rigward tal-aċidu arseniku, huwa prevedibbli li li s-settur tat-tidwib tar-ram ser ikollu diffikultajiet biex jikkonforma ma' valur limitu ta' $0,01 \text{ mg/m}^3$. Għalhekk jenħtieġ li jiġi introdott perijodu transitorju ta' erba' snin.

- (23) 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. Il-formaldeid huwa karċinoġenu ġenotossiku li jaġixxi lokalment u hemm biżżejjed evidenza xjentifika tal-karċinoġeniċità tiegħu fil-bniedem. Il-formaldeid huwa wkoll allergen ta' kuntatt għall-ġilda (sensitizzatur tal-ġilda). Huwa għalhekk xieraq, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi data xjentifika u teknika, li jiġi stabbilit valur limitu fuq perijodu twil u fuq perijodu qasir għall-formaldeid f'dik id-Direttiva 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 għall-formaldeid u mir-rilaxxaturi tal-formaldeid fuq il-post tax-xogħol, inkluż l-użi industrijali u professjonali.
- (24) L-użu tal-fissativi tal-formaldeid huwa normali fis-settur tal-kura tas-saħħa madwar l-Unjoni billi huma konvenjenti li jiġu mmanigġati, għandhom livell għoli ta' akkuratezza u huma estremament adattabbli. F'xi Stati Membri, huwa prevedibbli li s-settur tal-kura tas-saħħa ser ikollu diffikultajiet biex jikkonforma, fuq perijodu qasir ta' żmien, mal-valur limitu ta' 0,37 mg/m³ jew 0,3 ppm. Huwa għalhekk xieraq, li jiġi introdott għal dak is-settur perijodu transitorju ta' hames snin, li matulu jenħtieġ li japplika l-valur limitu ta' 0,62 mg/m³ jew ta' 0,5 ppm. Is-settur tal-kura tas-saħħa jenħtieġ għalhekk, li jimminimizza l-espożizzjoni tal-formaldeid u huwa mhegġegħ jirrispetta l-valur limitu ta' 0,37 mg/m³ jew 0,3 ppm matul il-perijodu transitorju kull fejn ikun possibbli.

- (25) F'xi Stati Membri, il-formaldeid jintuza regolarment għall-fini tal-ibbalzmar ta' persuni mejta bħala parti mill-prattiki kulturali jew reliġjużi tagħhom. Huwa prevedibbli li s-settur tal-funerali ser ikollu diffikultajiet biex jikkonforma, fuq perijodu qasir ta' żmien, mal-valur limitu ta' 0,37 mg/m³ jew 0,3 ppm. Huwa għalhekk xieraq, li jiġi introdott għal dak is-settur perijodu transitorju ta' hames snin, li matulu jenħtieġ li japplika l-valur limitu ta' 0,62 mg/m³ jew 0,5 ppm.
- (26) In-notazzjonijiet għas-sensitizzazzjoni stabbiliti f'din id-Direttiva għall-berillju u l-formaldeid iddaħħlu biex jagħtu ċarezza. Fl-istabbiliment ta' notazzjonijiet bħal dawn fl-aġġornament tad-Direttiva 2004/37/KE, jenħtieġ li tiġi żgurata l-konsistenza mal-liġii rilevanti tal-Unjoni. Dan jista' jinkludi ż-żieda ta' notazzjonijiet għas-sensitizzazzjoni għal sustanzi li għalihom diġà hemm entrata speċifika fl-Anness III għal dik id-Direttiva, fejn rilevanti.
- (27) 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. Il-karċinoġeniċità tagħha, flimkien mal-kapaċitajiet ġenotossiċi evidenti tagħha, għamlu possibbli l-klassifikazzjoni ta' din is-sustanza bħala karċinoġenika għall-bniedem. Għet 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 għall-ġilda għaliha. Barra minn hekk, għet identifikata bħala sustanza ta' thassib serju hafna skont il-punt (a) tal-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u hija inkluża fl-Anness XIV ta' dak ir-Regolament, u teħtieġ awtorizzazzjoni qabel ma tkun tista' titqiegħed fis-suq jew tintuza. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi data xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għall-MOCA.

- (28) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-ACSH. Wettqet ukoll konsultazzjoni f'zewġ stadji mal-manigment u mal-haddiema fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 154 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. L-ACSH adotta opinjonijiet għas-sustanzi koperti minn din id-Direttiva u ppropona valur limitu vinkolanti ta' espożizzjoni okkupazzjonali għal kull wieħed minnhom, filwaqt li appoġġa n-notazzjonijiet rilevanti għal xi wħud minnhom.
- (29) Il-valuri limitu stabbiliti f'din id-Direttiva jridu jinżammu taħt skrutinju u rieżami regolari sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, b'mod partikolari sabiex titqies l-interazzjoni bejn il-valuri limitu stabbiliti fid-Direttiva 2004/37/KE u l-livelli derivati ta' bla effetti għas-sustanzi kimiċi perikolużi skont dak ir-Regolament sabiex il-haddiema jkunu protetti b'mod effettiv.
- (30) Minhabba li l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri l-protezzjoni tal-haddiema kontra riskji għas-saħħa u sigurtà tagħhom, inkluż il-prevenzjoni ta' dawn ir-riskji, li jinqalghu jew li jistgħu jinqalghu minn espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jista', minhabba l-iskala u l-effetti tagħha, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.

