Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 15 ta' Frar 2023
(OR. en)

6417/23

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Frar 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 71 final
Suġġett:	Proposta għal DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu u d-diisoċjanati

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2023) 71 final.

Mehmuż: COM(2023) 71 final

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Wieħed mill-objettivi tal-Unjoni Ewropea (UE) huwa li tippromwovi l-benesseri u l-iżvilupp sostenibbli, fuq il-bażi ta' ekonomija tas-suq soċjali kompetittiva ħafna, bl-għan li jinkisbu okkupazzjoni sħiħa u progress soċjali[1]. Id-dritt ta' kull ħaddiem għal kundizzjonijiet tax-xogħol li jirrispettaw is-saħħa, is-sikurezza u d-dinjità tiegħu huwa stabbilit fl-Artikolu 31 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. L-għaxar prinċipju tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali[2] jiddikjara li l-ħaddiema għandhom id-dritt għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tagħhom fuq il-post tax-xogħol.

Ewropa soċjali b'saħħitha titlob titjib kostanti lejn xogħol aktar sikur u aktar san għal kulħadd. Matul dawn l-aħħar ftit snin, il-qafas u r-regoli ta' politika tal-UE dwar is-saħħa u sikurezza okkupazzjonali (OSH) ikkontribwew għal titjib konsiderevoli tal-kundizzjonijiet tax-xogħol, b'mod partikolari fir-rigward tal-protezzjoni tal-ħaddiema mill-esponiment għal karċinoġeni u sustanzi kimiċi perikolużi oħrajn. F'kuntest fejn l-OSH għandha pożizzjoni għolja fl-aġenda politika[3], ġew stabbiliti jew riveduti valuri ta' limitu ta' esponiment u dispożizzjonijiet oħrajn għal ħafna sustanzi jew gruppi ta' sustanzi taħt id-Direttiva dwar il-Karċinoġeni, il-Mutaġeni u s-Sustanzi Reprotossiċi 2004/37/KE[4] (CMRD) u d-Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi 98/24/KE[5] (CAD).

L-iżgurar ta' ambjenti tax-xogħol tajbin għas-saħħa u sikuri huwa vitali biex jiġu protetti l-ħaddiema, tiġi appoġġata kemm l-attività ekonomika kif ukoll il-produttività, u jitrawwem irkupru ekonomiku sostenibbli. Għalhekk, fil-pjan ta' azzjoni tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali[6], il-Kummissjoni ħabbret l-intenzjoni tagħha li tiżgura ambjent tax-xogħol tajjeb għas-saħħa, sikur u adattat sew. Dan ġie kkonfermat bl-adozzjoni tal-qafas strateġiku

---

[1] L-Artikolu 3 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea.

[2] https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/mt/

[3] Il-Qafas Strateġiku tal-UE dwar l-OSH dwar is-Saħħa u s-Sikurezza Okkupazzjonali 2014-2020, COM (2014) 332 final, 6.6.2014; Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar *Iktar Saħħa u Sikurezza fuq ix-Xogħol għal Kulħadd - Modernizzazzjoni tal-Politika u tal-Leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-Saħħa u s-Sikurezza Okkupazzjonali*, COM (2017) 12 final, 10.1.2017; Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni *Ewropa soċjali b'saħħitha għal tranżizzjonijiet ġusti*, COM(2020) 14 final, 14.1.2020, *il-Qafas strateġiku tal-UE dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol 2021-2027*, COM (2021) 323 final 28.7.2021.

[4] Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati ma' l-esposizzjoni 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).

[5] Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-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).

[6] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni - *Il-Pjan ta' Azzjoni tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali*. COM (2021) 102 final.

tal-OSH għall-2021-2027[7]. Il-protezzjoni tal-ħaddiema mill-esponiment għal sustanzi perikolużi tikkontribwixxi wkoll għall-objettivi tal-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer. Barra minn hekk, l-istrateġija tal-2020 dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà (CSS)[8] tirrikonoxxi l-ħtieġa li tissaħħaħ il-protezzjoni tal-ħaddiema u tidentifika ċ-ċomb[9] u d-diisoċjanati[10] fost l-aktar sustanzi kimiċi perikolużi li għandha tittieħed azzjoni dwarhom.

Is-sustanzi kkonċernati

Iċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu (minn hawn 'il quddiem imsejħa "ċomb") huma sustanza reprotossika fuq il-post tax-xogħol li tista' taffettwa l-funzjoni sesswali u l-fertilità u l-iżvilupp tal-fetu, u tikkawża effetti oħrajn fuq is-saħħa. Huwa ddikjarat li huwa responsabbli għal madwar nofs il-każijiet ta' mard minn sustanzi reprotossiċi fuq il-post tax-xogħol. Id-diisoċjanati huma ażmaġeni respiratorji ewlenin. L-istudji wrew li l-esponiment okkupazzjonali jammonta għal 9 %-15 % tal-każijiet tal-ażma fl-adulti ta' età lavorattiva[11].

Din il-proposta għandha l-għan li tirrevedi l-valuri ta' limitu eżistenti għaċ-ċomb u li għall-ewwel darba tintroduċi valuri ta' limitu għad-diisoċjanati, u b'hekk tgħin biex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema. B'mod aktar speċifiku, l-emenda proposta tas-CMRD u tas-CAD hija ffukata fuq:

(1) ir-reviżjoni tal-limitu ta' esponiment okkupazzjonali (OEL)[12] għaċ-ċomb billi jiġi emendat l-Anness III tas-CMRD u jiġi rivedut il-valur ta' limitu bijoloġiku (BLV) tiegħu[13] billi jiġi emendat l-Anness IIIa;

(2) it-tneħħija tar-referenza għall-OEL u l-BLV stabbiliti għaċ-ċomb fl-Annessi I u II tas-CAD;

(3) l-istabbiliment, għall-ewwel darba, tal-valuri ta' limitu (OEL u limitu ta' esponiment għal żmien qasir (STEL[14])) għad-diisoċjanati fl-Anness I tas-CAD.

---

[7] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni *Qafas strateġiku tal-UE dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol 2021-2027 Is-sikurezza u s-saħħa okkupazzjonali għal dinja tax-xogħol li qed tinbidel.* COM (2021) 323 final.

[8] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni. Strateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà. Lejn Ambjent Ħieles mit-Tossiċità. COM (2020) 667 final.

[9] It-tossiċità tas-saħħa riproduttiva tal-komposti taċ-ċomb inorganiċi hija dovuta għall-kontenut taċ-ċomb tagħhom. Għalhekk, huwa appoġġat approċċ ta' grupp mill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi biex ikopri firxa wiesgħa ta' sustanzi individwali li fihom iċ-ċomb.

[10] Id-diisoċjanati huwa terminu kollettiv għal għadd ta' sustanzi kimiċi tad-diisoċjanati individwali. Dan jinkludi mill-inqas 25 diisoċjanat differenti, li minnhom 11 jammontaw għal aktar minn 99 % tat-tunnellaġġ irreġistrat skont ir-REACH (ECHA 2019).

[11] Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease. Am J Crit Care Med. 167:787- 797.

[12] Limitu ta' esponiment okkupazzjonali (OEL) tfisser il-limitu tal-medja ppeżata skont il-ħin tal-konċentrazzjoni ta' aġent kimiku fl-arja ġewwa ż-żona tat-teħid tan-nifs ta' ħaddiem b'relazzjoni mal-perjodu speċifikat ta' referenza, normalment 8 sigħat.

[13] Valur ta' limitu bijoloġiku (BLV) tfisser il-limitu tal-konċentrazzjoni fil-mezz bijoloġiku xieraq tal-aġent rilevanti, il-metabolit tiegħu, jew indikatur tal-effett.

Id-direttivi kkonċernati

Il-ħtieġa li l-ħaddiema jiġu protetti mill-esponiment għaċ-ċomb u għad-diisoċjanati ġiet iddikjarata fil-qafas strateġiku tal-UE dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol 2021-2027. Id-diisoċjanati jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 98/24/KE[15] (CAD), filwaqt li ċ-ċomb jaqa' taħt id-Direttiva 2004/37/KE[16] (CMRD). Din tal-aħħar ġiet emendata wara l-adozzjoni tad-Direttiva (UE) 2022/431 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2022 billi ġie estiż il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dwar il-Karċinoġeni u l-Mutaġeni (CMD)[17] għal sustanzi reprotossiċi fuq il-post tax-xogħol, li sa dak iż-żmien kienu indirizzati biss taħt is-CAD.

L-introduzzjoni ta' valuri ta' limitu aktar protettivi għaċ-ċomb u ta' valuri ta' limitu għad-diisoċjanati ttejjeb il-livell ta' protezzjoni mingħajr ma tirrikjedi bidliet fir-rekwiżiti ġenerali tad-Direttivi. Peress li l-OEL għaċ-ċomb u l-BLV tiegħu ġew imċaqalqa għas-CMRD wara l-emenda mressqa mid-Direttiva EU 2022/431, għandhom jitħassru mill-Annessi I u II tas-CAD rispettivament. Din hija bidla teknika li ma taffettwax il-kamp ta' applikazzjoni jew ir-rekwiżiti ġenerali taż-żewġ Direttivi.

- **L-istabbiliment ta' valuri ta' limitu għall-protezzjoni kontra l-mard riproduttiv u l-ażma**

Ċomb

Iċ-ċomb huwa sustanza retossika fuq il-post tax-xogħol li tista' taffettwa l-funzjoni sesswali u l-fertilità kemm għall-irġiel kif ukoll għan-nisa, u l-iżvilupp tal-fetu jew tal-wild (tossiċità tal-iżvilupp). L-esponiment għaċ-ċomb jista' jirriżulta f'fertilità indebolita, f'korrimenti jew f'difetti serji tat-twelid, kif ukoll f'effetti oħrajn ta' ħsara bħal newrotossiċità, tossiċità fil-kliewi, effetti kardjovaskulari u effetti ematoloġiċi.

Iċ-ċomb jammonta għal madwar nofs l-esponimenti okkupazzjonali kollha għal sustanzi reprotossiċi u għal każijiet assoċjati ta' mard riproduttiv[18]. Bħalissa, iċ-ċomb għandu varjetà kbira ta' applikazzjonijiet. Is-setturi ewlenin għall-produzzjoni industrijali u l-użu taċ-ċomb huma l-produzzjoni primarja u sekondarja taċ-ċomb (inkluż ir-riċiklaġġ tal-batteriji); il-produzzjoni ta' batteriji, ta' folji taċ-ċomb u ta' munizzjon; il-produzzjoni ta' ossidi taċ-ċomb u ta' fritti; il-produzzjoni taċ-ċomb tal-ħġieġ u taċ-ċeramika. L-esponiment għaċ-ċomb huwa possibbli wkoll f'applikazzjonijiet industrijali oħrajn, bħal fil-każ tal-fonderiji u tal-produzzjoni ta' oġġetti tal-ligi biċ-ċomb; u l-produzzjoni u l-użu ta' pigmenti għaż-żebgħa u għall-plastik. Minbarra dawn l-applikazzjonijiet, l-esponiment jista' jsir ulterjorament downstream fil-katina tal-prodotti u meta l-oġġetti u l-materjali jsiru skart jew matul l-irkupru tal-iskart ta' materjali riċiklati. Eżempji ta' attivitajiet downstream huma applikazzjonijiet ta'

---

[14] OEL jitkejjel fuq perjodu ta' 8 sigħat li jirrifletti jum tax-xogħol. Limitu ta' esponiment għal żmien qasir (STEL) normalment jiġi referenzjat għal perjodu ta' 15-il minuta u jintuża meta l-esponiment għal perjodu ta' żmien qasir, bħal livelli massimi, ikun rilevanti għall-bidu ta' mard.

[15] Ara n-nota 5 f'qiegħ il-paġna.

[16] Ara n-nota 4 f'qiegħ il-paġna.

[17] Id-Direttiva (UE) 2022/431 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2022 li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 88, 16.3.2022, p. 1.)

[18] Studju dwar sustanzi reprotossiċi https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes

żebgħa; l-użu ta' munizzjon ewlieni fuq il-meded tal-isparar (eż., bħala parti minn attivitajiet ta' difiża, ordni pubbliku jew sikurezza); xogħol b'metall taċ-ċomb; il-ġestjoni tat-twaqqigħ, tat-tiswija u tar-ruttam; ġestjoni oħra tal-iskart u rimedju tal-ħamrija; u xogħol fil-laboratorji. Barra minn hekk, il-ħaddiema jistgħu jiġu esposti għaċ-ċomb f'livelli sinifikanti mill-użi storiċi tagħhom f'attivitajiet bħar-rinnovazzjoni, il-ġbir tal-iskart, ir-riċiklaġġ u r-rimedju[19]. Barra minn hekk, iċ-ċomb huwa preżenti f'għadd kbir ta' bini storiku tal-Ewropa inkluż dak tal-ogħla valur ta' wirt kulturali, u l-ħaddiema involuti fir-restawr tal-wirt kbir tal-Ewropa wkoll jistgħu jiġu f'kuntatt miegħu. Fil-bini storiku, iċ-ċomb jista' jkun preżenti fi twieqi tal-ħġieġ impittra, f'soqfa jew f'karatteristiċi dekorattivi.

Bħalissa, huwa stmat li madwar 50 000 sa 150 000 ħaddiem fl-UE huma esposti għaċ-ċomb[20]. Kull sena jseħħu madwar 300 każ ta' mard bħala riżultat ta' esponiment okkupazzjonali preċedenti għaċ-ċomb. Dan l-esponiment huwa importanti minħabba li ċ-ċomb jista' jakkumula fl-għadam tal-ħaddiema esposti, u b'hekk jikkontribwixxi għall-piż ġenerali tal-ġisem u għall-probabbiltà ta' mard kroniku.

Ir-rotot primarji tal-esponiment okkupazzjonali huma permezz ta' inalazzjoni u permezz ta' inġestjoni bil-kuntatt bejn l-idejn u l-ħalq minħabba nuqqas ta' ndafa fid-dar u iġjene personali. L-assorbiment dermali taċ-ċomb inorganiku jitqies bħala minimu. L-esponiment permezz ta' inġestjoni jitqies bħala sinifikanti u din ir-rotta ta' esponiment hija xprunatur importanti għall-iżvilupp ta' mard. It-tnaqqis tal-OEL jikkonċerna t-tnaqqis tal-esponiment bl-inalazzjoni u huma meħtieġa miżuri addizzjonali biex jiġi mminimizzat l-esponiment bl-inġestjoni. Il-konċentrazzjonijiet taċ-ċomb fid-demm huma rikonoxxuti bħala l-aħjar metrika ta' esponiment biex jiġu vvalutati l-esponiment okkupazzjonali għaċ-ċomb, inkluż permezz tal-inġestjoni, u l-livelli taċ-ċomb interni huma deċiżivi għad-determinazzjoni tar-riskju ġenerali għas-saħħa.

It-tnaqqis tal-limitu ta' esponiment okkupazzjonali (OEL) huwa meħtieġ biex jgħin fit-tnaqqis tal-esponiment okkupazzjonali, peress li konċentrazzjonijiet għoljin fl-arja jistgħu jwasslu wkoll għal kontaminazzjoni. Il-konformità mal-valur tal-limitu bijoloġiku (BLV) hija l-għodda primarja għall-protezzjoni tal-ħaddiema kontra t-tossiċità taċ-ċomb u għall-monitoraġġ tal-akkumulazzjoni tagħha fil-ġisem. Għalhekk, il-BLV u l-OEL huma komplementari.

L-OEL u BLV vinkolanti tal-UE għaċ-ċomb ġew introdotti għall-ewwel darba taħt Direttiva speċifika dwar iċ-ċomb fl-1982[21] u ma ġewx aġġornati għal aktar minn 40 sena. Il-linji gwida prattiċi mhux vinkolanti tal-2007 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema

19 REACH jipprojbixxi l-użu taċ-ċomb fiż-żebgħa, soġġett għal ċerti derogi (l-Anness 8). Madankollu, il-ħaddiema jistgħu jiġu esposti għaċ-ċomb meta jaħdmu fuq bini u strutturi li jkunu nżebgħu qabel id-dħul fis-seħħ tar-restrizzjoni.

20 RPA (2021), *Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos). Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates* (studju estern li jappoġġa l-valutazzjoni tal-impatt).

21 Id-Direttiva 82/605/KEE tat-28 ta' Lulju 1982 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-esponiment għaċ-ċomb metalliku u għall-komposti joniċi tiegħu fuq il-post tax-xogħol (l-ewwel Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 80/1107/KEE) (ĠU L 247, 23.8.1982, p. 12)

mir-riskji relatati mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol[22] jipprovdu orjentazzjoni dwar is-sorveljanza tas-saħħa fir-rigward taċ-ċomb, iżda x'aktarx huma skaduti.

Din il-proposta tqis l-aħħar żviluppi u sejbiet xjentifiċi u tekniċi, l-opinjonijiet[23] tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH)[24], u l-opinjonijiet Kumitat ta' Konsulenza tripartitiku dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ACSH)[25], u tikkonkludi li għandu jiġi stabbilit BLV għaċ-ċomb ugwali għal 15 µg/100 ml ta' demm, akkumpanjat b'OEL assoċjat ugwali għal 0,03 mg/m^3 bħala medja ta' ponderazzjoni skont il-ħin (TWA) ta' 8 sigħat.

Għall-ħaddiema esposti għaċ-ċomb, is-sorveljanza tas-saħħa, kif qiegħda titwettaq bħalissa, se tkompli tkun parti mill-approċċ ġenerali għall-protezzjoni tas-saħħa tagħhom. Għalhekk, l-Anness IIIa huwa rivedut biex jintroduċi livelli ta' skattar aġġornati (aktar baxxi) tal-konċentrazzjonijiet tal-esponiment taċ-ċomb fl-arja u fil-livelli ta' ċomb fid-demm li fihom għandha titwettaq is-sorveljanza medika. Din il-proposta tirrevedi l-livelli li, meta jinqabżu, jikkawżaw ħtieġa ta' sorveljanza medika. Dawn il-livelli jitkejlu f'ħaddiema individwali. Is-sorveljanza medika għandha ssir meta l-esponiment għal konċentrazzjoni ta' ċomb fl-arja jkun akbar minn 0,015 mg/m^3, ikkalkulat bħala medja ponderata skont il-ħin fuq perjodu ta' 40 siegħa fil-ġimgħa, jew meta l-livell taċ-ċomb fid-demm jaqbeż 9 µg Pb/100 ml ta' demm. Ir-relazzjoni bejn il-livelli ta' hawn fuq, li tiskatta sorveljanza medika, u l-OEL u l-BLV riveduti, hija proporzjonalment l-istess bħal fl-anness attwali tas-CMRD.

Iċ-ċomb jippreżenta riskju kemm għas-saħħa riproduttiva kif ukoll għas-saħħa tal-iżvilupp tal-fetu jew tal-wild ta' nisa esposti[26], li jirriżulta primarjament f'telf ta' kwozjent tal-intelliġenza (IQ)[27]. Sabiex jiġu protetti l-ħaddiema kkonċernati u sabiex l-impjegaturi jiġu megħjuna jiġġestixxu r-riskji, l-Anness III fih valur ta' gwida bijoloġiku (BGV[28]) li jiddikjara li l-livell

---

22 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-en

23 L-Opinjoni tal-RAC dwar iċ-ċomb (2020) https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037
L-Opinjoni tal-RAC dwar id-diisoċjanati (2020) https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9

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

25 L-Opinjoni tal-ACSH dwar iċ-ċomb (2021) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details
L-Opinjoni tal-ACSH dwar id-diisoċjanati (2021) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details

26 L-istimi juru li l-maġġoranza tal-forza tax-xogħol f'setturi li jinvolvu ċ-ċomb hija ta' ġeneru maskil (madwar 97 %).

27 Madankollu, id-*data* dwar l-effetti identifikabbli fuq is-saħħa ma hijiex biżżejjed biex tiġi vvalutata kif xieraq. (ara t-taqsima ta' hawn taħt dwar il-valutazzjoni tal-impatt).

28 Il-valuri ta' gwida bijoloġiku (BGVs) huma valuri relatati mal-esponiment, li jirrappreżentaw il-konċentrazzjoni superjuri tal-aġent kimiku jew ta' wieħed mill-metaboliti tiegħu fi kwalunkwe mezz bijoloġiku xieraq li jikkorrispondi għal ċertu perċentil (ġeneralment id-90 jew il-95 perċentil) f'popolazzjoni ta' referenza definita.

ta' ċomb fid-demm tan-nisa li jistgħu joħorġu tqal ma għandux jaqbeż il-valuri ta' referenza tal-popolazzjoni ġenerali li ma tkunx esposta b'mod okupatizzjonali għaċ-ċomb fl-Istat Membru tal-UE rispettiv. Meta l-livelli ta' referenza nazzjonali ma jkunux disponibbli, huwa rrakkomandat li l-livelli ta' ċomb fid-demm tal-ħaddiema kkonċernati ma jaqbżux BGV ta' 4,5 µg/100ml, kif irrakkomandat mill-RAC fl-opinjoni xjentifika tiegħu[29] (it-Taqsima 8.2.4 tal-anness tal-opinjoni).

Il-BGV jintuża bħala indikatur tal-esponiment okkupazzjonali u mhux tal-effetti negattivi fuq is-saħħa. Għalhekk, jaġixxi bħala markatur sentinella biex iwissi lill-impjegatur li jkun seħħ esponiment fuq il-post tax-xogħol u li tista' tkun meħtieġa azzjoni ta' rimedju, filwaqt li jitqiesu l-ħtiġijiet tal-ħaddiema individwali. Fl-opinjoni tiegħu, l-RAC irrikonoxxa t-tħassib reali u r-riskji potenzjali għall-fetu kkawżati mill-esponiment għaċ-ċomb. Madankollu, dan indika li abbażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, ma huwiex possibbli li jiġi kkwantifikat il-grad ta' riskju li jista' jservi bħala bażi għall-proposta ta' BLV għal dan il-grupp ta' ħaddiema. Għalhekk, l-RAC ta parir li d-Direttiva tenfasizza t-tħassib relatat mal-esponiment għaċ-ċomb u t-tossiċità tal-iżvilupp u abbażi tal-evidenza disponibbli, irrakkomanda l-użu ta' BGV għal nisa li jistgħu joħorġu tqal.

Diisoċjanati

Id-diisoċjanati huma aġenti kimiċi perikolużi f'konformità mal-Artikolu 2(b) tas-CAD u jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik id-Direttiva. Minħabba l-ħtieġa li jiġu indirizzati r-riskji serji għas-saħħa identifikati speċifiċi għad-diisoċjanati, f'Awwissu 2020 ġiet adottata restrizzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008[30]. Ir-restrizzjoni tirrikjedi li t-taħriġ obbligatorju tal-ħaddiema li jużaw id-diisoċjanati jiġi stabbilit sa Awwissu 2023, f'konformità mal-kriterji speċifikati marbuta man-natura tal-attività tax-xogħol.

Id-diisoċjanati huma sensitizzaturi tal-ġilda u respiratorji (ażmaġeni) li għandhom il-potenzjal li jikkawżaw l-ażma okkupazzjonali u l-mard okkupazzjonali dermali – reazzjonijiet allerġiċi li jistgħu jseħħu minħabba l-esponiment għal tali sustanzi. Dawn jistgħu jikkawżaw tibdil fil-passaġġi tal-arja tan-nies (l-"istat ta' sensittività eċċessiva")[31]. Ladarba l-pulmun issir eċċessiv iżżejjed, esponiment ulterjuri għas-sustanza, anke f'livelli pjuttost baxxi, jista' jwassal għal attakk tal-ażma. L-effetti predominanti fuq is-saħħa tal-esponiment okkupazzjonali għad-diisoċjanati huma effetti tas-saħħa respiratorja (ażma okkupazzjonali, sensitizzazzjoni tal-

---

Meta d-*data* disponibbli ma tappoġġax id-derivazzjoni ta' BLV, jista' jiġi stabbilit valur ta' gwida bijoloġika (BGV). Il-BGVs spiss jissejħu wkoll valuri ta' referenza. Dawn jistgħu jkunu utli għall-ħaddiema, għall-impjegaturi u għat-tobba tax-xogħol meta jittrattaw kwistjonijiet ta' protezzjoni tal-ħaddiema. Pereżempju, jistgħu jkunu indikatur tal-esponiment okkupazzjonali li jista' jirrikjedi attenzjoni biex titqies il-ħtieġa ta' miżuri addizzjonali ta' mmaniġġar tar-riskji. Il-BGVs ma humiex limitu għall-effetti fuq is-saħħa. Sors: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8

[29] Ara n-nota 23 f'qiegħ il-paġna.

[30] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/1149 tat-3 ta' Awwissu 2020 li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward tad-diisoċjanati (ĠU L 252, 4.8.2020, p. 24).

[31] Is-sustanzi tad-diisoċjanati għandhom mekkaniżmu komuni biex jikkawżaw sensittività eċċessiva. Għalhekk, huwa appoġġat approċċ ta' grupp mill-RAC biex ikopri firxa wiesgħa ta' sustanzi tad-diisoċjanati individwali.

isocyanates u iperrispons tal-bronkjali), li huma l-punti finali kritiċi relatati mal-esponiment għad-diisoċjanati li jseħħ kemm wara esponiment akut kif ukoll fit-tul.

Id-diisoċjanati jintużaw fil-manifattura tal-poliuretan kemm bħala solidi kif ukoll bħala fowms, u tal-plastik, tal-kisi, tal-verniċ, taż-żebgħa b'żewġ pakketti u tal-adeżivi. Il-ħaddiema fil-kumpaniji li jimmanifatturaw dawn il-materjali jiġu esposti għad-diisoċjanati, bħall-ħaddiema li jużaw adeżivi, siġillanti, żebgħa u kisi li fihom id-diisoċjanati. Dawn il-prodotti jintużaw ħafna fil-kostruzzjoni, fit-tiswijiet tal-vetturi, fit-tiswijiet ġenerali, u fil-manifattura tat-tessuti, tal-għamara, u tal-vetturi bil-mutur u ta' mezzi oħrajn tat-trasport, tal-apparat domestiku, tal-makkinarju u tal-kompjuters. Id-diisoċjanati jiġu ttrasformati matul il-proċess tal-produzzjoni, u ma għadhomx preżenti fil-prodott manifatturat finali. Għalhekk, ma hemm l-ebda riskju għall-utent tal-prodott (eż. għall-konsumaturi).

L-istudji kkalkulaw li l-fatturi okkupazzjonali jammontaw għal madwar 9-15 % tal-każijiet tal-ażma f'adulti ta' età lavorattiva[32]. Id-diisoċjanati huma waħda mill-aktar kawżi komuni tal-ażma okkupazzjonali b'għadd stmat ta' inċidenti annwali fl-UE fil-medda ta' 2 350 sa 7 269 każ[33][34][35]. Skont l-istimi[36], madwar 4,2 miljun ħaddiem jiġu esposti għad-diisoċjanati u aktar minn 2,4 miljun kumpanija fl-UE huma kkonċernati, li l-maġġoranza l-kbira tagħhom huma mikrointrapriżi jew SMEs.

Bħalissa, ma hemm l-ebda OEL jew valur ta' limitu ta' esponiment għal żmien qasir (STEL) vinkolanti għad-diisoċjanati fil-livell tal-UE u hemm 19-il sustanza tad-diisoċjanati individwali rreġistrati skont ir-Regolament REACH (ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006). L-effetti negattivi fuq is-saħħa huma kkawżati minn parti komuni tad-diisoċjanati kollha (il-grupp NCO[37]). Għalhekk, ġie kkunsidrat approċċ ta' raggruppament peress li dan jippermetti OEL u STEL komuni għad-diisoċjanati kollha[38]. Dan huwa konformi mal-approċċ ta' raggruppament preferut mill-istrateġija tal-UE li ġiet adottata riċentement dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà.

L-ogħla esponimenti (perjodu ta' żmien qasir/livelli għoljin ta' esponiment) huma fattur ewlieni fil-bidu tal-ażma okkupazzjonali[39]. Għalhekk, STEL, li jindirizza bl-aħjar mod l-esponiment ripetut ta' livell għoli għal żmien qasir, huwa l-aktar miżura regolatorja xierqa biex jiġi indirizzat dan it-tip ta' mudell ta' esponiment. Madankollu, l-istudju estern[40] li jappoġġa l-valutazzjoni tal-impatt jista' janalizza biss l-impatti tal-OEL. Nuqqas ta' *data* dwar

---

32 Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) A*merican Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease*. Am J Crit Care Med. 167:787- 797.

33 https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf

34 https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067

35 RPA (2021), Ara n-nota 20 f'qiegħ il-paġna.

36 Ara n-nota 20 f'qiegħ il-paġna.

37 Il-grupp tal-NCO jirreferi għan-nitroġenu, għall-karbonju u għall-atomu tal-ossiġenu tal-grupp tal-isocyanates.

38 Diversi kumitati esperti kkonkludew li valutazzjoni konġunta għad-diisoċjanati kollha bbażata fuq il-konċentrazzjoni tal-NCO hija adegwata. L-RAC jipproponi wkoll dan l-approċċ, iżda jiddikjara wkoll li ma hemmx biżżejjed *data* biex jiġu vvalutati d-differenzi fil-potenza għad-diisoċjanati individwali.

39 L-opinjoni tal-RAC tiddikjara li hemm indikaturi li l-esponimenti massimi huma importanti għar-riskju tal-iżvilupp tal-ażma. Madankollu, il-kejl tal-livelli massimi fl-istudji epidemjoloġiċi tal-bniedem ma huwiex prattikament possibbli minħabba diffikultajiet fil-kejl.

40 RPA (2021), Ara n-nota 20 f'qiegħ il-paġna.

l-impatti ta' esponimenti għal perjodu ta' żmien qasir kien ifisser li ma kienx possibbli li jiġu stmati l-każijiet relatati ta' mard, li min-naħa tagħhom x'aktarx jirriżultaw f'sottovalutazzjoni tal-kostijiet u tal-benefiċċji. Għal dawn ir-raġunijiet, l-RAC ta parir li kwalunkwe STEL għandu jkun l-aktar id-doppju tal-OEL.

Għalhekk, għad-diisoċjanati, din il-proposta tressaq OEL ugwali għal 6 µg/m³, akkumpanjat minn STEL assoċjat ugwali għal 12 µg/m³ u minn notazzjoni ta' sensitizzazzjoni dermali u respiratorja, kif ukoll minn notazzjoni tal-ġilda.

Madankollu, din il-proposta tippermetti valur tranżizzjonali ta' 10 µg/m³ b'STEL assoċjat ugwali għal 20 µg/m³ sal-31 ta' Diċembru 2028. Dan sabiex jippermetti lill-impjegaturi jiksbu l-mezzi tekniċi meħtieġa biex ikejlu tali valur u jagħtihom iż-żmien biex jimplimentaw miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji, b'mod partikolari fis-setturi downstream. Dan għandu jiġi kkomplementat mis-sorveljanza tas-saħħa tal-ħaddiema biex jiġi identifikat kwalunkwe bidu bikri ta' mard u ġestjoni sussegwenti ta' ħaddiema individwali biex jiġu evitati riskji ulterjuri minħabba l-esponiment għad-diisoċjanati. Flimkien, dawn il-miżuri jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-ħaddiema.

Sabiex tinkiseb il-protezzjoni effettiva tal-ħaddiema mir-riskju ta' mard okkupazzjonali minħabba l-esponiment għad-diisoċjanati u għaċ-ċomb, il-valuri ta' limitu huma stabbiliti f'din il-proposta f'dak li jista' jinkiseb filwaqt li titqies il-fattibbiltà teknika u ekonomika.

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

Din il-proposta hija f'konformità mal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali, b'mod partikolari mal-prinċipju 10 tiegħu dwar id-dritt għal ambjent tax-xogħol f'saħħtu, sikur u adattat sew, u mal-pjan ta' azzjoni tiegħu. Ir-reviżjoni tal-valuri ta' limitu eżistenti għaċ-ċomb, li ma ġewx aġġornati mill-1982, u l-introduzzjoni, għall-ewwel darba, ta' valuri ta' limitu għad-diisoċjanati, li jaqgħu taħt is-CAD iżda li għalihom bħalissa ma hemm l-ebda valur ta' limitu fil-livell tal-UE, tgħin biex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema.

Din l-inizjattiva tibni wkoll fuq l-impenn tal-Kummissjoni fil-qafas strateġiku tal-UE dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol għall-2021-2027[41] biex tnaqqas ulterjorament l-OEL għaċ-ċomb u tistabbilixxi OEL għad-diisoċjanati fl-2022.

Il-proposta hija konsistenti mad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sikurezza u s-saħħa tal-ħaddiema fil-post tax-xogħol[42] ("id-Direttiva Qafas tal-OSH"). Id-Direttiva Qafas tiżgura rekwiżiti minimi ta' sikurezza u saħħa fl-ambjenti kollha okkupazzjonali, mhux biss meta jiġu ttrattati sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, ma tipprekludix Direttivi oħrajn, f'dan il-każ is-CAD u s-CMRD milli jistabbilixxu dispożizzjonijiet aktar stretti jew regoli aktar speċifiċi li jkomplu jtejbu l-protezzjoni tal-ħaddiema.

[41] Ara n-nota 3 f'qiegħ il-paġna.

[42] 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.

- **Drittijiet fundamentali u ugwaljanza, inkluż il-ġeneru**

L-impatt fuq id-drittijiet fundamentali jitqies bħala wieħed pożittiv, b'mod partikolari fir-rigward tal-Artikolu 2 (Id-dritt għall-ħajja) u l-Artikolu 31 (Kondizzjonijiet tax-xogħol ġusti u xierqa) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea[43].

Filwaqt li l-forza tax-xogħol esposta għaċ-ċomb hija fil-biċċa l-kbira ta' ġeneru maskili, kif indikat hawn fuq, il-ħaddiema nisa jistgħu jiffaċċjaw riskji addizzjonali peress li ċ-ċomb jista' jaffettwa lin-nisa tqal u lill-fetu li jkun qiegħed jiżviluppa[44]. Hemm rekwiżiti eżistenti dwar l-implimentazzjoni ta' miżuri protettivi fid-Direttiva dwar il-Ħaddiema Nisa Tqal[45], iżda dawn ma jipprovdux protezzjoni sħiħa mill-effetti tal-iżvilupp kif japplikaw minn meta l-ħaddiema ssir konxja li hija tqila u tinforma lill-impjegatur tagħha, tipikament 3 xhur minn meta tibda t-tqala.

Għalhekk, fl-industrija li taħdem biċ-ċomb, huwa ta' importanza kbira li tiżdied is-sensibilizzazzjoni fost il-ħaddiema li jistgħu joħorġu tqal u li jiġu stabbiliti miżuri speċifiċi biex jiġi mminimizzat kwalunkwe riskju possibbli, f'konformità mal-obbligi tal-impjegaturi għall-immaniġġar tar-riskji. Sabiex jissodisfaw l-obbligi tagħhom, l-impjegaturi huma obbligati jiżguraw is-sostituzzjoni tas-sustanza meta jkun teknikament possibbli, l-użu ta' sistemi magħluqa, jew it-tnaqqis tal-esponiment għall-aktar livell baxx teknikament possibbli. Barra minn hekk, kif issuġġerit fl-opinjoni tal-ACSH[46], il-livell ta' ċomb fid-demm f'nisa li jistgħu joħorġu tqal ma għandux jaqbeż il-valuri ta' referenza tal-popolazzjoni ġenerali li ma tkunx esposta b'mod okkupazzjonali għaċ-ċomb fl-Istat Membru rispettiv. Kif spjegat hawn fuq, meta l-livelli nazzjonali ta' referenza ma jkunux disponibbli, il-livelli ta' ċomb fid-demm f'nisa li jistgħu joħorġu tqal ma għandhomx jaqbżu l-BGV ta' 4,5 µg/100 ml[47].

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE

L-objettivi tal-inizjattiva huma konsistenti mal-Artikolu 2 (Id-dritt għall-ħajja) u mal-Artikolu 31 (Id-dritt għal kondizzjonijiet tax-xogħol ġusti u ekwi) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE.

Koerenza mar-Regolament REACH

Ir-Regolament REACH[48], li ilu fis-seħħ mill-2007, jistabbilixxi fost l-oħrajn żewġ approċċi regolatorji distinti tal-UE, jiġifieri, ir-restrizzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet. It-titjib tal-

---

43 ĠU C 326, 26.10.2012, p. 391–407.

44 Iċ-ċomb jista' jgħaddi mill-plaċenta u jwassal biex il-konċentrazzjoni ta' ċomb fid-demm fil-kurdun umbilikali waqt it-twelid tkun qrib il-livell ta' ċomb fid-demm tal-omm (sors: RPA, studju estern tal-2021, taqsima 2.2.4.7, ara n-nota 19 f'qiegħ il-paġna).

45 Id-Direttiva tal-Kunsill 92/85/KEE tad-19 ta' Ottubru 1992 dwar l-introduzzjoni ta' mizuri biex jinkoraġġixxu t-titjib fis-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol għall-ħaddiema nisa tqal u ħaddiema li welldu reċentement, jew li qed ireddgħu. ĠU L 348, 28.11.1992, p. 1–7.

46 Ara n-nota 25 f'qiegħ il-paġna.

47 Ara n-nota 23 f'qiegħ il-paġna.

48 Ara l-opinjoni tal-RAC, in-nota 23 f'qiegħ il-paġna.

interfaċċa bejn ir-REACH u l-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema huwa kwistjoni li qiegħda tiġi indirizzata fil-kuntest tar-reviżjoni tar-REACH[49] li għaddejja bħalissa.

Ir-restrizzjonijiet jippermettu lill-UE timponi kundizzjonijiet fuq il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u/jew l-użu ta' sustanzi, f'taħlitiet jew f'oġġetti. L-awtorizzazzjoni hija mfassla biex tiżgura li r-riskji minn sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs) jiġu kkontrollati kif xieraq filwaqt li tippromwovi s-sostituzzjoni progressiva b'alternattivi xierqa li huma ekonomikament u teknikament vijabbli.

Għadd ta' użi taċ-ċomb huma ristretti skont ir-REACH. Huwa pprojbit l-użu taċ-ċomb fiż-żebgħa (b'xi eżenzjonijiet)[50] [51], fil-ġojjellerija u fl-oġġetti li huma maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ġilda, u l-użu taċ-ċomb u tat-taħlitiet tiegħu fornuti lill-pubbliku ġenerali[52].

Id-diisoċjanati huma ristretti skont ir-REACH[53]. Dawn jistgħu jintużaw jew jitqiegħdu fis-suq biss bħala sustanzi waħedhom, bħala kostitwent f'sustanzi oħrajn jew f'taħlitiet għal użi industrijali u professjonali jekk l-impjegatur jew il-persuna li taħdem għal rasha tiżgura li l-utent(i) industrijali jew professjonali jkun/ikunu temm(ew) b'suċċess taħriġ dwar l-użu sikur tad-diisoċjanati qabel ma juża(w) (i)s-sustanza/i jew it-taħlita/iet.

Aktar informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet tar-REACH għaż-żewġ sustanzi hija disponibbli fl-Anness 8 tal-valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja din il-proposta.

L-ACSH, fl-opinjoni tiegħu[54], iddikjara li kombinazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-restrizzjoni tar-REACH (dwar it-taħriġ tal-ħaddiema) u tal-OSH, speċjalment ir-rispett tal-valuri ta' limitu u t-twettiq tas-sorveljanza tas-saħħa, hija l-aktar approċċ effiċjenti għall-prevenzjoni tal-esponiment massimu, li huwa l-avveniment ewlieni li jwassal għall-ażma mill-esponiment għad-diisoċjanati.

Flimkien, id-Direttivi tal-UE dwar l-OSH (is-CMRD u s-CAD) u r-Regolament REACH huma rilevanti għall-protezzjoni tal-ħaddiema kontra r-riskji ta' esponiment għaċ-ċomb u għad-diisoċjanati.

Koerenza mar-Regolament dwar il-Batteriji

F'Diċembru 2020, il-Kummissjoni pproponiet Regolament ġdid dwar il-Batteriji[55] bil-għan li tiżgura li l-batteriji mqiegħda fis-suq tal-UE jkunu sostenibbli u sikuri matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom. Dan huwa parti integrali mill-Patt Ekoloġiku tal-UE, li għandu l-għan li juża aktar vetturi moderni li ma jaħdmux bil-fjuwils fossili, u li jista' jinvolvi użu miżjud ta'

49 Fil-5 ta' April 2022 saret l-ewwel laqgħa konġunta tal-awtoritajiet kompetenti għar-REACH u l-gruppi ta' interess tal-ACSH/tad-WPC biex jiġu diskussi aspetti tal-OSH tar-reviżjoni attwali tar-REACH.
50 https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4
51 https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314
52 https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f
53 https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a
54 Ara n-nota 25 f'qiegħ il-paġna.
55 https://ec.europa.eu/environment/pdf/waste/batteries/Proposal_for_a_Regulation_on_batteries_and_waste_batteries.pdf

batteriji li fihom iċ-ċomb, inkluż matul ir-riċiklaġġ tagħhom. L-aġġornament tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb jiżgura li l-ħaddiema fil-manifattura u fir-riċiklaġġ tal-batteriji jibbenefikaw minn livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, minkejja volum ta' produzzjoni potenzjalment ogħla fil-futur.

Koerenza mar-riċerka xjentifika

Iċ-ċomb u d-diisoċjanati kienu sustanzi kimiċi ta' prijorità indirizzati taħt il-programm ta' bijomonitoraġġ tal-bniedem tal-UE (HBM4EU) iffinanzjat minn Orizzont 2020[56], sforz konġunt ta' 30 pajjiż, l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u l-Kummissjoni Ewropea, li seħħ mill-2017 sal-2021. Dan iġġenera għarfien biex jipprovdi ħarsa dettaljata lejn il-ġestjoni sikura tas-sustanzi kimiċi u b'hekk tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem. Twettaq proġett dedikat dwar l-esponiment okkupazzjonali għall-metalli, bir-riżultati li juru li l-esponiment għal diversi metalli, inkluż iċ-ċomb, iseħħ matul ir-riċiklaġġ tal-iskart elettroniku. Twettaq ukoll proġett iddedikat għad-diisoċjanati, li wassal għal rieżami tal-bijomarkaturi attwali użati għall-bijomonitoraġġ tad-diisoċjanati, valutazzjoni tal-livelli attwali fil-ħaddiema u l-identifikazzjoni ta' lakuni fir-riċerka[57].

Koerenza mal-pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer

L-għan tal-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer huwa li jindirizza l-perkors kollu tal-marda[58]. Dan huwa strutturat madwar erba' oqsma ta' azzjoni ewlenin fejn l-UE tista' żżid l-aktar valur: (i) il-prevenzjoni; (ii) id-detezzjoni bikrija; (iii) id-dijanjożi u t-trattament; u (iv) l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti bil-kanċer u tas-superstiti. Filwaqt li huwa rari, l-esponiment għaċ-ċomb jista' jikkawża l-kanċer, u t-tnaqqis fil-valuri ta' limitu se jikkontribwixxi għall-prevenzjoni ta' dawn il-kanċers.

Għad-diisoċjanati, l-effetti avversi fuq is-saħħa ma jinkludux il-kanċer u l-pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer ma huwiex rilevanti.

Koerenza mal-Mewġa ta' Rinnovazzjoni għall-Ewropa

Il-bini huwa responsabbli għal 36 % tal-emissjonijiet ta' gassijiet serra relatati mal-enerġija. Minħabba li aktar minn 85 % tal-bini attwali se jkun għadu jeżisti fl-2050, ir-rinnovazzjonijiet mil-lat tal-effiċjenza enerġetika se jkunu essenzjali sabiex jintlaħqu l-objettivi tal-Patt Ekoloġiku Ewropew. F'dan il-kuntest, l-istrateġija mewġa ta' rinnovazzjoni[59] għandha l-għan li tirdoppja r-rata annwali ta' rinnovazzjoni enerġetika sal-2030. Xogħlijiet speċjalizzati ta' rinnovazzjoni sabiex jitnaqqas il-konsum tal-enerġija jistgħu jagħtu spinta lill-valur fit-tul tal-proprjetajiet u joħolqu l-impjiegi u l-investiment, li spiss ikunu bbażati fuq ktajjen tal-provvista lokali. Madankollu, il-ħaddiema jistgħu jiġu esposti għaċ-ċomb matul it-tneħħija ta'

[56] https://www.hbm4eu.eu/about-us/

[57] Għal aktar informazzjoni ara Scholten, B; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonen, T; Galea, K.S; Loh, M; Huumonen, K; Sleeuwenhoek, A; Creta, M; Godderis, L; u Jones, K. 2020. "Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review. *Annals of Work Exposures and Health* 64(6): 569-585. https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true

[58] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill - *Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer*. COM (2021) 44 final.

[59] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni - *Mewġa ta' Rinnovazzjoni għall-Ewropa - l-ekoloġizzazzjoni tal-binjiet tagħna, il-ħolqien tal-impjiegi, it-titjib tal-ħajja*. COM (2020) 662 final

żebgħa li jkun fiha ċ-ċomb, ta' materjali tal-plumbing u tas-soqfa (fost l-oħrajn) u għad-diisoċjanati bħala riżultat taż-żieda fl-użu ta' fowms iżolanti u kisi aħjar tal-wiċċ biex jittejjeb l-iżolament termali tal-ambjent mibni. Għalhekk, din il-proposta tikkontribwixxi għat-twettiq ta' rinnovazzjonijiet li huma kemm pożittivi għall-ambjent kif ukoll jiżguraw il-protezzjoni tas-sikurezza u s-saħħa tal-ħaddiema.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi ġuridika**

L-Artikolu 153(2)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jipprevedi li l-Parlament Ewropew u l-Kunsill "jistgħu jadottaw fl-oqsma msemmija fil-paragrafu 1(a) sa (i) [tal-Artikolu 153 tat-TFUE], permezz ta' 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 rabtiet 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-UE trid tappoġġa u tikkomplementa l-attivitajiet tal-Istati Membri fil-qasam tat-"titjib in partikolari tal-ambjent tax-xogħol sabiex jitħarsu s-saħħa u s-siġurtà tal-ħaddiema".

Is-CMRD u s-CAD it-tnejn ġew adottati fuq il-bażi tal-Artikolu 153(2)(b) tat-TFUE bl-għan li tittejjeb is-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema. Din il-proposta għandha l-għan li ssaħħaħ il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema f'konformità mal-Artikolu 153(1)(a) tat-TFUE, fil-forma ta' OEL u BLV riveduti għaċ-ċomb li għandhom jiġu stabbiliit fis-CMRD u l-introduzzjoni ta' OEL u STEL għad-diisoċjanati fis-CAD, akkumpanjat minn xi adattamenti tekniċi. Għalhekk, l-Artikolu 153(2)(b) tat-TFUE huwa l-bażi ġuridika xierqa għall-proposta tal-Kummissjoni biex jiġu emendati kemm is-CMRD kif ukoll is-CAD.

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

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

L-għarfien xjentifiku dwar iċ-ċomb u d-diisoċjanati żviluppa mill-adozzjoni tas-CAD fl-1998 (u d-Direttiva preċedenti tal-1982 speċifika għaċ-ċomb). Il-bidla fil-kamp ta' applikazzjoni tas-CMD li tirriżulta mill-adozzjoni tas-CMRD iġġib iċ-ċomb, sustanza reprotossika, taħt is-CMRD. Barra minn hekk, il-valur miżjud tal-azzjoni tal-UE huwa ġġustifikat minħabba li l-problema hija mifruxa madwar l-UE kollha. Għalkemm il-kompetizzjoni fis-suq uniku ma hijiex affettwata b'mod qawwi mir-reviżjoni tal-OEL u tal-BLV għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu u mill-introduzzjoni ta' OEL u STEL għad-diisoċjanati, l-armonizzazzjoni akbar tar-rekwiżiti minimi ttejjeb il-kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi fis-suq uniku.

Id-*data* miġbura matul il-ħidma preparatorja tindika li hemm differenzi fl-Istati Membri fir-rigward tal-istabbiliment ta' valuri ta' limitu għaċ-ċomb u għad-diisoċjanati. Filwaqt li rrikonoxxew l-iżviluppi fl-għarfien xjentifiku, xi Stati Membri diġà naqqsu l-valuri ta' limitu tagħhom għaċ-ċomb għal grad li jvarja u/jew introduċew valuri ta' limitu għad-diisoċjanati.

Għaċ-ċomb, il-BLVs tal-Istati Membri jvarjaw minn 20 µg/100 ml ta' demm għal 70 µg/100 ml ta' demm (il-BLV attwali skont is-CMRD). 15-il Stat Membru għandhom BLV anqas mill-BLV attwali tal-UE[60]. Xi Stati Membri għandhom limitu aktar baxx għan-nisa, li jiddependi mill-età jew iddikjarat bħala "nisa li jistgħu joħorġu tqal" u tipikament ivarja bejn 20 u 40 µg/100 ml ta' demm. L-OEL ivarja minn 0,050 g/m^3 sa 0,150 g/m^3 (l-OEL attwali skont is-CMRD).

Għad-diisoċjanati, ma hemm l-ebda valur ta' limitu tal-UE. Madankollu, tliet Stati Membri tal-UE għandhom OEL ġenerali[61] u diversi għandhom OELs u STELs differenti għal xi wħud mid-diisoċjanati differenti, iżda mhux kollha. Fejn jeżistu, l-OELs ivarjaw minn 3 µg NCO/m^3 sa 500 µg NCO/m^3 b'valur medjan ta' 17,4 µg NCO/m^3. Għall-STEL, il-medda hija minn 10 sa 82 µg NCO/m^3.

Minħabba s-sitwazzjoni deskritta hawn fuq, huwa ċar li l-ħaddiema fl-UE huma soġġetti għal livelli differenti ta' protezzjoni miċ-ċomb u mid-diisoċjanati.

Diverġenzi sinifikanti bejn il-valuri ta' limitu nazzjonali jfixklu l-kompetizzjoni fis-suq uniku. Il-kostijiet tal-konformità ma' livelli nazzjonali aktar baxxi huma ġeneralment ogħla u għalhekk jinvolvu vantaġġ kompetittiv għall-intrapriżi li joperaw fi swieq bl-ebda valur ta' limitu nazzjonali jew b'valuri bħal dawn anqas stretti. Għaċ-ċomb, il-kumpaniji bbażati fil-Bulgarija, fiċ-Ċekja, fid-Danimarka, fil-Latvja u fil-Polonja jridu jikkonformaw ma' OEL li huwa tliet darbiet inqas mill-OEL massimu stabbilit attwalment fil-livell tal-UE (0,050 g/m^3 kontra 0,150 g/m^3), li jista' jaffettwa b'mod negattiv il-kompetittività tagħhom u joħloq disparitajiet fis-suq uniku. L-impatt potenzjali fuq il-kompetizzjoni huwa saħansitra akbar għad-diisoċjanati, li għalihom bħalissa ma hemm l-ebda valur ta' limitu tal-UE. Fejn jeżistu valuri ta' limitu nazzjonali, l-OELs ivarjaw minn 3 µg NCO/m^3 sa 500 µg NCO/m^3. Għalhekk, l-aġġornament tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb u l-introduzzjoni, għall-ewwel darba, tal-valuri ta' limitu għad-diisoċjanati se jikkontribwixxu għal armonizzazzjoni akbar fis-suq uniku u se joħolqu kundizzjonijiet aktar ekwi għan-negozji.

Filwaqt li l-Istati Membri individwali xorta jistgħu jintroduċu valuri aktar baxxi, il-kundizzjonijiet ekwi għall-intrapriżi se jitjiebu. Il-kumpaniji li jixtiequ joperaw fl-Istati Membri differenti tal-UE jistgħu jibbenefikaw ulterjorament minn simplifikazzjoni tal-valuri ta' limitu applikabbli, li potenzjalment jipprevedu ffrankar peress li jistgħu jiġu adottati soluzzjonijiet komuni fil-faċilitajiet kollha, għall-kuntrarju tat-tfassil ta' soluzzjonijiet speċifiċi għas-sit biex jiġu ssodisfati diversi rekwiżiti tal-OEL u tal-BLV.

Ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema li jirriżultaw mill-esponiment għaċ-ċomb, sustanza reprotossika fuq il-post tax-xogħol perikoluża, u mid-diisoċjanati, li huma sensitizzaturi respiratorji, huma ġeneralment simili madwar l-UE u ż-żewġ sustanzi jintużaw b'mod wiesa' f'firxa wiesgħa ta' setturi u pajjiżi. Għal din ir-raġuni, hemm rwol ċar għall-UE fl-appoġġ lill-Istati Membri fl-indirizzar ta' tali riskji.

60 BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.
61 HR, IE, LT.

Għaċ-ċomb, l-istudju estern[62] li jakkumpanja din il-proposta jidentifika 18-il Stat Membru li jipproduċu ċomb raffinat u għadd aktar limitat ta' Stati Membri li jwettqu estrazzjoni taċ-ċomb. Ir-rata tal-produzzjoni taċ-ċomb fl-UE hija ta' aktar minn 10 miljun tunnellata fis-sena użata għal firxa wiesgħa ta' proċessi inklużi l-batteriji taċ-ċomb, il-produzzjoni tal-folji u tat-trab, u l-użu fl-oġġetti.

Id-diisoċjanati jiġu manifatturati f'seba' Stati Membri u jintużaw madwar l-UE f'21 settur downstream rilevanti.

Sabiex jiġi żgurat li l-miżuri għall-protezzjoni tal-ħaddiema mill-esponiment għaċ-ċomb u għad-diisoċjanati jkunu effettivi kemm jista' jkun, id-Direttivi jeħtieġ li jinżammu aġġornati bl-aktar għarfien xjentifiku aġġornat ippreżentat fl-opinjonijiet tal-RAC[63]. Fid-dawl tal-evidenza xjentifika disponibbli, huwa meħtieġ li l-OEL u BLV jiġu rieżaminati għaċ-ċomb u għall-komposti inorganiċi tiegħu u li jiġu introdotti OEL u STEL għad-diisoċjanati. Il-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema kontra r-riskji li jirriżultaw mill-esponiment għal dawn is-sustanzi diġà hija koperta mil-leġiżlazzjoni tal-UE, b'mod partikolari mis-CAD u mis-CMRD, li jistgħu jiġu emendati biss fil-livell tal-UE. Din il-proposta tibni fuq diskussjonijiet twal u intensivi mal-partijiet ikkonċernati kollha (ir-rappreżentanti tal-assoċjazzjonijiet tal-ħaddiema, tal-assoċjazzjonijiet tal-impjegaturi, u tal-gvernijiet). Din tgħin biex jiġi żgurat li l-prinċipji tas-sussidjarjetà u tal-proporzjonalità jiġu rrispettati kif xieraq.

L-aġġornament tas-CAD u tas-CMRD biex titqies evidenza xjentifika aktar ġdida huwa mod effettiv sabiex jiġi żgurat li l-miżuri preventivi jiġu aġġornati kif xieraq fl-Istati Membri kollha. Dan se jgħin biex jinkiseb livell uniformi ta' rekwiżiti minimi mfassla biex jiggarantixxu standard aħjar ta' saħħa u sikurezza. Min-naħa l-oħra, dan se jimminimizza d-disparitajiet fil-livelli tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema bejn l-Istati Membri u fis-suq uniku tal-UE kollu.

Barra minn hekk, ir-reviżjoni jew l-introduzzjoni tal-valur ta' limitu hija kumplessa ħafna u teħtieġ livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku. L-adozzjoni ta' valuri ta' limitu fil-livell tal-UE toffri vantaġġ importanti billi tiġi eliminata l-ħtieġa li l-Istati Membri jwettqu l-analiżi xjentifika tagħhom stess b'iffrankar sostanzjali probabbli fuq il-kostijiet amministrattivi. Minflok, dawn ir-riżorsi jistgħu jiġu ddedikati għat-titjib ulterjuri tal-politiki tal-OSH f'kull Stat Membru.

Minn dan isegwi li, kemm għaċ-ċomb kif ukoll għad-diisoċjanati, hija meħtieġa azzjoni fil-livell tal-UE sabiex jintlaħqu l-objettivi ta' din il-proposta, peress li dawn l-objettivi ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, jew fil-livell ċentrali jew reġjonali u lokali, minħabba l-iskala u l-effetti tal-azzjoni proposta. Dan huwa allinjat mal-Artikolu 5(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE). L-emendar tas-CMRD u tas-CAD jista' jsir biss fil-livell tal-UE u wara konsultazzjoni f'żewġ stadji tas-sħab soċjali (il-maniġment u l-ħaddiema) f'konformità mal-Artikolu 154 tat-TFUE.

62 RPA (2021) Ara n-nota 21 f'qiegħ il-paġna.
63 Ara n-nota 23 f'qiegħ il-paġna.

- **Proporzjonalità**

Il-proposta tirrispetta l-prinċipju tal-proporzjonalità, peress li ma tibdilx l-objettivi tad-Direttivi u r-rekwiżiti ġenerali. L-azzjoni hija limitata għall-proposta ta' valuri ta' limitu ġodda u riveduti filwaqt li jitqiesu bis-sħiħ l-informazzjoni xjentifika aġġornata u l-fatturi ta' fattibbiltà soċjoekonomika. Dawn ġew diskussi bir-reqqa mal-partijiet ikkonċernati kollha (ir-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-ħaddiema, tal-organizzazzjonijiet tal-impjegaturi u tal-gvernijiet). Din l-inizjattiva għandha l-għan li tiżgura approċċ bilanċjat, jiġifieri wieħed li jipprevjeni lill-kumpaniji milli jiffaċċjaw żvantaġġi ekonomiċi severi filwaqt li jipprovdi protezzjoni xierqa lill-ħaddiema fil-livell tal-UE. Peress li l-proposta għad-diisoċjanati tinvolvi l-istabbiliment ta' valuri ta' limitu għall-ewwel darba, din tinkludi miżuri għall-mitigazzjoni tal-piżijiet u l-appoġġ għall-konformità mad-dispożizzjonijiet (bħal perjodu tranżizzjonali) li ġew diskussi wkoll mal-partijiet ikkonċernati rilevanti. Dawn il-miżuri tranżizzjonali jikkontribwixxu għall-proporzjonalità tal-inizjattiva proposta billi jiżguraw perjodu ta' żmien aktar xieraq għan-negozji biex jadattaw. Għaċ-ċomb, il-proposta hija parti minn approċċ gradwali[64] għall-protezzjoni aħjar tal-ħaddiema billi tipprovdi valuri ta' limitu aktar protettivi mill-valuri eżistenti.

Barra minn hekk, l-istabbiliment ta' dawn il-valuri ta' limitu ġodda jew riveduti għaż-żewġ sustanzi jfisser kostijiet limitati għall-kumpaniji, b'mod partikolari meta mqabbla mal-fatturati tagħhom. L-inizjattiva titqies bħala waħda bilanċjata u ġġustifikata fid-dawl tal-benefiċċji dovuti u fit-tul f'termini tat-tnaqqis tar-riskji għas-saħħa li jirriżultaw mill-esponiment tal-ħaddiema għaċ-ċomb u għad-diisoċjanati u l-prevenzjoni tal-mard okkupazzjonali. F'konformità mal-Artikolu 153(4) tat-TFUE, din il-proposta tistabbilixxi rekwiżiti minimi u ma tipprevjeni lill-ebda Stat Membru milli jżomm jew jintroduċi miżuri protettivi aktar stretti kompatibbli mat-Trattati, pereżempju, fil-forma ta' valuri ta' limitu aktar baxxi jew ta' dispożizzjonijiet oħrajn li jiżguraw protezzjoni akbar għall-ħaddiema. Din toffri lill-Istati Membri ċertu marġni ta' flessibbiltà.

Minn dan isegwi li din il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-objettivi tagħha f'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit fl-Artikolu 5(4) tat-TUE. Informazzjoni dettaljata dwar il-konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità hija pprovduta fil-valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja din il-proposta (il-punt 8.4).

- **Għażla tal-istrument**

L-Artikolu 153(2)(b) tat-TFUE jispeċifika li r-rekwiżiti minimi fil-qasam tal-ħarsien tas-saħħa u tas-sikurezza tal-ħaddiema jistgħu jiġu adottati "permezz ta' direttivi".

[64] Il-proċess għall-istabbiliment u/jew għar-reviżjoni tal-valuri ta' limitu jinvolvi l-identifikazzjoni mill-Kummissjoni ta' sustanzi ta' prijorità għall-evalwazzjoni xjentifika inkluż l-involviment tal-partijiet ikkonċernati fil-livelli tal-Istati Membri u tas-Sħab Soċjali, evalwazzjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, konsultazzjoni pubblika, il-konsultazzjoni tripartitika tar-rappreżentanti tal-impjegaturi, tal-ħaddiema u tal-gvernijiet permezz tal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol, u valutazzjoni tal-impatt ibbażata fuq studju estern.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

L-aktar evalwazzjoni fil-fond riċenti tas-CAD u tas-CMD (evalwazzjoni *ex post* tal-2017 tad-Direttivi tal-UE dwar l-OSH[65]), ikkonkludiet li d-Direttivi għadhom rilevanti ħafna u effettivi skont l-evidenza disponibbli. Din enfasizzat li l-valuri ta' limitu huma għodda importanti għall-ġestjoni tar-riskju kimiku fuq il-post tax-xogħol u li hemm bżonn li jiġu adottati valuri ta' limitu ta' esponiment għal aktar sustanzi ta' tħassib serju. B'mod speċifiku, l-evalwazzjoni tidentifika l-ħtieġa li jiġi kkunsidrat l-aktar approċċ xieraq għall-ġestjoni tar-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-esponiment għal sustanzi kimiċi u reprotossiċi u jekk u kif il-bijomonitoraġġ jista' jintuża b'mod aktar effettiv għall-ġestjoni tar-riskju fuq il-post tax-xogħol. Din tiddikjara ulterjorament li s-sensitizzaturi għandhom jitqiesu bħala prijorità għolja li jistħoqqilhom kunsiderazzjoni ulterjuri biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti tal-ġestjoni tar-riskju jkunu xierqa.

Din l-inizjattiva hija wkoll f'konformità mad-dokument ta' ħidma tal-persunal ta' rendikont li jakkumpanja l-qafas strateġiku tal-UE dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol 2021-2027 (SWD (2021) 148 final)[66], li jidentifika l-ħtieġa li tiżdied l-enfasi fuq l-indirizzar tal-mard okkupazzjonali. Għaċ-ċomb, b'mod partikolari, jiddikjara li l-valuri ta' limitu għandhom jiġu rieżaminati fid-dawl ta' *data* xjentifika ġdida.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Konsultazzjoni f'żewġ stadji tas-sħab soċjali Ewropej f'konformità mal-Artikolu 154 tat-TFUE

Fl-2020 u fl-2021, il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni f'żewġ stadji mas-sħab soċjali fil-livell tal-UE skont l-Artikolu 154(2) tat-TFUE. Il-Kummissjoni kkonsultat lis-sħab soċjali dwar l-approċċ għar-reviżjoni tal-valuri ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali vinkolanti għaċ-ċomb u għall-komposti tiegħu u għall-istabbiliment ta' valuri ta' limitu ta' esponiment okkupazzjonali għad-diisoċjanati skont is-CAD.

Organizzazzjonijiet tal-ħaddiema

Il-Konfederazzjoni Ewropea tat-Trade Unions (KETU) wieġbet għall-konsultazzjoni tal-ewwel fażi, filwaqt li rrikonoxxiet l-importanza tal-leġiżlazzjoni eżistenti. Filwaqt li l-KETU, fil-prinċipju, appoġġat it-tnaqqis tal-valuri ta' limitu attwali għaċ-ċomb, esprimiet il-fehma li l-BLV propost fl-opinjoni xjentifika adottata mill-RAC ma jkunx protettiv biżżejjed għan-nisa li jistgħu joħorġu tqal fuq il-post tax-xogħol, lanqas ma jiggarantixxi trattament ugwali tan-nisa u tal-irġiel fuq il-post tax-xogħol[67]. Minflok, ipproponiet li jiġi introdott BLV aktar baxx.

---

65 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en

66 Ara n-nota 3 f'qiegħ il-paġna.

67 L-RAC jirrakkomanda li jiġi ddikjarat fis-CAD li l-esponiment ta' nisa fertili għaċ-ċomb għandu jiġi evitat jew minimizzat fuq il-post tax-xogħol minħabba li l-BLV għaċ-ċomb ma jipproteġix lill-wild ta' nisa li jistgħu joħorġu tqal. Fil-fehma tal-KETU, dan huwa diskriminatorju peress li jista' joħloq

Barra minn hekk, għamlet xi riflessjonijiet ġenerali dwar il-ħtieġa li tittejjeb il-protezzjoni tal-ħaddiema mill-esponiment għal sustanzi reprotossiċi u dwar id-Direttiva dwar il-Ħaddiema Nisa Tqal 92/85/KEE[68] f'dan il-kuntest.

Il-KETU qablet li huwa meħtieġ OEL vinkolanti tal-UE għad-diisoċjanati biex jiġu żgurati rekwiżiti minimi għall-protezzjoni tal-ħaddiema esposti għad-diisoċjanati madwar l-UE. Fl-istess ħin, esprimiet il-fehma li din hija l-ewwel darba li se jiġi stabbilit OEL vinkolanti tal-UE għas-sensitizzaturi bl-għan ewlieni li tiġi evitata l-ażma okkupazzjonali, u għalhekk ipproponiet li dan il-punt jiġi diskuss u miftiehem fi ħdan l-ACSH fejn huma rrappreżentati l-ħaddiema, l-impjegaturi u l-gvernijiet.

L-organizzazzjonijiet tal-ħaddiema jemmnu li hija meħtieġa azzjoni leġiżlattiva vinkolanti tal-UE dwar dawn il-kwistjonijiet u għalhekk ma jaraw l-ebda ħtieġa li titnieda proċedura ta' negozjar skont l-Artikolu 155 tat-TFUE. Madankollu, il-KETU tindika li tista' tkun tixtieq tiddiskuti kwistjonijiet komplementari mal-impjegaturi u tfittex pożizzjonijiet konverġenti dwar ċerti mistoqsijiet, bħall-aħjar strument legali għall-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskju ta' esponiment għal sustanzi li huma tossiċi u li jaffettwaw ir-riproduzzjoni jew il-ħtieġa ta' metodoloġija ġdida biex jiġi limitat il-volum ta' sustanzi mhux ta' limitu fil-livell tal-UE.

Organizzazzjonijiet tal-impjegaturi

Tliet organizzazzjonijiet tal-impjegaturi wieġbu għall-konsultazzjoni tal-ewwel fażi: Business Europe, SME United (Assoċjazzjoni Ewropea tal-Artiġjanat u l-SMEs) u l-Federazzjoni Ewropea tal-industrija tal-Kostruzzjoni (FIEC).

L-organizzazzjonijiet tal-impjegaturi appoġġaw l-objettiv li l-ħaddiema jiġu protetti b'mod effettiv mill-esponiment għal sustanzi kimiċi perikolużi, inkluż billi jiġu stabbiliti OELs fil-livell tal-UE, fejn xieraq. Dawn iqisu li dan huwa fl-interess tal-ħaddiema u tan-negozji u jikkontribwixxi għal kundizzjonijiet ekwi. Madankollu, qajmu wkoll xi tħassib dwar l-approċċ meħud sabiex jiġu stabbiliti tali valuri.

Fir-rigward tal-kwistjonijiet identifikati fid-dokument ta' konsultazzjoni, l-organizzazzjonijiet tal-impjegaturi appoġġaw id-direzzjoni ġenerali tal-Kummissjoni lejn titjib kostanti tal-protezzjoni tal-ħaddiema mill-esponiment għal karċinoġeni u r-riskji li jirriżultaw minn aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet. Fil-fehma tagħhom, il-proċess tal-istabbiliment ta' valuri ta' limitu għandu jkun ibbażat fuq evidenza xjentifika soda, fattibbiltà teknika u ekonomika, valutazzjoni tal-impatt soċjoekonomiku, u l-opinjoni tal-ACSH, kif isir bħalissa mill-Kummissjoni.

Barra minn hekk, huma enfasizzaw li valur ta' limitu aktar baxx mhux dejjem ifisser protezzjoni aħjar tal-ħaddiema, peress li jiddependi fuq il-fattibbiltà li titkejjel u li l-impjegaturi jimplimentawh.

sitwazzjoni fejn in-nisa jistgħu ma jiġux impjegati f'postijiet tax-xogħol fejn jistgħu jiġu esposti għal ċomb u għall-komposti tiegħu.

68 Ara n-nota 45 f'qiegħ il-paġna.

Il-Konfederazzjoni tan-Negozji Ewropej u SME United saħqu fuq il-ħtieġa li jiġi vvalutat l-impatt fuq l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs), b'mod partikolari fuq il-mikrointrapriżi, f'termini ta' proporzjonalità u fattibbiltà tal-azzjoni, u li jitqiesu wkoll id-differenzi settorjali.

Fir-rigward tal-kwistjoni dwar l-istrument vinkolanti li għandu jintuża biex jiġu indirizzati dawn il-kwistjonijiet, l-SME United indikat li mingħajr analiżi aktar profonda tal-impatt tal-valuri l-ġodda fuq is-snajja', l-SMEs u l-obbligi tal-impjegaturi, ma jistgħux jivvalutaw jekk tali strument ikunx xieraq.

Fir-rigward taċ-ċomb u l-komposti tiegħu, il-Konfederazzjoni tan-Negozji Ewropej irreferiet għall-ftehimiet volontarji stabbiliti mill-industrija biex ikomplu jitnaqqsu l-livelli ta' esponiment, sakemm it-teknoloġija tippermetti dan. Din saħqet li l-leġiżlazzjoni dwar l-OSH fil-livell tal-UE u dak nazzjonali diġà tipprovdi livell tajjeb ta' protezzjoni għall-ħaddiema u enfasizzat l-importanza tal-OEL vinkolanti eżistenti skont is-CAD flimkien ma' miżuri protettivi oħrajn minbarra l-valur ta' limitu.

L-SME United enfasizzat li għandha tiġi sottomessa proposta konkreta dwar l-OEL ippjanat il-ġdid sabiex jiġi vvalutat aħjar l-impatt fuq il-kumpaniji.

Fir-rigward tad-diisoċjanati, l-SME United hija tal-fehma li analiżi dettaljata tar-riskji tad-diisoċjanati li jiġġustifikaw l-istabbiliment ta' valur ta' limitu hija nieqsa. Madankollu, filwaqt li fil-prinċipju ma opponewx l-introduzzjoni ta' OEL proporzjonat u fattibbli għad-diisoċjanati fil-postijiet tax-xogħol fuq ġewwa, għall-postijiet tax-xogħol fuq barra huma qiesu li r-rekwiżiti ta' taħriġ li jindirizzaw ir-riskji u l-perikli possibbli huma biżżejjed.

Il-Konfederazzjoni tan-Negozji Ewropej, għalkemm qablet mal-eżistenza ta' riskji għall-ħaddiema, enfasizzat li l-introduzzjoni ta' OEL vinkolanti ġdid tpoġġi obbligi addizzjonali fuq l-impjegaturi, mhux biss biex jikkonformaw mal-valur ta' limitu, iżda wkoll mal-miżuri protettivi l-oħrajn fis-CAD.

Din enfasizzat ukoll l-importanza tal-protezzjoni tal-ħaddiema diġà pprovduta skont ir-REACH permezz tar-restrizzjoni li tirrikjedi t-taħriġ tal-ħaddiema li jużaw id-diisoċjanati[69], kif ukoll l-obbligi dwar it-taħriġ tal-ħaddiema. Barra minn hekk, huma nnotaw li l-RAC imsemmi fil-kuntest tar-restrizzjoni li t-taħriġ tal-ħaddiema huwa l-aktar mod effettiv biex jitnaqqas l-esponiment u l-impatt fuqhom.

Il-Konfederazzjoni tan-Negozji Ewropej esprimiet il-ħtieġa li l-UE tipprovdi aktar informazzjoni u analiżi dwar kemm OEL vinkolanti jkun effettiv minbarra r-restrizzjoni eżistenti skont ir-REACH.

---

69 Ara n-nota 24 f'qiegħ il-paġna.

L-organizzazzjonijiet tal-impjegaturi qiesu li l-proċeduri preparatorji eżistenti diġà jinvolvu lis-sħab soċjali, inklużi l-konsultazzjonijiet tal-ACSH. Għalhekk, ma jixtiqux iniedu proċedura ta' negozjar skont l-Artikolu 155 tat-TFUE.

Riżultati tat-tieni fażi tal-konsultazzjoni mas-sħab soċjali

Il-Kummissjoni nediet konsultazzjoni tat-tieni fażi tas-sħab soċjali, li għalqet fit-30 ta' Settembru 2021. Din il-konsultazzjoni tat-tieni fażi ffukat fuq il-kontenut previst ta' proposti possibbli, kif meħtieġ skont it-Trattat.

Fost l-organizzazzjonijiet tal-ħaddiema, il-KETU biss wieġbet għall-konsultazzjoni tat-tieni fażi. Huma rrikonoxxew l-importanza ta' titjib ulterjuri tal-protezzjoni tal-ħaddiema mill-esponiment għaċ-ċomb u għad-diisoċjanati u appoġġaw azzjoni vinkolanti permezz tar-reviżjoni tad-Direttivi. Wara li diġà wieġbu għall-konsultazzjoni tal-ewwel fażi, huma kkonfermaw mill-ġdid id-dikjarazzjonijiet tagħhom.

Dawn ma rawx il-ħtieġa li jidħlu f'negozjati skont l-Artikolu 155 tat-TFUE.

Fost l-organizzazzjonijiet tal-impjegaturi, il-Konfederazzjoni tan-Negozji Ewropej u l-Assoċjazzjoni tat-Tagħmir tat-Tarzni u Marittimu tal-Ewropa (SEA Europe) biss wieġbu għall-konsultazzjoni tat-tieni fażi.

Il-Konfederazzjoni tan-Negozji Ewropej, wara li diġà kienet wieġbet għall-konsultazzjoni tal-ewwel fażi, reġgħet ikkonfermat id-dikjarazzjonijiet tagħha.

Il-Konfederazzjoni tan-Negozji Ewropej qieset li l-proċeduri preparatorji eżistenti diġà jinvolvu lis-sħab soċjali u li l-ACSH huwa l-post it-tajjeb għad-djalogu magħhom, flimkien mal-gvernijiet, dwar il-passi li jmiss fil-proċess. Għalhekk, ma xtaqux iniedu proċedura ta' negozjar skont l-Artikolu 155 tat-TFUE.

SEA Europe ddikjarat li d-diisoċjanati rarament jintużaw fl-industrija tagħhom u li jekk ma jkunux jistgħu jintużaw aktar, dawn isibu sustanza alternattiva bħala sostitut.

Konsultazzjoni tal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ASCH)

L-ACSH huwa magħmul minn rappreżentanti tal-gvernijiet nazzjonali u tal-organizzazzjonijiet tal-ħaddiema u tal-impjegaturi. Ġie kkonsultat dwar din il-proposta permezz tal-Grupp ta' Ħidma dedikat tiegħu dwar is-Sustanzi Kimiċi, f'konformità mal-mandat tal-ACSH. F'dan il-mandat, il-Kummissjoni titlob lill-Grupp ta' Ħidma dwar is-Sustanzi Kimiċi sabiex jipparteċipa b'mod attiv fir-rakkomandazzjoni ta' prijoritajiet għal evalwazzjonijiet xjentifiċi ġodda jew riveduti. L-opinjoni tal-Grupp ta' Ħidma dwar is-Sustanzi Kimiċi tqis il-kontribut xjentifiku tal-RAC, u l-fatturi soċjoekonomiċi u ta' fattibbiltà.

Fl-24 ta' Novembru 2021, l-ASCH adotta opinjoni dwar iċ-ċomb[70] għal OEL vinkolanti u BLV vinkolanti tal-UE skont is-CAD (issa taħt is-CMRD), u opinjoni dwar id-diisoċjanati[71] għal OEL u STEL vinkolanti skont is-CAD.

Fir-rigward taċ-ċomb, it-tliet Gruppi ta' Interess tal-ACSH (l-impjegaturi, il-ħaddiema u l-gvernijiet) laħqu kunsens dwar il-ħtieġa li jiġu riveduti 'l isfel kemm il-BLV eżistenti kif ukoll l-OEL "biex tiġi protetta aħjar is-saħħa tal-ħaddiema filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi minn meta ġew adottati l-valuri ta' limitu attwali". Ma ntlaħaq l-ebda kunsens dwar il-valur ta' limitu li jrid jiġi propost. Fl-opinjoni tagħhom, l-esponiment orali u bl-inalazzjoni t-tnejn huma rotot rilevanti għall-assorbiment taċ-ċomb fil-ġisem tal-bniedem u l-konċentrazzjonijiet taċ-ċomb fid-demm huma l-aqwa metrika ta' esponiment biex jiġi vvalutat l-esponiment okkupazzjonali. Dan minħabba li l-livelli taċ-ċomb interni huma deċiżivi għat-tossiċità kronika. Għalhekk, huwa importanti li l-BLV jintuża bħala l-għodda primarja għall-protezzjoni tal-ħaddiema mit-tossiċità taċ-ċomb. L-OEL u l-BLV jikkomplementaw lil xulxin, u t-tnejn għandhom jiġu rrispettati.

Il-fehmiet differenti ewlenin kienu jikkonċernaw (i) kif l-aħjar jiġu indirizzati l-ħaddiema b'livelli ogħla fid-demm minħabba esponiment storiku peress li ċ-ċomb jinħażen fl-għadam għal żmien twil; (ii) il-livelli ta' esponiment għan-nisa li jistgħu joħorġu tqal; u (iii) għall-OEL, l-inċertezzi fil-mudelli użati biex jinkisbu l-valuri u l-fattibbiltà teknika flimkien ma' kunsiderazzjonijiet ta' kost-benefiċċju biex jintlaħqu dawn il-livelli[72].

Il-fehmiet diverġenti ppreżentati hawn fuq jenfasizzaw l-importanza tas-sorveljanza tas-saħħa (diġà rekwiżit tas-CMRD) għall-ġestjoni effettiva ta' ħaddiema individwali li jista' jkollhom esponiment storiku, jew fil-każ speċifiku ta' ħaddiema nisa li jistgħu joħorġu tqal. Ir-rekwiżiti ġenerali għas-sorveljanza tas-saħħa (li japplikaw għas-sustanzi kollha fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva) huma kkomplementati minn rekwiżiti speċifiċi meta l-ħaddiema jiġu esposti għal ċerti livelli speċifikati ta' ċomb li jeħtieġu sorveljanza medika aktar dettaljata meta l-esponiment jaqbeż 0,075 mg/m^3 fl-arja (50 % tal-OEL attwali) jew 40 µg/100 ml ta' demm (madwar 60 % tal-BLV attwali).

Għaċ-ċomb, is-sorveljanza tas-saħħa/medika hija importanti minħabba li ċ-ċomb jinħażen fl-għadam għal għexieren ta' snin (in-nofs ħajja fl-għadam[73] hija ta' 6 snin sa 37 sena) u jiġi rilaxxat gradwalment fil-fluss tad-demm.

Fir-rigward tad-diisoċjanati, it-tliet Gruppi ta' Interess tal-ACSH qablu dwar il-valuri numeriċi tal-OEL u STEL li għandhom jiġu proposti u taw parir li huwa meħtieġ approċċ ta' introduzzjoni gradwali minħabba l-fattibbiltà teknika tal-kejl u ż-żmien għall-implimentazzjoni tal-miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji, b'mod partikolari fis-setturi downstream. Il-Grupp ta' Interess tal-Impjegaturi enfasizza l-ħtieġa li tiġi indirizzata l-problema tal-ażma okkupazzjonali kkawżata minn dan l-aġent billi jiġi evitat l-esponiment massimu. Huma rrikonoxxew il-ħtieġa li jittieħed approċċ pragmatiku għall-istabbiliment tal-

[70] Ara n-nota 25 f'qiegħ il-paġna.
[71] Ara n-nota 25 f'qiegħ il-paġna.
[72] Għal ħarsa ġenerali dettaljata lejn il-fehmiet differenti, ara l-opinjoni tal-ACSH (ara n-nota 25 f'qiegħ il-paġna) u l-valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja din il-proposta.
[73] Iż-żmien meħtieġ biex il-konċentrazzjoni tiegħu tonqos bin-nofs.

STEL li se jnaqqas b'mod sinifikanti l-esponiment massimu li jirriżulta f'titjib kbir tas-saħħa tal-ħaddiema.

Is-sorveljanza speċifika tas-saħħa tissemma' wkoll kif xieraq f'konformità mal-Artikoli 6(3) u 10 tas-CAD bħala mezz biex jiġu identifikati sinjali u sintomi bikrija ta' sensitizzazzjoni respiratorja. Dawn l-arranġamenti għandhom ikunu f'konformità mal-liġijiet u/jew mal-prattika nazzjonali, kif ukoll f'konformità mal-prinċipji u l-prattiki tal-mediċina okkupazzjonali.

Għalhekk, hemm kunsens dwar il-ħtieġa li jiġi adottat OEL vinkolanti skont is-CAD li għandu jiġi stabbilit għal 6 µg/m³, akkumpanjat minn STEL assoċjat ugwali għal 12 µg/m³, notazzjoni ta' sensitizzazzjoni dermali u respiratorja u minn notazzjoni tal-ġilda. Ġie propost ukoll valur tranżizzjonali fil-livell ta' 10 µg/m³ b'STEL assoċjat ugwali għal 20 µg/m³ li għandu japplika sal-31 ta' Diċembru 2028.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Fir-rieżami tal-valuri ta' limitu vinkolanti (OEL u BLV) għaċ-ċomb skont is-CMRD u fl-istabbiliment, għall-ewwel darba, ta' OEL u STEL vinkolanti għad-diisoċjanati, il-Kummissjoni segwiet proċedura stabbilita sew li tinvolvi t-tiftix ta' parir xjentifiku u l-konsultazzjoni mal-ACSH. Bażi xjentifika soda hija indispensabbli sabiex issostni kwalunkwe azzjoni tal-OSH, b'mod partikolari fir-rigward ta' sustanzi perikolużi. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni talbet parir mill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

L-RAC jiżviluppa għarfien analitiku komparattiv ta' kwalità għolja u jiżgura li l-proposti, id-deċiżjonijiet u l-politika tal-Kummissjoni dwar il-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-ħaddiema jkunu bbażati fuq evidenza xjentifika soda. Il-membri tal-RAC huma esperti indipendenti u speċjalizzati kwalifikati ħafna, magħżulin abbażi ta' kriterji oġġettivi. Huma jipprovdu lill-Kummissjoni b'opinjonijiet li jintużaw għall-iżvilupp tal-politika tal-UE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema.

L-opinjonijiet xjentifiċi tal-RAC[74] meħtieġa għar-reviżjoni tal-valuri ta' limitu vinkolanti (OEL u BLV) għaċ-ċomb u għall-istabbiliment, għall-ewwel darba, ta' OEL u STEL vinkolanti għad-diisoċjanati, ġew adottati fil-11 ta' Ġunju 2020. Fl-opinjoni tiegħu dwar iċ-ċomb, l-RAC jipproponi BLV ta' 15 µg ċomb/100 ml ta' demm u OEL ta' 0,004 mg ċomb/m³ (frazzjoni inalabbli).

Fir-rigward tad-diisoċjanati, l-opinjoni tal-RAC tiddikjara li ma setax jiġi osservat livell limitu għall-iperrispons bronkjali jew għall-iżvilupp tal-ażma. Madankollu, OEL definit bħala esponiment ta' medja ta' ponderazzjoni tal-ħin (TWA) ta' 8 sigħat ibbażat fuq il-"grupp NCO"[75] jista' jinkiseb mir-relazzjonijiet bejn l-esponiment u r-riskju (ERR) għall-iperrispons jew għall-ażma kkawżata mid-diisoċjanati, abbażi ta' riskju eċċessiv matul perjodu ta' ħajja tax-xogħol.

[74] Ara n-nota 23 f'qiegħ il-paġna.
[75] Ara n-noti 31 u 37 f'qiegħ il-paġna.

L-ERR tippreżenta firxa ta' livelli ta' esponiment u r-riskju korrispondenti tal-iżvilupp tal-ażma okkupazzjonali minħabba l-esponiment għad-diisoċjanati.

Huwa meħtieġ valur STEL ta' 15-il minuta minħabba li l-esponiment massimu huwa importanti u jixpruna l-bidu tal-ażma. Madankollu, il-kejl tal-livelli massimi fl-istudji epidemjoloġiċi ma huwiex prattikament possibbli u għal din ir-raġuni, l-RAC iffoka fuq l-OEL filwaqt li kkonkluda dwar il-ħtieġa ta' STEL li għandu jiġi ddeterminat bl-użu ta' fattur ta' multiplikazzjoni ta' mhux aktar minn darbtejn l-OEL. L-RAC irrakkomanda li l-valur STEL ma għandux jaqbeż is-6 µg/m^3 NCO.

Barra minn hekk, l-RAC ikkunsidra li kienu ġġustifikati notazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni dermali u respiratorja u notazzjoni tal-"ġilda". In-notazzjonijiet jindikaw li minbarra l-ħtieġa li jiġi kkontrollat l-esponiment bl-inalazzjoni, huwa importanti li jiġi evitat l-esponiment dermali peress li s-sustanza tista' tiġi assorbita mill-ġilda u tikkontribwixxi għall-esponiment ġenerali u l-eliċitazzjoni tal-ażma. Il-prevenzjoni tal-esponiment dermali tista' tinkiseb, pereżempju, billi jintlibsu ingwanti u coveralls xierqa.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Din il-proposta hija appoġġata minn valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja l-proposta attwali. Il-valutazzjoni tal-impatt ġiet appoġġata minn studju estern li ġabar informazzjoni sabiex jiġu analizzati l-impatti fuq is-saħħa, dawk soċjoekonomiċi u ambjentali b'rabta mal-emendi possibbli tas-CMRD u tas-CAD[76]. Il-valutazzjoni tal-impatt ġiet ippreżentata lill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju (RSB) u ġiet rieżaminata minnu fit-12 ta' Ottubru 2022. Din irċeviet opinjoni pożittiva b'xi riżervi datata l-14 ta' Ottubru 2022. Il-kummenti tal-RSB ġew indirizzati fil-valutazzjoni tal-impatt finali.

Ġew eżaminati l-għażliet li ġejjin għal diversi valuri ta' limitu għaċ-ċomb u għad-diisoċjanati:

- xenarju bażi ta' ebda azzjoni ulterjuri tal-UE (għażla 1); u
- l-għażliet għal diversi OELs u BLVs għaċ-ċomb u OELs u STELs għad-diisoċjanati, filwaqt li jitqiesu l-valutazzjoni xjentifika tal-RAC[77], l-opinjoni tal-ACSH[78], u l-OELs fis-seħħ fl-Istati Membri (l-evalwazzjoni xjentifika tipprovdi approċċ sod ibbażat fuq l-evidenza, filwaqt li l-opinjoni tal-ACSH tipprovdi informazzjoni importanti għall-implimentazzjoni b'suċċess tal-għażliet tal-OELs u l-BLVs riveduti).

Minħabba *data* insuffiċjenti fir-rigward tal-effetti identifikabbli fuq is-saħħa, ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt ma eżaminax l-għażla li jiġi stabbilit BLV separat għall-ħaddiema nisa li jista' jkollhom it-tfal. Konsegwentement, issir rakkomandazzjoni peress li hemm nuqqas ta' *data* dwar il-kostijiet, il-benefiċċji u l-impatti ġenerali potenzjali ta' BLV separat. Il-valur ta'

[76] RPA (2021) Ara n-nota 20 f'qiegħ il-paġna. Meta tnieda l-istudju, kemm l-introduzzjoni ta' valuri ta' limitu għad-diisoċjanati kif ukoll l-aġġornament ta' valuri ta' limitu għaċ-ċomb kellhom jitwettqu skont is-CAD. Madankollu, il-valutazzjoni tal-impatt ġiet abbozzata wara l-ftehim bejn il-Parlament Ewropew u l-Kunsill f'Jannar 2022 biex tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tas-CMD u għalhekk qiesest l-inklużjoni ta' sustanzi reprotossiċi taħt is-CMRD u l-implikazzjonijiet tagħha.

[77] L-opinjoni tal-RAC. Ara n-nota 23 f'qiegħ il-paġna.

[78] Ara n-nota 25 f'qiegħ il-paġna.

gwida rrakkomandat u r-rekwiżiti għas-sorveljanza medika għandhom jitqiesu flimkien biex tiġi żgurata protezzjoni adegwata għal dan il-grupp ta' ħaddiema.

Diversi għażliet oħrajn twarrbu fi stadju bikri minħabba li tqiesu bħala sproporzjonati jew anqas effettivi sabiex jintlaħqu l-objettivi ta' din l-inizjattiva. Dawn l-għażliet imwarrba kienu relatati ma' kif jiġu stabbiliti l-OELs, l-STELs u l-BVs, mal-għażla ta' strument ieħor, u mal-introduzzjoni ta' miżuri adattati għall-SMEs. Alternattivi mhux regolatorji bħal dokumenti ta' gwida jew eżempji ta' prattika tajba ma ġewx ikkunsidrati bħala effettivi biżżejjed sabiex jintlaħqu l-objettivi ta' din l-inizjattiva peress li jkunu jirriżultaw f'dispożizzjonijiet mhux vinkolanti. Min-naħa l-oħra, id-dokumenti ta' gwida eżistenti jew l-eżempji ta' prattika tajba jistgħu jitqiesu bħala komplementari u jistgħu jipprovdu valur miżjud lill-OELs/STELs/BVs. L-adozzjoni ta' soluzzjoni differenti għall-SMEs ukoll ġew imwarrba. Dan minħabba li l-SMEs jammontaw għal madwar 99 % tal-kumpaniji li jaħdmu biċ-ċomb u bid-diisoċjanati, u għalhekk ma għandhomx jiġu eżentati mill-kamp ta' applikazzjoni tal-inizjattiva. L-esklużjoni tagħhom tkun tfisser li l-maġġoranza l-kbira tal-ħaddiema Ewropej f'riskju ta' esponiment għal dawn il-gruppi ta' sustanzi ma jkunux protetti biżżejjed mil-leġiżlazzjoni dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol, b'distorsjoni u inugwaljanza ċari fl-applikazzjoni tal-qafas leġiżlattiv tal-UE u b'riskju li jiġu kompromessi l-objettivi sottostanti tal-politika soċjali u d-drittijiet fundamentali.

L-għażla li l-SMEs jiġu megħjuna billi jiġi estiż iż-żmien li bih jeħtieġ li jiġi implimentat il-valur ta' limitu nżammet għad-diisoċjanati. Valur tranżizzjonali jitqies bħala meħtieġ għal raġunijiet tekniċi ta' fattibbiltà tal-kejl u biex l-industrija tingħata biżżejjed żmien biex timplimenta l-miżuri meħtieġa ta' mmaniġġar tar-riskji, b'mod partikolari fis-setturi downstream, peress li bħalissa ma hemm l-ebda valur ta' limitu fil-livell tal-UE. Barra minn hekk, peress li l-biċċa l-kbira tal-kumpaniji (99 %) li jaħdmu bid-diisoċjanati huma SMEs, dan il-valur tranżizzjonali se jkun partikolarment ta' benefiċċju għalihom.

Il-Kummissjoni analizzat ukoll l-impatti ekonomiċi, soċjali u ambjentali tad-diversi għażliet ta' politika. Ir-riżultati ta' din l-analiżi huma ppreżentati fil-valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja l-proposta attwali. L-għażliet ta' politika tqabblu u l-għażla preferuta ntgħażlet abbażi tal-kriterji li ġejjin: l-effettività, l-effiċjenza u l-koerenza. Il-kostijiet u l-benefiċċji ġew ikkalkolati fuq perjodu ta' 40 sena. Il-benefiċċji għas-saħħa tal-OEL/STEL/BLV rivedut ġew ikkalkulati f'termini tal-kostijiet tal-mard evitat. Il-passi analitiċi kollha saru f'konformità mal-linji gwida għal Regolamentazzjoni Aħjar[79].

Il-Kummissjoni qabblet l-għażliet previsti u qieset il-pożizzjonijiet tad-diversi gruppi ta' interess tal-ACSH. Abbażi ta' dan, il-Kummissjoni għażlet l-għażla preferuta li tistabbilixxi BLV għaċ-ċomb ugwali għal 15 µg/100 ml ta' demm, akkumpanjat minn OEL assoċjat ugwali għal 0,03 mg/m3 bħala medja ponderata skont il-ħin (TWA) ta' 8 sigħat u dan sarraf f'dispożizzjoni leġiżlattiva korrispondenti stabbilita f'din il-proposta. Din l-għażla hija meqjusa bħala bbilanċjata u ġustifikata fid-dawl tal-benefiċċji miksubin u fit-tul tagħha f'termini tat-tnaqqis tar-riskji għas-saħħa li jirriżultaw mill-esponiment tal-ħaddiema għaċ-ċomb, mingħajr ma tpoġġi piż sproporzjonat fuq in-negozji fis-setturi kkonċernati, inkluż fuq

[79] Disponibbli fuq: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_mt.

l-SMEs u l-mikrointrapriżi. Fir-rigward tad-diisoċjanati, il-Kummissjoni għażlet l-għażla preferuta li tistabbilixxi OEL ugwali għal 6 µg/m³, akkumpanjata minn STEL assoċjat ugwali għal 12 µg/m³, notazzjoni tas-sensitizzazzjoni dermali u respiratorja u notazzjoni tal-ġilda. Valur tranżizzjonali tal-OEL ugwali għal 10 µg/m³ b'STEL assoċjat ugwali għal 20 µg/m³ għandu japplika sal-31 ta' Diċembru 2028 minħabba l-fattibbiltà teknika tal-kejl u ż-żmien meħtieġ għall-implimentazzjoni ta' miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji b'mod partikolari fis-setturi downstream. Dan għandu jiġi kkomplementat mis-sorveljanza tas-saħħa tal-ħaddiema biex jiġi identifikat kwalunkwe bidu bikri ta' mard u ġestjoni sussegwenti tal-ħaddiema individwali sabiex jiġu evitati riskji ulterjuri minħabba l-esponiment għad-diisoċjanati. Kollettivament, dawn il-miżuri jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni tal-ħaddiema.

Impatt fuq il-ħaddiema

L-għażliet preferuti għandhom jirriżultaw f'benefiċċji f'termini ta' mard relatat max-xogħol evitat, u benefiċċji tas-saħħa monetizzati relatati (bħall-evitar ta' kostijiet intanġibbli bħal kwalità tal-ħajja mnaqqsa, it-tbatija tal-ħaddiema u l-familji tagħhom, eċċ.). Għaċ-ċomb, huwa stmat li madwar 10 500 każ ta' mard jistgħu jiġu evitati, u l-benefiċċju tas-saħħa monetizzat tiegħu huwa vvalutat li jvarja minn EUR 160 miljun għal EUR 250 miljun matul l-40 sena li ġejjin. Fir-rigward tad-diisoċjanati, in-nuqqas ta' *data* jfisser li ma huwiex possibbli li jiġu kkwantifikati l-benefiċċji għall-ħaddiema. Madankollu, huwa fil-biċċa l-kbira miftiehem fost il-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi s-sħab soċjali, li l-istabbiliment ta' STEL jirriżulta fi tnaqqis fl-għadd ta' każijiet ta' mard.

Huwa mistenni li l-introduzzjoni ta' valuri ta' limitu se tnaqqas, fost l-oħrajn, it-tbatija tal-ħaddiema u tal-familji tagħhom u twassal għal ħajja aktar b'saħħitha u aktar produttiva.

Impatt fuq l-impjegaturi

Fir-rigward tal-kostijiet imġarrba għall-miżuri tat-tnaqqis tar-riskji, l-għażliet preferuti se jaffettwaw il-kostijiet operatorji għall-kumpaniji li se jkollhom jaġġustaw il-prattiki ta' ħidma biex jikkonformaw mal-BLV u mal-OEL il-ġodda għaċ-ċomb u mal-OEL, mal-STEL u man-notazzjonijiet għad-diisoċjanati. Dan se jikkonsisti f'kostijiet inkrementali ta' miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji (RMMs) (inkluż tagħmir protettiv respiratorju), il-kost tas-sorveljanza tas-saħħa, kostijiet ta' monitoraġġ u kostijiet ta' taħriġ[80].

Għalkemm il-kostijiet jegħlbu l-benefiċċji, l-għażla preferuta ma ntgħażlitx biss fuq il-bażi ta' tqabbil tal-kostijiet u l-benefiċċji monetizzati. Il-kostijiet għan-negozju matul l-40 sena li ġejjin huma stmati li huma ta' madwar EUR 750 miljun għall-kumpaniji li jaħdmu biċ-ċomb u ta' EUR 13,5-il biljun għall-kumpaniji li jittrattaw id-diisoċjanati.

Il-kostijiet għan-negozji fir-rigward taċ-ċomb (kostijiet addizzjonali medji għal kull kumpanija ta' madwar EUR 30 000 fuq perjodu ta' 40 sena) jirrappreżentaw inqas minn 1 % tal-fatturat annwali tagħhom u għalhekk ma għandhom iwasslu għal ebda għeluq.

Il-limitazzjonijiet tad-*data* għad-diisoċjanati kienu jimplikaw li l-kostijiet u l-benefiċċji x'aktarx kienu sottovalutati, u għaż-żewġ sustanzi, il-kalkoli tal-kostijiet huma aktar faċli biex

80 Il-kumpaniji li joperaw biċ-ċomb se jiffaċċjaw biss kostijiet tal-RMMs.

jinkisbu minn dawk tal-benefiċċji, kif normalment ikun il-każ fis-saħħa u sikurezza okkupazzjonali. Għad-diisoċjanati, il-perjodu tranżizzjonali propost sal-31 ta' Diċembru 2028 se jikkontribwixxi għall-mitigazzjoni tal-kostijiet. Barra minn hekk, il-fatt li l-valur propost ġie approvat mit-tliet Gruppi ta' Interess kollha tal-ACSH, inklużi l-impjegaturi, jindika li, minkejja l-kostijiet, huwa meqjus bħala miżura implimentabbli.

Kull waħda mill-kumpaniji li jaħdmu bid-diisoċjanati se tonfoq medja ta' madwar EUR 6 000 fuq perjodu ta' 40 sena, l-aktar fuq il-kompiti ta' monitoraġġ, mifruxa fuq il-perjodu ta' referenza. Madankollu, il-kumpaniji li joperaw fis-setturi tat-tessuti u tal-ilbies ikollhom bżonn ukoll iġarrbu kostijiet ta' darba ta' EUR 4,5 biljun u ta' EUR 10,3 biljun rispettivament, peress li jkollhom jinvestu f'miżuri addizzjonali ta' mmaniġġar tar-riskji. Il-kostijiet ta' darba huma relatati prinċipalment ma' investimenti wara l-ħtieġa li jinkiseb tagħmir protettiv respiratorju (dan spiss jintuża f'dawn iż-żewġ setturi bħala miżura protettiva primarja, qabel miżuri protettivi kollettivi). Dan jinvolvi kostijiet għoljin ta' darba, iżda ffrankar f'termini ta' kostijiet rikorrenti. Peress li l-biċċa l-kbira tal-kumpaniji joperaw f'setturi bi grad għoli ta' kompetizzjoni, x'aktarx li ma jgħaddux il-kostijiet lill-konsumaturi, peress li dan jista' jwassal għal telf tas-sehem mis-suq. Għalhekk, l-impatti fuq il-konsumaturi se jkunu limitati.

L-istabbiliment ta' valuri ta' limitu ġodda jew riveduti ċertament ikun ta' benefiċċju għall-kumpaniji, inkluż għad-diisoċjanati, għalkemm dawn il-benefiċċji ma setgħux jiġu kkwantifikati. Pereżempju, dan iwassal għal iffrankar tal-ispejjeż relatat mal-liv minħabba mard, mal-produttività tax-xogħol u ma' kostijiet amministrattivi u legali oħrajn. Madankollu, dawn il-benefiċċji huma ferm aktar limitati mill-kostijiet addizzjonali li jirriżultaw mill-istabbiliment tal-valuri ta' limitu. Għalkemm il-kostijiet monetizzati huma ogħla mill-benefiċċji monetizzati, hemm għadd ta' vantaġġi sinifikanti għall-kumpaniji li ma setgħux jiġu kkwantifikati, b'mod partikolari f'termini ta' reputazzjoni u attraenza bħala impjegatur. Il-valuri ta' limitu kemm għaċ-ċomb kif ukoll għad-diisoċjanati jistgħu jagħmlu s-setturi aktar attraenti, u b'hekk jagħmluha aktar faċli għar-reklutaġġ u biex tiżdied il-produttività. Barra minn hekk, ir-rappreżentanti tal-impjegaturi jidhru lesti li jintroduċu valuri ta' limitu għad-diisoċjanati u jnaqqsu l-valuri ta' limitu eżistenti għaċ-ċomb, kif rifless fl-opinjoni tal-ACSH.

L-impatti fuq il-kostijiet tal-kumpaniji fir-riċerka u l-iżvilupp, u l-impatti mgħoddija lill-konsumaturi, huma mistennija li jkunu limitati ħafna.

Impatti ambjentali u impatti fuq it-tibdil fil-klima

Din il-proposta ma għandha l-ebda impatt sinifikanti identifikabbli fuq l-ambjent. It-tnaqqis tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb ma huwiex mistenni li jkollu impatt fuq it-tibdil fil-klima, għalkemm użu akbar tal-batteriji ewlenin, pereżempju, fil-vetturi elettriċi se jikkontribwixxi għat-tnaqqis tal-użu tal-fjuwils fossili. Bl-istess mod, użu akbar ta' materjal iżolanti bbażat fuq id-diisoċjanati se jtejjeb l-iżolament termali tal-bini, bi tnaqqis konsegwenti fl-użu ta' fjuwils fossili għat-tisħin. Dan ma huwiex se jiġi affettwat direttament mill-introduzzjoni ta' valuri ta' limitu għad-diisoċjanati. Għalhekk, il-proposta tirrispetta l-prinċipju "la tagħmilx ħsara sinifikanti", peress li l-azzjonijiet proposti ma jagħmlu l-ebda ħsara lill-ambjent u fl-istess ħin jikkontribwixxu għall-isforzi tal-UE kontra t-tibdil fil-klima.

Impatt fuq l-Istati Membri / l-awtoritajiet nazzjonali

Fir-rigward tal-impatt fuq l-Istati Membri / l-awtoritajiet nazzjonali, il-proposta ma għandhiex tinvolvi piżijiet amministrattivi addizzjonali. L-Istati Membri jkollhom iġarrbu l-kostijiet relatati mat-traspożizzjoni tal-valuri ta' limitu l-ġodda, li jkunu EUR 520 000 għaċ-ċomb u EUR 970 000 għad-diisoċjanati. Madankollu, il-benefiċċji għall-awtoritajiet pubbliċi jegħlbu l-kostijiet. Dawn il-benefiċċji huma relatati ma' tnaqqis fil-kostijiet tal-kura tas-saħħa, ma' żieda fid-dħul mit-taxxa u, fil-każ tad-diisoċjanati , mal-kostijiet evitati biex jiġu stabbiliti valuri ta' limitu nazzjonali. Huwa mistenni benefiċċju nett ta' EUR 99 480 000 għaċ-ċomb u ta' EUR 780 000 għad-diisoċjanati. Ma huwa antiċipat l-ebda rekwiżit addizzjonali bħal attivitajiet ġodda ta' rapportar għall-awtoritajiet pubbliċi. Se titwettaq valutazzjoni tal-konformità f'żewġ stadji (traspożizzjoni u kontrolli tal-konformità) mill-Kummissjoni għat-traspożizzjoni tal-valuri ta' limitu stabbiliti. Fil-livell tal-post tax-xogħol, hemm obbligu għall-impjegaturi li jiżguraw li l-esponiment ma jmurx lil hinn mill-valuri ta' limitu stabbiliti fl-annessi tas-CAD u tas-CMRD. 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 ta' Spetturi Anzjani fuq ix-Xogħol (SLIC) iżomm lill-Kummissjoni infurmata dwar problemi relatati mal-infurzar taż-żewġ Direttivi.

Tabella 1: Tqabbil tal-kostijiet u tal-benefiċċji għall-għażliet għaċ-ċomb (fuq perjodu ta' 40 sena, f'miljuni ta' EUR)

	Għażla 2 (20 µg/100 ml)	Għażla 3 (15 µg/100 ml) (Għażla preferuta)	Għażla 4 (4.5 µg/100 ml)
Kostijiet għan-negozji	350	750	6 300
Benefiċċji għan-negozji	4	5	6
Kostijiet għall-awtoritajiet pubbliċi	0,5	0,52	0,54
Benefiċċji għall-awtoritajiet pubbliċi	90	100	130
Benefiċċji tas-saħħa għall-ħaddiema u għall-familji	130 - 200	160 - 250	200 - 310

Tabella 2: Tqabbil tal-kostijiet u tal-benefiċċji għall-għażliet għad-diisoċjanati (fuq 40 sena, f'miljuni ta' EUR)

	Għażla 2 10 µg NCO/m^3	Għażla 3 6 µg NCO/m^3 (Għażla preferuta)	Għażla 4 3 µg NCO/m^3
Kostijiet għan-negozji	5 600	13 410	14 230
Benefiċċji għan-negozji	0	0	0,4
Kostijiet għall-awtoritajiet pubbliċi	0,97	0,97	0,97
Benefiċċji għall-awtoritajiet	1,75	1,75	2,75

pubbliċi			
Benefiċċji tas-saħħa għall-ħaddiema u għall-familji	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	0.8 - 2.2

Kontribuzzjoni għall-iżvilupp sostenibbli

L-inizjattiva se tgħin sabiex jintlaħqu l-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli (SDGs) dwar is-saħħa tajba u l-benesseri (SDG 3) u x-xogħol deċenti u t-tkabbir ekonomiku (SDG 8). Hija mistennija wkoll ikollha impatt pożittiv fuq l-SDG dwar l-industrija, l-innovazzjoni u l-infrastruttura (SDG 9) u fuq l-SDG dwar il-produzzjoni u l-konsum responsabbli (SDG 12).

Impatt fuq id-diġitalizzazzjoni

L-ebda waħda mill-għażliet ta' politika kemm għaċ-ċomb kif ukoll għad-diisoċjanati ma jkollha xi impatt fuq id-diġitalizzazzjoni. Il-prinċipju "diġitali b'mod awtomatiku" ma japplikax għal din il-proposta, peress li d-Direttiva proposta tikkonċerna biss aġġornament / introduzzjoni ta' valuri ta' limitu u ma japplikawx żviluppi diġitali għas-suġġett tal-proposta.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Impatt fuq l-SMEs

99 % tal-kumpaniji li jaħdmu biċ-ċomb u bid-diisoċjanati huma SMEs. Għalhekk, dawn kienu l-fokus tal-analiżi tal-kostijiet ta' dan ir-rapport.

Din il-proposta ma fiha l-ebda eċċezzjoni għall-mikrointrapriżi jew l-SMEs, li jammontaw għal madwar 99 % tal-kumpaniji li jaħdmu biċ-ċomb u bid-diisoċjanati. L-esklużjoni tagħhom tkun tfisser li l-maġġoranza l-kbira tal-ħaddiema Ewropej li jistgħu jiġu esposti għal dawn il-gruppi ta' sustanzi ma jkunux protetti biżżejjed mil-leġiżlazzjoni dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol, b'distorsjoni u inugwaljanza ċari fl-applikazzjoni tal-qafas leġiżlattiv tal-UE u b'riskju li jiġu kompromessi l-objettivi sottostanti tal-politika soċjali u d-drittijiet fundamentali.

Għażla oħra biex l-SMEs jiġu megħjuna hija li jiġi estiż iż-żmien li bih jeħtieġ li jiġi implimentat il-valur ta' limitu. Dan inżamm għad-diisoċjanati. Għalkemm ma jikkostitwix eċċezzjoni għall-miżuri li japplikaw biss għall-SMEs, il-perjodu tranżizzjonali se jkun ta' benefiċċju sostanzjali għalihom, peress li jirrappreżentaw il-maġġoranza tal-kumpaniji li jaħdmu bid-diisoċjanati.

Ir-reviżjoni tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb u l-introduzzjoni ta' valuri ta' limitu għad-diisoċjanati, kif previst f'din il-proposta, ma għandu jkollhom l-ebda impatt fuq l-SMEs li jinsabu fl-Istati Membri fejn il-valuri ta' limitu nazzjonali huma jew ugwali jew anqas mill-valuri proposti għaċ-ċomb jew fejn diġà ġew introdotti valuri ta' limitu nazzjonali għad-diisoċjanati. Madankollu, jista' jkun hemm impatt ekonomiku fuq l-SMEs u fuq negozji oħrajn fi Stati Membri li bħalissa għandhom fis-seħħ BLVs OELs ogħla għaċ-ċomb jew l-ebda valur ta' limitu għad-diisoċjanati.

L-SMEs jistgħu jiġu affettwati b'mod aktar qawwi minn bidliet regolatorji li jintroduċu aġġustament sostanzjali jew kostijiet amministrattivi. Id-daqs limitat tagħhom spiss jagħmilha aktar diffiċli li jinkiseb aċċess għall-kapital, u l-aktar spiss b'kost ogħla tal-kapital minn

intrapriżi kbar[81]. Għalhekk, l-SMEs jistgħu jiġu esposti għal kostijiet proporzjonalment ogħla mill-intrapriżi l-kbar.

Għal dan kollu ta' hawn fuq, l-analiżi ġenerali ppreżentata fil-valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja din il-proposta qieset kif xieraq l-ispeċifiċitajiet, il-limitazzjonijiet u l-isfidi partikolari tal-SMEs. Meta kien meqjus xieraq, tressqu miżuri speċifiċi biex jappoġġaw lill-SMEs.

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

Din l-inizjattiva se jkollha impatt pożittiv fuq il-kompetizzjoni fis-suq uniku billi: (i) tnaqqas id-differenzi kompetittivi bejn id-ditti li joperaw fi Stati Membri b'OELs u bi STELs nazzjonali differenti għaċ-ċomb u għad-diisoċjanati jew il-BVs għaċ-ċomb; u (ii) tipprovdi ċertezza akbar dwar limitu ta' esponiment infurzabbli madwar l-UE.

L-introduzzjoni ta' valuri ta' limitu aktar baxxi se jkollha impatt iżgħar fuq il-kompetittività tal-kumpaniji li diġà huma eqreb tal-applikazzjoni ta' kwalunkwe OEL, STEL u BLV li qegħdin jiġu vvalutati. Tali kumpaniji joperaw fi Stati Membri fejn il-valuri ta' limitu huma aktar baxxi mill-valuri attwali tal-UE fil-każ taċ-ċomb, u fejn huma l-aktar simili għall-valuri ta' limitu proposti għad-diisoċjanati. Dan huwa partikolarment rilevanti għall-kumpaniji li jaħdmu bid-diisoċjanati fl-Iżvezja, li għandhom OELs nazzjonali aktar baxxi għal xi diisoċjanati.

Madankollu, filwaqt li dan jista' jagħmel lil tali kumpaniji aktar kompetittivi mil-lat tal-kost kontra kumpaniji li tradizzjonalment jaħdmu fi Stati Membri oħrajn, il-biċċa l-kbira tal-ħidma li ssir biċ-ċomb u bid-diisoċjanati titwettaq f'installazzjonijiet fissi (pereżempju, il-manifattura u r-riċiklaġġ tal-batteriji taċ-ċomb / il-manifattura primarja tad-diisoċjanati). Barra minn hekk, il-kostijiet relatati mal-konformità mal-għażliet preferuti ma għandux ikollhom impatti sinifikanti fuq il-kompetizzjoni. Madankollu, il-kumpaniji li jaħdmu biċ-ċomb jistgħu jkunu inqas kompetittivi minn dawk li jipproduċu prodotti alternattivi mingħajr ċomb (eż. fritt taċ-ċeramika, ligi jew ħġieġ tal-kristall).

Fir-rigward tal-kompetittività internazzjonali, tliet pajjiżi mhux tal-UE biss bħalissa għandhom BLV għaċ-ċomb; dawn ivarjaw bejn il-BLV eżistenti tal-UE u l-BLV rivedut propost tal-UE. Għalhekk, l-impatt fuq il-kompetittività għall-kumpaniji li jaħdmu biċ-ċomb għandu jkun moderat, għalkemm dawn il-kostijiet ma setgħux jiġu kkwantifikati. Fir-rigward tad-diisoċjanati, il-kompetituri ewlenin tal-UE għandhom valuri ta' limitu ogħla, li jistgħu jimminaw il-kompetittività tal-kumpaniji li joperaw fi swieq ikkaratterizzati minn sensittività għolja tal-prezzijiet. Madankollu, il-konsegwenzi potenzjali huma mmitigati minn diversi fatturi, inklużi l-kostijiet inkrementali limitati għall-kumpaniji u n-natura mhux internazzjonali ta' xi wħud mis-swieq ikkonċernati.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

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

[81] Għodda #22 tas-sett ta' għodod ta' Regolamentazzjoni Aħjar dwar l-SMEs.

5. ELEMENTI OĦRAJN

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

L-indikaturi ewlenin użati meta jiġu mmonitorjati l-impatti ta' din id-Direttiva huma: (i) l-għadd ta' każijiet ta' mard okkupazzjonali u ta' mard relatat max-xogħol fl-UE; u (ii) it-tnaqqis tal-kostijiet relatati mal-mard okkupazzjonali għan-negozji u għas-sistemi tas-sigurtà soċjali fl-UE.

Il-monitoraġġ tal-ewwel indikatur huwa bbażat fuq: (i) id-*data* disponibbli miġbura mill-Eurostat; (ii) id-*data* notifikata mill-impjegaturi lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti dwar il-mard okkupazzjonali; u (iii) id-*data* sottomessa mill-Istati Membri fir-rapporti ta' implimentazzjoni nazzjonali tagħhom f'konformità mal-Artikolu 17a tad-Direttiva 89/391/KEE. Il-monitoraġġ tat-tieni indikatur jirrikjedi t-tqabbil tad-*data* stmata dwar il-piż tal-mard okkupazzjonali f'termini ta' telf ekonomiku u l-kostijiet tal-kura tas-saħħa u tad-*data* miġbura sussegwentement dwar dawn il-kwistjonijiet wara l-adozzjoni tar-reviżjoni.

It-telf fil-produttività u l-kostijiet tal-kura tas-saħħa jistgħu jiġu kkalkolati bl-użu tal-għadd ta' każijiet ta' mard okkupazzjonali.

Il-konformità tat-traspożizzjoni tad-dispożizzjonijiet emendati se tiġi vvalutata f'żewġ stadji (kontrolli tat-traspożizzjoni u tal-konformità). Il-Kummissjoni se tevalwa l-implimentazzjoni prattika tal-emenda proposta bħala parti mill-evalwazzjoni perjodika li trid twettaq skont l-Artikolu 17a tad-Direttiva Qafas dwar l-OSH. L-applikazzjoni u l-infurzar se jiġu mmonitorjati mill-awtoritajiet nazzjonali, b'mod partikolari l-ispettorati tax-xogħol nazzjonali.

Fil-livell tal-UE, il-Kumitat ta' Spetturi Anzjani fuq ix-Xogħol (SLIC) jinforma lill-Kummissjoni bi kwalunkwe problema prattika relatata mal-infurzar tas-CMRD u tas-CAD, inklużi diffikultajiet rigward il-konformità ma' valurota' limitu vinkolanti.

Il-ġbir ta' *data* affidabbli f'dan il-qasam huwa kumpless. Għalhekk, il-Kummissjoni u l-Aġenzija Ewropea għas-Saħħa u s-Sigurtà fuq il-Post tax-Xogħol (EU-OSHA) qegħdin jaħdmu b'mod attiv sabiex itejbu l-kwalità u d-disponibbiltà tad-*data*, sabiex l-impatt attwali tal-inizjattiva proposta jkun jista' jitkejjel b'mod aktar preċiż u jkunu jistgħu jiġu żviluppati indikaturi addizzjonali.

Il-proġetti li għaddejjin li jiġġeneraw *data* utli jinkludu l-kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali dwar il-ġbir ta' *data* tal-Istatistika Ewropea dwar il-Mard Okkupazzjonali[82]. Jeħtieġ li l-azzjoni leġiżlattiva tiġi segwita minn implimentazzjoni effettiva fuq il-post tax-xogħol. Il-kumpaniji jistgħu jużaw il-firxa wiesgħa ta' għodod, ta' informazzjoni u ta' prattiki tajbin ipprovduti mill-EU-OSHA bħala parti mill-Kampanja Postijiet tax-Xogħol Ħielsa mill-Periklu dwar sustanzi perikolużi[83].

---

[82] https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics

[83] Il-kampanja segwiet diversi objettivi, inklużi ż-żieda fis-sensibilizzazzjoni dwar l-importanza tal-prevenzjoni tar-riskji minn sustanzi perikolużi, il-promozzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju, it-tisħiħ tas-sensibilizzazzjoni dwar ir-riskji ta' esponiment għal karċinoġeni fuq il-post tax-xogħol, jew iż-żieda fl-

Id-dokumenti ta' gwida jew eżempji ta' prattika tajba eżistenti jistgħu jiġu riveduti u jerġgħu jitqassmu b'kooperazzjoni mal-EU-OSHA u/jew mal-ACSH u l-grupp ta' ħidma rilevanti tiegħu. Dan jista' jinkludi wkoll it-tnedija ta' kampanji ta' sensibilizzazzjoni kemm għall-impjegaturi kif ukoll għall-ħaddiema dwar il-prevenzjoni tar-riskji li jirriżultaw mill-esponiment tal-ħaddiema għaċ-ċomb u għad-diisoċjanati. Barra minn hekk, l-industrija tista' tiġi mħeġġa tirrevedi materjal ta' gwida użat biex jappoġġa l-inizjattivi volontarji tagħha.

L-EU-OSHA bħalissa qiegħda tiżviluppa gwida dwar l-użu tal-bijomonitoraġġ fuq il-post tax-xogħol. Din se tkun gwida ġenerali u mhux speċifika għaċ-ċomb, għalkemm il-prinċipji ġenerali se jkunu rilevanti u ta' għajnuna. Il-linji gwida jistgħu jgħinu lill-Istati Membri u lill-impjegaturi, speċjalment lill-SMEs, jimplimentaw programmi ta' bijomonitoraġġ u sorveljanza tas-saħħa li jappoġġaw l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' din il-proposta, sabiex jinkiseb l-ogħla livell ta' protezzjoni.

