IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 18.5.2016
COM(2016) 248 final/2

2016/0130 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2016) 152 final}
{SWD(2016) 153 final}

MEMORANDUM TA’ SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u għanijiet tal-proposta

Din il-proposta għandha l-għan li ttejjeb il-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema billi tnaqqas l-espożizzjoni okkupazzjonali għall-aġenti kimiċi karċinoġeniċi, iżżid l-effettività tal-leġiżlazzjoni tal-UE f’dan il-qasam u tipprovdi aktar ċarezza u kondizzjonijiet ekwivalenti ta’ kompetizzjoni aħjar għall-operaturi ekonomiċi. Hija fost l-azzjonijiet ta’ prijorità identifikati fil-Programm Leġislattiv u ta' Ħidma tal-Kummissjoni għall-2016. B’din l-inizjattiva, il-Kummissjoni qed twettaq l-impenn tagħha li ttejjeb l-effiċjenza u l-effikaċja ta’ qafas tal-UE għall-protezzjoni tal-ħaddiema. Hemm ukoll l-intenzjoni li tkompli din il-ħidma importanti u li twettaq aktar valutazzjonijiet tal-impatt bil-ħsieb li tipproponi valuri limitu għal aktar karċinoġeni.

Stimi tal-piż reċenti u futur tal-mard okkupazzjonali jindikaw li, b'riżultat tal-espożizzjoni tal-ħaddiema għall-karċinoġeni, il-kanċer relatat max-xogħol hu problema u ser jibqa’ hekk fil-futur. Fl-UE, il-kanċer huwa l-ewwel kawża ta’ mwiet marbuta max-xogħol. Kull sena, 53 % tal-imwiet okkupazzjonali huma attribwiti għall-kanċer, imqabbla mat-28 % għall-mard ċirkulatorju u s-6 % għall-mard respiratorju[1].

Il-Kummissjoni qed tipproponi li tirrevedi jew li tintroduċi valuri limitu tal-espożizzjoni għal 13-il aġent kimiku. Skont il-valutazzjoni tal-impatt, huwa stmat li dan ser isalva 100.000 ħajja umana sal-2069. Qed jiġi propost li l-valuri limitu jiġu introdotti fid-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (‘id-Direttiva’)[2]. Skont l-Artikolu 16 tad-Direttiva, il-Kunsill għandu jistabbilixxi dawn il-valuri limitu abbażi tal-informazzjoni disponibbli li tinkludi dejta teknika u xjentifika, fir-rigward ta' dawk il-karċinoġeni jew il-mutaġeni kollha li għalihom dan huwa possibbli.

Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva japplikaw għal kull aġent kimiku li jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenu tal-kategorija 1A jew 1B stabbilit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP)[3]. Dan ir-Regolament jelenka l-klassifikazzjonijiet “armonizzati” (obbligatorji) għal 1017-il sustanza kimika bħala karċinoġeni tal-Kategorija 1 (“Karċinoġeni umani magħrufa jew preżunti”) abbażi tal-informazzjoni epidemjoloġika u/jew dwar l-annimali[4]. Proċess ieħor ta’ klassifikazzjoni importanti, mill-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer (IARC), identifika madwar 500 aġent li huma karċinoġeniċi

---

1 European estimates of work-related injury and ill health, *Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life*, Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapore, preżentazzjoni lill-Konferenza tal-Presidenza tal-UE, Ateni, Ġunju 2014.

2 Id-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 (Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (verżjoni kodifikata) (Test b'rilevanza għaż-ŻEE) ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50.

3 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).

4 Skont dak ir-Regolament, 1017-il aġent kimiku (u gruppi ta’ sustanzi kimiċi) irċevew “Klassifikazzjoni armonizzata” obbligatorja bħala karċinoġeni tal-“Kategorija 1”, li jattiraw it-tikketta bid-dikjarazzjoni ta' periklu, “Jista’ jikkawża l-kanċer”.

għall-bniedem (Grupp 1; 118-il aġent), aktarx karċinoġeniċi għall-bniedem (Grupp 2a; 75) jew possibbilment karċinoġeniċi għall-bniedem (Grupp 2B; 288)[5].

Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva japplikaw ukoll għal kwalunkwe sustanza, taħlita jew proċess imsemmi fl-Anness I ta' din id-Direttiva kif ukoll sustanza jew taħlita rilaxxata minn proċess imsemmi f'dak l-Anness. Attwalment, l-Anness I tad-Direttiva jinkludi lista ta' proċessi identifikati u sustanzi ġġenerati minn proċess. L-għan huwa li jkun ċar għall-ħaddiema, għall-impjegaturi u għall-infurzaturi jekk aġent kimiku jew proċess partikolari jaqax taħt l-ambitu tad-Direttiva jekk ma jkunx ġie kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Attwalment, l-Anness I fih ħames entrati.

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

Flimkien ma' dawn ir-rekwiżiti minimi ġenerali, id-Direttiva tindika b'mod ċar li l-iffissar tal-valuri limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali għar-rotta tal-inalazzjoni tal-espożizzjoni għall-karċinoġeni u l-mutaġeni partikolari kienet parti integrali tal-mekkaniżmu għall-protezzjoni tal-ħaddiema[6]. Dawk il-valuri għad iridu jiġu stabbiliti għall-aġenti kimiċi li għalihom ma jeżistu ebda valuri bħalhom u jridu jiġu riveduti kull meta dan isir possibbli fid-dawl ta' informazzjoni xjentifika iktar riċenti[7]. Il-valuri limitu ta' espożizzjoni għal aġenti kimiċi speċifiċi huma stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva. Bħalissa, l-Anness III għandu tliet entrati.

Il-valuri limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali stabbiliti skont id-Direttiva għandhom, fejn hu xieraq, jiġu riveduti sabiex titqies id-dejta xjentifika l-ġdida, it-titjib fit-tekniki tal-kejl, il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju, u fatturi oħra rilevanti.

<u>Abbażi ta' dan, huwa propost li jittieħdu tliet miżuri speċifiċi:</u>

> *a. Jiġi inkluż fl-Anness I tad-Direttiva dak ix-xogħol li jinvolvi espożizzjoni għal trab respirabbli tas-silika kristallina ġġenerat minn proċess ta' xogħol u jiġi stabbilit valur limitu korrispondenti fl-Anness III.*

Fil-Monografija 100C[8], l-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer, abbażi ta' evidenza xjentifika riċenti, iddikjarat li "s-silika kristallina fil-forma ta' kwarz jew ta' trab kristobalit" hija karċinoġenika għall-bniedem (Grupp 1). Il-Kumitat Xjentifiku għal-Limiti tal-Espożizzjoni għal Sustanzi Kimiċi fuq ix-Xogħol (SCOEL) evalwa l-effetti fuq is-saħħa tas-silika kristallina (trab respirabbli) fuq il-ħaddiema fuq ix-xogħol. Il-valur limitu li jrid jiddaħħal fl-Anness III propost f'din l-inizjattiva u bi qbil mal-Kumitat ta' Konsulenza dwar

---

[5] Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans, l-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer (IARC), WHO.

[6] L-Artikolu 1(1) u l-premessa 13 tad-Direttiva.

[7] Il-Premessa 13 tad-Direttiva.

[8] IARC(2012) http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf

is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (ACSH) jirrifletti fatturi soċjoekonomiċi ta' fattibbiltà, filwaqt li jinżamm l-għan li tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema.

Is-silika kristallina mqiegħda fis-suq hija suġġett għall-obbligu tal-klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, filwaqt li t-trab tas-silika kristallina ġġenerat minn proċess ta' xogħol ma jitqegħidx fis-suq u għalhekk ma jkunx ikklassifikat skont dak ir-Regolament. Madankollu, id-Direttiva tagħmel provvedimenti għall-inklużjoni fl-Anness I ta' sustanzi jew taħlitiet rilaxxati minn proċess imsemmi f'dak l-Anness li, għalkemm mhux soġġetti għall-obbligu ta' klassifikazzjoni skont l-imsemmi Regolament, jissodisfa l-kriterji biex jiġi kklassifikata bħala karċinoġenu. It-trab respirabbli tas-silika kristallina jaqa' f'din il-kategorija.

b. Fl-Anness III jiġu stabbiliti l-valuri limitu għal 10 karċinoġeni oħra.

L-evidenza xjentifika disponibbli tikkonferma l-ħtieġa li l-Anness III jitlesta bil-valuri limitu għal 10 aġenti karċinoġeni addizzjonali. L-SCOEL ippreżenta r-rakkomandazzjonijiet għal kollha għajr għal tnejn minn dawn l-aġenti, (*o*-toluwidina u 2-nitropropan). Għal dawn, il-Kummissjoni rreferiet prinċipalment għall-informazzjoni xjentifika disponibbli fid-dominju pubbliku, kif ukoll għall-konklużjonijiet ta' kumitati xjentifiċi nazzjonali li jistabbilixxu l-valuri limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali. L-ACSH ġie kkonsultat fuq l-aspetti kollha ta' din il-proposta, f'konformità mal-Artikolu 2(2)(f) tad-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003[9]. Fir-rigward tal-valuri proposti, barra l-konsultazzjoni mal-ACSH, tqiesu wkoll il-fatturi soċjoekonomiċi ta' fattibbiltà.

c. Jiġu riveduti l-valuri limitu eżistenti għat-trab tal-injam iebes u l-monomer tal-klorur tal-vinil fid-dawl tad-dejta xjentifika disponibbli.

Għal tnejn mit-tliet valuri limitu eżistenti stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva, jiġifieri fuq xogħol li jinvolvi espożizzjoni għat-trab tal-injam iebes u l-monomer tal-klorur tal-vinil, l-SCOEL adotta rakkomandazzjonijiet riveduti, fl-2003 u fl-2004 rispettivament. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet indikaw il-ħtieġa li jitqies li jiġu riveduti l-valuri limiti eżistenti għat-trab tal-injam iebes u l-monomer tal-klorur tal-vinil, li kienu stmati li huma għoljin wisq biex jipproteġu lill-ħaddiema b'mod xieraq. Għalhekk huwa xieraq li jiġu riveduti l-valuri limitu eżistenti għat-trab tal-injam iebes u l-monomer tal-klorur tal-vinil fid-dawl tad-dejta xjentifika disponibbli.

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

Skont il-Komunikazzjoni reċenti dwar il-Qafas Strateġiku tal-UE dwar is-Saħħa u s-Sikurezza Okkupazzjonali 2014-2020, il-Kummissjoni għandha mira strateġika li tiżgura ambjent tax-xogħol sikur u san għall-217-il miljun ħaddiem fl-UE[10]. Waħda mill-isfidi ewlenin identifikati fl-istrateġija huwa li tittejjeb il-prevenzjoni tal-mard relatat max-xogħol billi jiġu indirizzati riskji eżistenti, ġodda u emerġenti.

Din l-inizjattiva taqbel mal-prijorità tal-Kummissjoni għal suq uniku aktar fil-fond u aktar ġust, b'mod partikolari d-dimensjoni soċjali tagħha. Din hija konformi mal-ħidma tal-Kummissjoni biex jiġi stabbilit suq tax-xogħol ġust u tassew pan-Ewropew li jipprovdi lill-ħaddiema protezzjoni deċenti u impjiegi sostenibbli[11]. Dan jinkludi l-protezzjoni tas-saħħa u

[9] Id-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003 li tistabbilixxi Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol, ĠU C 218, 13.9.2003, p. 0001 - 0004

[10] COM (2014) 332 final, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=MT

[11] Id-diskors dwar l-Istat tal-Unjoni tal-President Juncker fil-Parlament Ewropew fid-9 ta' Settembru 2015.

s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, il-protezzjoni soċjali, u d-drittijiet marbuta mal-kuntratt tal-impjieg.