- (31) Fl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri jenhtieg li jevitaw li jimponu restrizzjonijiet amministrattivi, finanzjarji u legali b'tali mod li jzommu lura l-holqien u l-izvilupp ta' intraprizi zgħar u ta' daqs medju. F'dan ir-rigward, l-Istati Membri u l-korpi rilevanti fil-livell tal-Unjoni u f'dak nazzjonali huma mhegga jipprovdu incentivi, gwida u pariri lill-intraprizi mikro, zgħar u ta' daqs medju biex tiffacilita l-konformità ma' din id-Direttiva. F'dak il-kuntest, ftehimiet mas-shab soċjali, gwida u azzjonijiet kongunta ohra li tidentifika u tiżviluppa l-aħjar Prattiki Jintlaqghu b'sodisfazzjon.
- (32) Minhabba li din id-Direttiva tikkonċerna l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema fuq il-post tax-xogħol tagħhom, jenhtieg li tiġi trasposta fi żmien sentejn mid-data tad-dhul fis-seħh tagħha.
- (33) Għalhekk id-Direttiva 2004/37/KE jenhtieg li tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

- (1) Fl-Artikolu 18a, jizdiedu s-subparagrafi li ġejjin:

"Mhux aktar tard minn ... [tliet snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva] il-Kummissjoni ghandha tivvaluta l-għażla li din id-Direttiva tiġi emendata biż-żieda ta' dispożizzjonijiet dwar kombinazzjoni ta' limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali fl-arja u ta' valur limitu bijoloġiku għall-kadmju u l-komposti inorganici tiegħu.

Mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2020 il-Kummissjoni ghandha, waqt li tqis l-iżviluppi l-aktar reċenti fl-għarfien xjentifiku, u wara konsultazzjoni xierqa mal-partijiet interessati rilevanti, b'mod partikolari mal-prattikanti u ma' professjonisti fil-qasam tas-saħħa, tivvaluta jekk temendax din id-Direttiva sabiex tinkludi drogi perikolużi, inkluż drogi ċitotossici, jew jekk tipproponix strument aktar xieraq għall-fini li tiżgura s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol għall-haddiema esposti għal drogi bħal dawn. Abbażi t'hekk, il-Kummissjoni ghandha tressaq, jekk ikun xieraq u wara konsultazzjoni mal-manigment u l-haddiema, proposta leġislattiva."

- (2) L-Anness III huwa emendat skont l-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

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

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

ANNEX

Fil-punt A tal-Anness III għad-Direttiva 2004/37/KE, jinżiedu l-linji li ġejjin:

"

Isem tal-aġent	Nru tal-KE ⁽¹⁾	Nru tal-CAS ⁽²⁾	Valuri limitu						Notazzjoni	Mizuri transitorji
			għal 8 sigħat ⁽³⁾			għal żmien qasir ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kadmju u l-komposti inorganici tiegħu	–	–	0,001 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–		Valur limitu ta' 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ sa ... [tmien snin wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva].
Berillju u l-komposti inorganici tal-berillju	–	–	0,0002 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda ⁽¹³⁾	Valur limitu ta' 0,0006 mg/m ³ sa ... [seba' snin wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva].

Isem tal-aġent	Nru tal-KE ⁽¹⁾	Nru tal-CAS ⁽²⁾	Valuri limitu						Notazzjoni	Mizuri transitorji
			għal 8 sigħat ⁽³⁾			għal żmien qasir ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Aċidu arseniku u l-impluh tiegħu, kif ukoll il-komposti inorganici tal-arseniku	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Għas-settur tat-tidwib tar-ram il-valur limitu għandu japplika minn ... [erba' snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].
Formaldeid	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	sensitizzazzjoni tal-ġilda ⁽¹⁴⁾	Valur limitu ta' 0,62 mg/m ³ jew 0,5 ppm ⁽³⁾ għas-settur tal-kura tas-saħħa, tal-funerali u dak tal-ibbalzmar sa ... [hames snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].
4,4'-Metilen-bis(2-kloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	ġilda ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Frazzjoni inalabbli.

⁽¹²⁾ Frazzjoni inalabbli. Frazzjoni respirabbli f'dawk l-Istati Membri li, fid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, jimplimentaw sistema ta' bijomonitoraġġ b'valur limitu bijoloġiku li ma jaqbiżx 0,002 mg Cd/g ta' kreatinina fl-awrina.

⁽¹³⁾ Is-sustanza tista' tikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda u tas-sistema respiratorja.

⁽¹⁴⁾ Is-sustanza tista' tikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda.