

Brussell, 1 ta' April 2019
(OR. en)

7804/19

Fajl Interistituzzjonali:
2018/0081(COD)

CODEC 774
SOC 241
EMPL 191
SAN 171
PE 128

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew, (Strasburgu, mill-25 sat-28 ta' Marzu 2019)

I. INTRODUEZZJONI

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 294 TFUE u d-dikjarazzjoni kongunta dwar arrangamenti prattiċi għall-proċedura ta' kodeċiżjoni¹, saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-għan li jintlaħaq qbil dwar dan id-dossier fl-ewwel qari, u b'hekk tiġi evitata l-ħtieġa għat-tieni qari u l-konċiljazzjoni.

¹ ĠU C 145, 30.6.2007, p. 5

F'dan il-kuntest, ir-rapporteur, Laura AGEA (EFDD, IT) ipprezentat emenda ta' kompromess waħda (l-emenda numru 28) għall-proposta għal Direttiva, fisem il-Kumitat għall-Impjiegi u l-Affarijiet Soċjali. Kien intlaħaq qbil dwar din l-emenda matul il-kuntatti informali msemmija hawn fuq. Ma tressqet ebda emenda oħra.

II. VOTAZZJONI

Meta vvutat fis-27 ta' Marzu 2019, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda numru 28) għall-proposta għal Direttiva. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari, li tinsab fir-risoluzzjoni legiſlattiva tiegħu kif tinsab fl-Anness għal dan id-dokument².

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq qbil dwaru preċedentement bejn l-istituzzjonijiet. Il-Kunsill għandu għalhekk ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament.

² Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-risoluzzjoni legiſlattiva ġiet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet għat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati b'*tipa grassa u bil-korsiv*. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

Il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol *I**

Rizoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tas-27 ta' Marzu 2019 dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2004/27/KE dwar il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2018)0171),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2), u l-Artikoli 153(2)(b) u 153(1)(a) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C8-0130/2018),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tad-19 ta' Settembru 2018¹,
 - wara li kkonsulta il-Kumitat tar-Regjuni,
 - wara li kkunsidra l-ftehim proviżorju approvat mill-kumitat responsabbli fis-sens tal-Artikolu 69f(4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu u l-impenn meħud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tat-18 ta' Frar 2019, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Impjiegi u l-Affarijiet Soċjali u l-opinjoni tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali (A8-0382/2018),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

¹ ĠU C 440, 6.12.2018, p. 145.

Pozizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fis-27 ta' Marzu 2019 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2019/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2004/37/KE dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni ghal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xoghol

(Test b'rilevanza ghaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

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

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 440, 6.12.2018, p. 145.

² Pozizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-27 ta' Marzu 2019.

Billi:

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

¹ ***ĠU C 428, 13.12.2017, p. 10.***

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

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

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

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

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

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

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

- (9) Din id-Direttiva ssahha il-protezzjoni tas-sahha u s-sigurtà tal-haddiema fuq il-post tax-xoghol tagħhom. ***Il-Kummissjoni jenhtieg li tezamina d-Direttiva 2004/37/KE fuq bażi regolari u tressaq proposti legislattivi, jekk xieraq.*** Jenhtieg li jiġu stabbiliti valuri limitu godda f'dik id-Direttiva ■ fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli, inkluż data xjentifika u teknika ġdida u l-aħjar Prattiki, tekniki u protokollu bbażati fuq l-evidenza għall-kejl tal-livelli ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xoghol. Jenhtieg li dik l-informazzjoni, jekk ikun possibbli, tinkludi data dwar ir-riskji residwi għas-sahha tal-haddiema, rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat Xjentifiku għal-Limiti tal-Espożizzjoni għal Sustanzi Kimiċi fuq ix-Xoghol (SCOEL) u opinjonijiet tal-RAC, kif ukoll opinjonijiet tal-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Sahha fuq il-Post tax-Xoghol (ASCH) ***u monografi tal-IARC.*** It-trasparenza tal-informazzjoni hija għodda għall-prevenzjoni f'dan il-kuntest u jenhtieg li tiġi żgurata. L-informazzjoni relatata mar-riskju residwu ■ hija siewja għal kwalunkwe ħidma futura biex jiġu limitati r-riskji mill-espożizzjoni okkupazzjonali għall-karċinogeni u għall-mutaġeni, ***u jenhtieg li ssir disponibbli għall-pubbliku fil-livell tal-Unjoni.*** ***Din id-Direttiva ssegwi r-rakkomandazzjonijiet speċifiċi tal-SCOEL, tal-RAC u tal-ACSH, li l-importanza tagħhom ġiet enfasizzata f'emendi preċedenti għad-Direttiva 2004/37/KE.***

- (10) *Fid-dawl ta' data xjentifika*, huwa meħtieġ ukoll li jiġu kkunsidrati l-mezzi ta' assorbiment tal-karċinoġeni u l-mutaġeni *apparti* bl-inalazzjoni, inkluż il-possibbiltà ta' assorbiment mill-ġilda *u, f'każijiet bħal dawk, tinghata notazzjoni għall-ġilda għal sustanzi rilevanti* sabiex ikun żgurat l-aħjar livell possibbli ta' protezzjoni. L-emendi għall-Anness III għad-Direttiva 2004/37/KE previsti f'din id-Direttiva jikkostitwixxu pass ieħor fi proċess aktar fit-tul li nbeda biex tiġi aġġornata *dik* id-Direttiva **1**.
- (11) Il-valutazzjoni tal-effetti fuq is-saħħa tal-karċinoġeni soġġetti għal din *id-Direttiva* kienet ibbażata fuq l-għarfien espert xjentifiku rilevanti mill-SCOEL u l-RAC.
- (12) L-SCOEL, li l-attivitajiet tiegħu huma rregolati mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2014/113/UE¹, jassisti lill-Kummissjoni b'mod partikolari fl-identifikazzjoni, l-evalwazzjoni u l-analizi fid-dettall tal-aktar data xjentifika reċenti disponibbli u billi jipproponi valuri limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali għall-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji kimiċi, li għandhom jiġu stabbiliti fil-livell tal-Unjoni skont id-*Direttivi* 98/24/KE¹ u **2** 2004/37/KE.

¹ Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2014/113/UE tat-3 ta' Marzu 2014 li tistabbilixxi Kumitat Xjentifiku għal-Limiti tal-Espożizzjoni għal Aġenti Kimiċi fuq il-Post tax-Xogħol u li tħassar id-Deċiżjoni 95/320/KE (ĠU L 62, 4.3.2014, p. 18).

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

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

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

- (17) *Abbażi ta' sorsi xjentifiċi validi disponibbli bħal daww ipprovduti mill-SCOEL, l-RAC u l-korpi nazzjonali rilevanti, jenhtieg li l-Kummissjoni tivvaluta, sa mhux aktar tard minn tliet snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva, l-ghażla li d-Direttiva 2004/37/KE tiġi emendata biż-żieda ta' dispożizzjonijiet dwar kombinazzjoni ta' limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali fl-arja u ta' valur limitu bijoloġiku għall-kadmju u l-komposti inorganici tieghu.*
- (18) *L-istabbiliment ta' valur limitu bijoloġiku għall-kadmju u l-komposti inorganici tieghu jiproteġi lill-haddiema mit-tossiċità sistemika tagħhom, li taffettwa l-aktar lill-kliwi u l-ghadam. Għalhekk il-monitoraġġ bijoloġiku jista' jikkontribwixxi għall-protezzjoni tal-haddiema fuq il-post tax-xogħol iżda biss bhala mezz li jikkomplementa l-monitoraġġ tal-konċentrazzjoni tal-kadmju u tal-komposti inorganici tieghu fl-arja u, għaldaqstant, ġewwa ż-żona tan-nifs għall-haddiema. Il-Kummissjoni jenhtieg li tohroġ linji gwida prattiċi għall-monitoraġġ bijoloġiku.*

- (19) Il-berillju u ħafna mill-komposti inorganici tal-berillju jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huma karċinoġeni skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Minbarra l-kwalitajiet karċinoġeniċi tiegħu, il-berillju huwa magħruf li jipprovoka l-berilljosi (CBD) u s-sensitizzazzjoni għall-berillju (BeS). Abbażi tal-informazzjoni disponibbli li tinkludi data xjentifika u teknika, huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-berillju u għall-komposti inorganici tal-berillju **f'dik id**-Direttiva u li tiġi assenjata notazzjoni għas-sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda.
- (20) Fir-rigward tal-berillju, huwa prevedibbli li ser ikun diffiċli li jkun hemm konformità ma' valur limitu ta' 0,0002 mg/m³ fuq perijodu qasir. Huwa għalhekk xieraq li jiġi introdott perijodu transitorju ta' **seba'** snin, li matulu jenħtieġ li japplika l-valur limitu ta' 0,0006 mg/m³.
- (21) L-aċidu arseniku u l-impluħ tiegħu, kif ukoll il-biċċa l-kbira tal-komposti inorganici tal-arseniku, jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi (il-kategorija 1A) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huma karċinoġeni skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. **Għaldaqstant**, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi data xjentifika u teknika, huwa xieraq li jiġi stabbilit **█** valur limitu għall-aċidu arseniku u l-impluħ tiegħu, kif ukoll għall-komposti inorganici tiegħu **f'dik id**-Direttiva. Barra minn hekk, l-aċidu arseniku, il-pentaossidu tad-diarseniku u t-trioossidu tad-diarseniku huma identifikati bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna **█** skont il-punt (a) tal-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u huma inklużi fl-Anness XIV ta' dak ir-Regolament, u jeħtieġu awtorizzazzjoni qabel ma jkunu jistgħu jintużaw.

- (22) Fir-rigward tal-aċidu arseniku, huwa prevedibbli li li s-settur tat-tidwib tar-ram ser ikollu diffikultajiet biex jikkonforma ma' valur limitu ta' 0,01 mg/m³. Għalhekk jenħtieġ li jiġi introdott perijodu transitorju ta' *erba'* snin.
- (23) Il-formaldeid jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniku (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. *Il-formaldeid* huwa karċinoġenu ġenotossiku li jaġixxi lokalment **■ u hemm biżżejjed evidenza xjentifika tal-karċinoġeniċità tiegħu fil-bniedem.** Il-formaldeid huwa wkoll allergen ta' kuntatt għall-ġilda (sensitizzatur tal-ġilda). Huwa għalhekk xieraq, *abbażi* tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi data xjentifika u teknika, li jiġi stabbilit valur limitu fuq perijodu twil u fuq perijodu qasir għall-formaldeid *f'dik id-Direttiva* u li tiġi assenjata notazzjoni għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda. Barra minn hekk, fuq talba tal-Kummissjoni, l-ECHA qed tigbor l-informazzjoni eżistenti biex tivvaluta l-espożizzjoni potenzjali għall-formaldeid u mir-rilaxxaturi tal-formaldeid fuq il-post tax-xogħol, inkluż l-użi industrijali u professjonali **■**.

- (24) *L-użu tal-fissattivi tal-formaldeid huwa normali fis-settur tal-kura tas-saħha madwar l-Unjoni billi huma konvenjenti li jiġu mmaniġġati, għandhom livell għoli ta' akkuratezza u huma estremament adattabbli. F'xi Stati Membri, huwa prevedibbli li s-settur tal-kura tas-saħha ser ikollu diffikultajiet biex jikkonforma, fuq perijodu qasir ta' żmien, mal-valur limitu ta' 0,37 mg/m³ jew 0,3 ppm. Huwa għalhekk xieraq, li jiġi introdott għal dak is-settur perijodu transitorju ta' hames snin, li matulu jenhtieg li japplika l-valur limitu ta' 0,62 mg/m³ jew ta' 0,5 ppm. Is-settur tal-kura tas-saħha jenhtieg għalhekk, li jimminimizza l-espożizzjoni tal-formaldeid u huwa mhegġeg jirrispetta l-valur limitu ta' 0,37 mg/m³ jew 0,3 ppm matul il-perijodu transitorju kull fejn ikun possibbli.*
- (25) *F'xi Stati Membri, il-formaldeid jintuża regolarment għall-fini tal-ibbalzmar ta' persuni mejta bhala parti mill-prattiki kulturali jew reliġjużi tagħhom. Huwa prevedibbli li s-settur tal-funerali ser ikollu diffikultajiet biex jikkonforma, fuq perijodu qasir ta' żmien, mal-valur limitu ta' 0,37 mg/m³ jew 0,3 ppm. Huwa għalhekk xieraq, li jiġi introdott għal dak is-settur perijodu transitorju ta' hames snin, li matulu jenhtieg li japplika l-valur limitu ta' 0,62 mg/m³ jew 0,5 ppm.*
- (26) *In-notazzjonijiet għas-sensitizzazzjoni stabbiliti f'din id-Direttiva għall-berillju u l-formaldeid iddahhlu biex jagħtu ċarezza. Fl-istabbiliment ta' notazzjonijiet bħal dawn fl-aġġornament tad-Direttiva 2004/37/KE, jenhtieg li tiġi żgurata l-konsistenza mal-ligii rilevanti tal-Unjoni. Dan jista' jinkludi ż-żieda ta' notazzjonijiet għas-sensitizzazzjoni għal sustanzi li għalihom diġà hemm entrata speċifika fl-Anness III għal dik id-Direttiva, fejn rilevanti.*

- (27) Is-sustanza 4,4'-Metilen-bis(2-kloroanilina) (MOCA) tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenika (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk hija karċinoġenu skont it-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. ***Il-karċinoġeniċità tagħha, flimkien mal-kapaċitajiet ġenotossiċi evidenti tagħha, għamlu possibbli l-klassifikazzjoni ta' din is-sustanza bħala karċinoġenika għall-bniedem.*** Ġiet identifikata l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti permezz tal-ġilda għall-MOCA. Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-MOCA u li tiġi assenjata notazzjoni għall-ġilda għaliha. Barra minn hekk, ġiet identifikata bħala sustanza ta' thassib serju ħafna ■ skont il-punt (a) tal-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u hija inkluża fl-Anness XIV ta' dak ir-Regolament, u teħtieġ awtorizzazzjoni qabel ma tkun tista' titqiegħed fis-suq jew tintuża. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi data xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għall-MOCA.
- (28) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-ACSH. Wettqet ukoll konsultazzjoni f'zewġ stadji mal-manigment u mal-haddiema fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 154 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. L-ACSH adotta opinjonijiet għas-sustanzi ■ ***koperti minn din id-Direttiva*** u ppropona valur limitu vinkolanti ta' espożizzjoni okkupazzjonali għal kull wieħed minnhom, filwaqt li appoġġa n-notazzjonijiet rilevanti għal xi wħud minnhom ■ .
- (29) Il-valuri limitu stabbiliti f'din id-Direttiva jridu jinżammu taħt ***skrutinju u rieżami regolari*** sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, b'mod partikolari sabiex titqies l-interazzjoni bejn il-valuri limitu stabbiliti fid-Direttiva 2004/37/KE u l-livelli derivati ta' bla effett għas-sustanzi kimiċi perikolużi skont dak ir-Regolament sabiex il-haddiema jkunu protetti b'mod effettiv.

- (30) Minhabba li l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri l-protezzjoni tal-ħaddiema kontra riskji għas-saħħa u sigurtà tagħhom, inkluż il-prevenzjoni ta' dawn ir-riskji, li jinqalgħu jew li jistgħu jinqalgħu minn espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jista', minhabba l-iskala u l-effetti tagħha, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.
- (31) Fl-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, l-Istati Membri jenħtieġ li jevitaw li jimponu restrizzjonijiet amministrattivi, finanzjarji u legali b'tali mod li jzommu lura l-ħolqien u l-iżvilupp ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju. ***F'dan ir-rigward, l-Istati Membri u l-korpi rilevanti fil-livell tal-Unjoni u f'dak nazzjonali huma mhegġa jipprovdu inċentivi, gwida u pariri lill-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju biex jikkonformaw mat-termini ta' din id-Direttiva. F'dan il-kuntest, ftehimiet mas-shab soċjali, gwida u azzjoni kongunta ohra li tidentifika u tiżviluppa l-aħjar Prattika jintlaqgħu b'sodisfazzjon.***
- (32) Minhabba li din id-Direttiva tikkonċerna l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol tagħhom, jenħtieġ li tiġi trasposta fi żmien sentejn mid-data tad-dħul fis-seħħ tagħha.
- (33) Għalhekk id-Direttiva 2004/37/KE jenħtieġ li tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

(1) *fl-Artikolu 18a, jiżdiedu s-subparagrafi li ġejjin:*

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

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

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

Artikolu 2

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

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

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

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi

Għall-Parlament Ewropew

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President

ANNEX

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

“

Isem tal-aġent	Nru tal-KE (¹)	Nru tal-CAS (²)	Valuri limitu						Notazzjoni	Mizuri transitorji
			għal 8 sigħat (³)			għal żmien qasir (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	ppm(⁶)	f/ml(⁷)		
Kadmju u l-komposti inorganici tiegħu	–	–	0,001 (¹¹)	–	–	–	–	–	–	Valur limitu ta' 0,004 mg/m ³ (¹²) sa ... <i>[tmien snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva]</i> .
Berillju u l-komposti inorganici tal-berillju	–	–	0,0002 (¹¹)	–	–	–	–	–	sensitizzazzjoni respiratorja u tal-gilda (¹³)	Valur limitu ta' 0,0006 mg/m ³ sa ... <i>[seba' snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva]</i> .
Aċidu arseniku u l-impluħ tiegħu, kif ukoll il-komposti inorganici tal-arseniku	–	–	0,01 (¹¹)	–	–	–	–	–	–	Għas-settur tat-tidwib tar-ram il-valur limitu <i>ghandu</i> jidhol fis-sehh fi ... <i>[erba' snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva]</i> .

Isem tal-aġent	Nru tal-KE (¹)	Nru tal-CAS (²)	Valuri limitu						Notazzjoni	Mizuri transitorji
			għal 8 sigħat (³)			għal żmien qasir (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	ppm(⁶)	f/ml(⁷)		
Formaldeid	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	sensitizzazzjoni tal-ġilda (¹⁴)	Valur limitu ta' 0,62 mg/m³ jew 0,5 ppm (³) għas-settur tal-kura tas-saħħa, tal-funerali u dak tal-ibbalzmar sa ... [hames snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].
4,4'-Metilen-bis(2-kloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	ġilda (¹⁰)	

(¹) Frazzjoni inalabbli.

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

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

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