Id-Direttiva Qafas 89/391/KEE[12] dwar is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol u d-Direttiva 98/24/KE[13] dwar ir-riskji marbuta mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol japplikaw bħala liġi ġenerali mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet iktar strinġenti u/jew speċifiċi li hemm f'din id-Direttiva.

Fl-2006, l-imsieħba soċjali, li jirrappreżentaw 18-il settur tal-industrija Ewropea, iffirmaw il-Ftehim dwar il-Protezzjoni tas-Saħħa tal-Ħaddiema Permezz tat-Trattament u l-Użu Tajjeb tas-Silika Kristallina u Prodotti li fihom is-Silika Kristallina tad-Djalogu Soċjali Multi-Settorjali Ewropew (NEPSi). Huwa ftehim awtonomu, konkluż skont l-Artikolu 155(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u implimentati mas-sħab soċjali f'konformità mal-Artikolu155 (2) tat-TFUE[14]. Dan il-ftehim jikkumplimenta l-proposta attwali peress li jipprovdi gwida lill-impjegaturi biex inaqqsu l-espożizzjoni u jistimula miżuri preventivi li jittieħdu minnhom. Madankollu, peress li ma ġiex ittrasformat f'liġi tal-UE u ma jkoprix is-settur tal-kostruzzjoni fejn l-espożizzjoni hija predominanti, il-ftehim ma jistax jibdel limitu ta' espożizzjoni vinkolanti stabbilit fid-Direttiva.

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

It-titjib tal-kundizzjonijiet tax-xogħol u l-prevenzjoni tal-ħaddiema milli jsofru minn aċċidenti serji jew minn mard okkupazzjonali u l-promozzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema matul il-ħajja kollha tax-xogħol tagħhom, huma l-prinċipju ewlieni f'konformità mal-ambizzjoni għal klassifikazzjoni soċjali "AAA" għall-Ewropa stabbilit mill-President Juncker fil-linji gwida politiċi tiegħu. Dan għandu wkoll impatt pożittiv fuq il-produttività u l-kompetittività u huwa essenzjali biex jiġu promossi ħajjiet ta' xogħol itwal skont l-għanijiet tal-Istrateġija Ewropa 2020 għal tkabbir intelliġenti, sostenibbli u inklużiv[15].

Mit-13-il aġent kimiku meqjusin f'din il-proposta, tlieta żdiedu mal-lista ta' kandidati ta' "sustanzi ta' tħassib serju ħafna" (SVHCs) identifikati, stabbilita skont l-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi ("REACH")[16]: l-idrazina, l-*o*-toluwidina, u l-fibri taċ-ċeramika rifrattarji. Barra minn hekk, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi rrakkomandat li l-fibri taċ-ċeramika refrattarji jiġu inklużi fl-Anness XIV tar-REACH. Ċerti komposti tal-kromju (VI) ġew identifikati bħala SVHCs u żdiedu mal-lista tal-kandidati, kif ukoll, wara r-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, żdiedu fl-Anness XIV tar-REACH.

Id-Direttiva u r-REACH huma legalment komplimentari. Id-Direttiva Qafas 89/391/KEE, li tapplika bħala liġi ġenerali għall-qasam kopert minn din id-Direttiva, tipprovdi li din tapplika

[12] 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, 29.61989, p. 1)

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

[14] Bħalissa, il-Kummissjoni qed tiffinalizza r-rapport tagħha dwar l-evalwazzjoni tan-NEPSi.

[15] COM(2010) 2020 u COM(2014) 130 finali.

[16] 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 (Test b'relevanza għaż-ŻEE) (ĠU L 396, 30.12.2006, p.1) (kif emendat)

mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet eżistenti jew futuri nazzjonali u tal-UE, li huma aktar favorevoli għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol. Ir-REACH, min-naħa tiegħu, jiddikjara li japplika mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema, inkluża d-Direttiva.