- **Dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-Direttivi)**

L-Istati Membri jridu jibagħtu lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jittrasponu s-CMRD u s-CAD u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u s-CMRD u s-CAD. Hija meħtieġa informazzjoni mhux ambigwa dwar it-traspożizzjoni tad-dispożizzjonijiet il-ġodda sabiex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti minimi stabbiliti minn din il-proposta.

Minħabba dan ta' hawn fuq, huwa ssuġġerit li l-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar il-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom billi jipprovdu dokument wieħed jew aktar li jispjega r-relazzjoni bejn il-komponenti tas-CMRD u tas-CAD u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti nazzjonali ta' traspożizzjoni.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Artikolu 1

L-Artikolu 1 jipprevedi l-emenda tas-CMRD, b'mod partikolari l-Anness III u l-Anness IIIa tiegħu fir-rigward tal-aġġornament tal-OEL u tal-BLV għaċ-ċomb.

Qiegħed jiġi propost li l-Anness III jiġi emendat fir-rigward taċ-ċomb, fejn jirrikjedi li l-impjegaturi jiżguraw li l-ebda ħaddiem ma jkun espost għal OEL ogħla minn 0,03 mg/m^3 bħala medja ponderata skont il-ħin (TWA) ta' 8 sigħat. Qiegħed jiġi propost ukoll li l-Anness IIIa jiġi emendat fir-rigward tal-BLV għaċ-ċomb, filwaqt li jiġi żgurat li l-ebda ħaddiem ma jkun espost għal BLV ogħla minn 15 µg/100 ml ta' demm.

Artikolu 2

L-Artikolu 2 jipprevedi l-emenda tas-CAD, b'mod partikolari l-Anness I tagħha, billi jistabbilixxi OEL għad-diisoċjanati li ma għandux jaqbeż 6 µg/m^3, akkumpanjat minn STEL assoċjat ugwali għal 12 µg/m^3 u minn notazzjoni ta' sensitizzazzjoni dermali u respiratorja kif ukoll minn notazzjoni tal-ġilda. Għandu japplika valur tranżizzjonali ta' 10 µg/m^3 b'STEL

għarfien tal-qafas leġiżlattiv. Il-kampanja saret fl-2018-2019. Waħda mill-karatteristiċi hija bażi tad-*data* ta' gwida u ta' prattiki tajbin disponibbli fuq https://osha.europa.eu/mt/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances.

assoċjat ugwali għal 20 µg/m³ sal-31 ta' Diċembru 2028 minħabba l-fattibbiltà teknika tal-kejl u ż-żmien meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji b'mod partikolari fis-setturi downstream.

L-iżgurar taċ-ċertezza u ċ-ċarezza legali fl-istess ħin jirrikjedi t-tneħħija tal-OEL speċifiku għaċ-ċomb fl-Anness I tas-CAD u l-BLV speċifiku tiegħu, billi jiġi emendat l-Anness II tas-CAD. Dan għaliex kemm l-OEL kif ukoll il-BLV għaċ-ċomb se jiġu stabbiliti f'livell aktar baxx rivedut fid-dispożizzjoni aktar speċifika tas-CMRD.

Artikoli 3 sa 5

L-Artikoli 3 sa 5 fihom id-dispożizzjonijiet dwar it-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tal-Istati Membri. L-Artikolu 3 jistabbilixxi d-data tad-dħul fis-seħħ tad-Direttiva proposta.

2023/0033 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 153(2), punt (b), flimkien mal-paragrafu 1, il-punt (a), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

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

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

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[1], ġie estiż bid-Direttiva (UE) 2022/431 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[2], biex ikopri wkoll sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni, inklużi ċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. B'riżultat ta' dan, kemm id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE[3], l-Annessi I u II li diġà jkopru dak l-aġent kimiku u l-komposti tiegħu, kif ukoll id-Direttiva 2004/37/KE jistabbilixxu l-istess valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali u valur ta' limitu bijoloġiku għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. Dawk il-valuri ta' limitu ma jqisux l-aħħar żviluppi u sejbiet xjentifiċi u tekniċi li jippermettu t-tisħiħ tal-protezzjoni tal-ħaddiema kontra r-riskju li jirriżulta mill-esponiment okkupazzjonali għal dik is-sustanza tossika għar-riproduzzjoni perikoluża, kif ikkonfermat ukoll mir-riżultati ta' evalwazzjoni li saret f'konformità mal-Artikolu 17a tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE[4].

---

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

2 Id-Direttiva (UE) 2022/431 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2022 li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 88, 16.3.2022, p. 1).

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

4 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, 29.06.1989, p. 1).

(2) Skont l-Artikolu 1(3) tagħha, id-Direttiva 98/24/KE għandha tapplika għal karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi reprotossiċi fuq il-post tax-xogħol mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar stretti jew speċifiċi stabbiliti fid-Direttiva 2004/37/KE. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u jiġu evitati l-ambigwità u l-konfużjoni possibbli fuq il-valuri ta' limitu applikabbli għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu, jenħtieġ li dawk id-Direttivi jiġu emendati. Dan se jipprevedi valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali u valur ta' limitu bijoloġiku vinkolanti riveduti fid-Direttiva 2004/37/KE biss, b'mod aktar speċifiku l-Annessi III u IIIa tagħha li fihom dispożizzjonijiet aktar speċifiċi dwar sustanzi reprotossiċi bħaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. Għalhekk, jenħtieġ li jitħassru d-dispożizzjonijiet speċifiċi li jistabbilixxu l-valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali għaċ-ċomb u għall-komposti inorganiċi tiegħu fl-Anness I tad-Direttiva 98/24/KE u valur ta' limitu bijoloġiku għaċ-ċomb u għall-komposti joniċi tiegħu fl-Anness II tad-Direttiva 98/24/KE.

(3) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti valuri ta' limitu ġodda u riveduti fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli, inkluża evidenza xjentifika u *data* teknika aġġornati, abbażi ta' valutazzjoni bir-reqqa tal-impatt soċjoekonomiku u d-disponibbiltà ta' protokolli u tekniki tal-kejl tal-esponiment fuq il-post tax-xogħol.

(4) F'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[5], u l-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol, il-valuri ta' limitu għar-rotta ta' esponiment bl-inalazzjoni normalment jiġu stabbiliti fir-rigward ta' perjodu ta' referenza ta' medja ponderata skont il-ħin ta' 8 sigħat (valuri ta' limitu tal-esponiment fit-tul). Għal ċerti sustanzi kimiċi, il-valuri ta' limitu jiġu stabbiliti wkoll b'referenza għal perjodu ta' referenza iqsar, b'mod ġenerali medja ponderata skont il-ħin ta' 15-il minuta (valuri ta' limitu ta' esponiment għal perjodu ta' żmien qasir) sabiex jiġu limitati, sa fejn ikun possibbli, l-effetti li jirriżultaw minn esponiment għal perjodu ta' żmien qasir.

(5) Sabiex jiġi żgurat livell aktar komprensiv ta' protezzjoni, huwa meħtieġ ukoll li jiġu kkunsidrati perkorsi ta' assorbiment minbarra l-inalazzjoni għad-diisoċjanati, inkluża l-possibbiltà ta' assorbiment mill-ġilda. Notazzjonijiet ulterjuri għal sustanzi u taħlitiet perikolużi huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[6].

(6) Iċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu huma reprotossikanti okkupazzjonali ewlenin li jistgħu jaffettwaw kemm il-fertilità kif ukoll l-iżvilupp tal-fetu u jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossiċi għar-riproduzzjoni (kategorija 1A) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għalhekk

---

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

6 Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

huma sustanzi reprotossiċi skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punt (ba), tad-Direttiva 2004/37/KE.

(7) L-esponiment orali u bl-inalazzjoni huma t-tnejn rotot rilevanti għall-assorbiment taċ-ċomb kif ukoll għall-komposti inorganiċi tiegħu fil-ġisem tal-bniedem. Filwaqt li titqies l-aktar *data* xjentifika riċenti u s-sejbiet ġodda fir-rigward taċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu, huwa meħtieġ li tittejjeb il-protezzjoni tal-ħaddiema esposti għal riskju potenzjali għas-saħħa, billi jitnaqqsu kemm l-esponiment okkupazzjonali kif ukoll il-valuri ta' limitu bijoloġiċi għaċ-ċomb. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi stabbilit valur ta' limitu bijoloġiku rivedut ugwali għal 15 µg/100 ml ta' demm, akkumpanjat minn valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali rivedut ugwali għal 0,03 mg/m^3 bħala medja ponderata skont il-ħin (TWA) ta' 8 sigħat.

(8) Barra minn hekk, sabiex tissaħħaħ is-sorveljanza tas-saħħa tal-ħaddiema esposti għaċ-ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu u b'hekk tikkontribwixxi għall-miżuri ta' prevenzjoni u protezzjoni li jridu jitwettqu mill-impjegatur, huwa meħtieġ li jiġu emendati r-rekwiżiti eżistenti li japplikaw meta l-ħaddiema jiġu esposti għal ċerti livelli ta' ċomb u l-komposti inorganiċi tiegħu. Għal dak il-għan, jenħtieġ li tkun meħtieġa sorveljanza medika dettaljata meta l-esponiment għaċ-ċomb u għall-komposti inorganiċi tiegħu jaqbeż 0,015 mg/m^3 fl-arja (50 % tal-OEL attwali) jew 9 µg/100 ml ta' demm (madwar 60 % tal-BLV attwali).

(9) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti miżuri speċifiċi fir-rigward tal-immaniġġar tar-riskji, inkluża sorveljanza tas-saħħa speċifika li jenħtieġ li tqis iċ-ċirkostanzi tal-ħaddiema individwali. Skont ir-rekwiżiti ġenerali tad-Direttiva 2004/37/KE, l-impjegaturi huma obbligati li jiżguraw is-sostituzzjoni tas-sustanza meta jkun teknikament possibbli, l-użu ta' sistemi magħluqa, jew it-tnaqqis tal-esponiment għal kemm jista' jkun baxx teknikament possibbli. Barra minn hekk, kif issuġġerit fl-opinjoni tal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol[7], il-livell ta' ċomb fid-demm u l-komposti inorganiċi tiegħu f'nisa li jistgħu joħorġu tqal jenħtieġ li ma jaqbżux il-valuri ta' referenza tal-popolazzjoni ġenerali li ma tkunx esposta b'mod okkupazzjonali għaċ-ċomb u għall-komposti inorganiċi tiegħu fl-Istat Membru rispettiv. Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[8], ta parir dwar l-użu ta' valur ta' gwida bijoloġiku (BGV) peress li ma kienx hemm biżżejjed evidenza xjentifika biex jiġi stabbilit BLV għan-nisa li jistgħu joħorġu tqal. Meta l-livelli nazzjonali ta' referenza ma jkunux disponibbli, il-livelli ta' ċomb fid-demm u l-komposti inorganiċi tiegħu f'nisa li jistgħu joħorġu tqal jenħtieġ li ma jaqbżux il-BGV ta' 4,5 µg/100 ml, kif irrakkomandat mill-opinjoni tal-RAC[9]. Il-BGV huwa indikatur tal-esponiment iżda mhux ta' effetti avversi fuq is-saħħa identifikabbli. Għalhekk, hija taġixxi bħala

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

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

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

markatur sentinella biex twissi lill-impjegaturi dwar il-ħtieġa li tingħata attenzjoni speċifika lil dan ir-riskju potenzjali speċifiku u biex jiġu introdotti miżuri biex jiġi żgurat li kwalunkwe esponiment għaċ-ċomb u għall-komposti inorganiċi tiegħu ma jirriżultax f'effetti avversi fuq is-saħħa tal-iżvilupp fil-fetu jew fil-wild tal-ħaddiema nisa.

(10) Id-diisoċjanati huma sensitizzaturi tal-ġilda u respiratorji (ażmaġeni) li jista' jkollhom effetti ta' ħsara fuq is-saħħa respiratorja bħall-ażma okkupazzjonali, is-sensitizzazzjoni tal-isocyanates u l-iperrispons bronkjali, kif ukoll mard okkupazzjonali dermali. Dawn jitqiesu bħala aġenti kimiċi perikolużi skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punt (b), tad-Direttiva 98/24/KE u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha. Bħalissa ma hemm l-ebda valur ta' limitu tal-esponiment okkupazzjonali vinkolanti jew valur ta' limitu tal-esponiment għal perjodu ta' żmien qasir għad-diisoċjanati fil-livell tal-Unjoni.

(11) Ma huwiex xjentifikament possibbli li jiġu identifikati livelli li taħthom l-esponiment għad-diisoċjanati ma jwassalx għal effetti avversi fuq is-saħħa. Minflok, tista' tiġi stabbilita relazzjoni bejn l-esponiment u r-riskju, li tiffaċilita l-istabbiliment ta' limitu ta' esponiment okkupazzjonali billi jitqies livell aċċettabbli ta' riskju eċċessiv. B'konsegwenza ta' dan, jenħtieġ li jiġu stabbiliti valuri ta' limitu għad-diisoċjanati sabiex jitnaqqas ir-riskju billi jitbaxxew il-livelli ta' esponiment. Għalhekk, huwa possibbli, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża d-*data* xjentifika u teknika, li jiġi stabbilit valur ta' limitu fit-tul u għal perjodu ta' żmien qasir għal dak il-grupp ta' aġenti kimiċi.

(12) Id-diisoċjanati jistgħu jiġu assorbiti mill-ġilda u l-esponiment għad-diisoċjanati fuq il-post tax-xogħol jista' jirriżulta wkoll fis-sensitizzazzjoni dermali u fis-sensitizzazzjoni tal-apparat respiratorju. Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit limitu ta' esponiment okkupazzjonali ta' 6 µg/m³ u limitu ta' esponiment għal perjodu ta' żmien qasir ta' 12 µg/m³ għal dan il-grupp ta' aġenti kimiċi u li tiġi assenjata notazzjoni tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, dermali u respiratorja għaliha.

(13) Jista' jkun diffiċli li wieħed jikkonforma ma' limitu ta' esponiment okkupazzjonali ugwali għal 6 µg/m³ għad-diisoċjanati, akkumpanjat minn limitu ta' esponiment assoċjat għal perjodu ta' żmien qasir ta' 12 µg/m³. Din id-diffikultà hija dovuta għal kwistjonijiet tekniċi ta' fattibbiltà tal-kejl u ż-żmien meħtieġ għall-implimentazzjoni ta' miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji b'mod partikolari f'setturi downstream li jinvolvu attivitajiet bħall-applikazzjonijiet taż-żebgħa, ix-xogħol bil-metall taċ-ċomb, it-twaqqigħ, it-tiswija u l-immaniġġar tar-ruttam, ġestjoni oħra tal-iskart u r-rimedju tal-ħamrija. Għalhekk, jenħtieġ li japplika valur tranżizzjonali ta' 10 µg/m³ b'limitu ta' esponiment assoċjat għal perjodu ta' żmien qasir ugwali għal 20 µg/m³ sal-31 ta' Diċembru 2028.

(14) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji li pprovda opinjonijiet dwar iż-żewġ sustanzi. Il-Kummissjoni wettqet ukoll konsultazzjoni f'żewġ stadji mal-maniġment u mal-ħaddiema fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 154 tat-Trattat. Ikkonsultat ukoll lill-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol, li adotta opinjonijiet dwar ir-reviżjoni tal-valuri ta' limitu għaċ-ċomb

u għall-komposti inorganiċi tiegħu[10] u l-istabbiliment ta' valur ta' limitu okkupazzjonali għad-diisoċjanati[11], b'rakkomandazzjonijiet għal notazzjonijiet xierqa.

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

(16) L-objettiv ta' din id-Direttiva, jiġifieri li tipproteġi lill-ħaddiema kontra riskji għas-saħħa u s-sikurezza tagħhom li jirriżultaw minn jew li x'aktarx jirriżultaw minn esponiment għal aġenti kimiċi u sustanzi reprotossiċi fuq ix-xogħol, inkluża l-prevenzjoni ta' tali riskji, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri li jaġixxu waħedhom. Minflok, minħabba l-iskala u l-effetti tiegħu, dan jista' jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni. Għalhekk, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dak l-objettiv.

(17) Peress li din id-Direttiva tikkonċerna l-protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol, jenħtieġ li tiġi trasposta fi żmien sentejn mid-data tad-dħul fis-seħħ tagħha.

(18) Għalhekk, id-Direttivi 98/24/KE u 2004/37/KE jenħtieġ li jiġu emendati skont dan.

[10] Ara n-nota 8 f'qiegħ il-paġna.

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

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

(1) l-Anness I huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' din id-Direttiva;

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

Artikolu 2

L-Annessi III u IIIa tad-Direttiva 2004/37/KE huma emendati f'konformità mal-Anness II ta' din id-Direttiva.

Artikolu 3

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

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

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

Artikolu 4

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

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*