Fil-kuntest tat-tħaddim kumplimentari tad-Direttiva u r-REACH, jagħmel sens li jiġu proposti valuri limitu skont id-Direttiva għar-raġunijiet li ġejjin:

– it-trab tal-injam iebes u s-silika kristallina respirabbli, li huma proċessi li jiġu ġġenerati fuq il-post tax-xogħol, huma barra l-ambitu tar-REACH;

– Il-valuri limitu huma parti importanti tad-Direttiva u tal-approċċ usa' tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol fil-ġestjoni tar-riskji kimiċi. Min-naħa l-oħra, ir-REACH mhux intiż biex jistabbilixxi l-valuri limitu tal-espożizzjoni okkupazzjonali;

– id-Direttiva tkopri kull użu ta' aġent kimiku fuq il-post tax-xogħol fiċ-ċiklu kollu tiegħu, u jkopri l-espożizzjoni tal-ħaddiema għal aġenti karċinoġeniċi rilaxxati minn *kull attività ta' xogħol*, sewwa jekk prodott intenzjonalment jew le, u sewwa jekk disponibbli fis-suq jew le;

– Ir-REACH jixħet l-onus tal-valutazzjoni tar-riskju fuq il-katina ta' provvista, u huwa "Speċifiku għall-aġent kimiku". Il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-impjegaturi skont id-Direttiva 2004/37/KE hija marbuta mal-post tax-xogħol u hija speċifika għall-proċess u għandha tqis ukoll l-espożizzjoni tal-ħaddiema għall-karċinoġeni kollha preżenti fuq il-post tax-xogħol. Mil-lat tal-prevenzjoni tal-espożizzjoni għall-karċinoġeni, id-Direttiva toffri approċċ olistiku għar-riskji fuq il-post tax-xogħol.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi ġuridika**

L-Artikolu 153(2)(b) tat-TFUE jipprovdi li l-Parlament Ewropew u l-Kunsill "*jistgħu jadottaw fl-oqsma msemmija fil-paragrafu 1(a) sa (i), 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-Unjoni għandha 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*".

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

L-għan ta' din il-proposta huwa li jissaħħaħ il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiem skont l-Artikolu 153(1)(a) tat-TFUE, billi jiġi inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 2004/37/KE xogħol li jinvolvi espożizzjoni għat-trab respirabbli tas-silika kristallina (frazzjoni respirabbli) iġġenerat minn proċess ta' xogħol. Dan jinkiseb permezz tal-iffissar ta' rekwiżiti minimi addizzjonali dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema permezz ta' valuri limitu fl-Anness III tad-Direttiva, u r-reviżjoni tal-valuri limitu attwali fl-Anness III għal żewġ karċinoġeni fid-dawl ta' dejta xjentifika iktar riċenti. Għaldaqstant l-Artikolu 153(2) tat-TFUE jikkostitwixxi l-bażi legali xierqa għall-proposta tal-Kummissjoni.

Skont l-Artikolu 153(2) tat-TFUE, b'mod partikolari t-titjib tal-ambjent tax-xogħol sabiex jitħarsu s-saħħa u s-siġurtà tal-ħaddiema huwa aspett tal-politika soċjali fejn l-UE tikkondividi l-kompetenza mal-Istati Membri.

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

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

Id-dejta miġbura fix-xogħol preparatorju jindika differenzi kbar fl-Istati Membri rigward l-iffissar tal-valuri limitu għall-karċinoġeni skont din il-proposta[17]. Xi Stati Membri diġà stabbilixxew valuri limitu vinkolanti li huma tal-istess valur jew inqas mill-valur irrakkomandat mill-ACSH. Dan juri li huwa possibbli li tittieħed azzjoni nazzjonali unilaterali fir-rigward l-iffissar ta' valur limitu għal dawn l-aġenti kimiċi. Madankollu, hemm bosta każijiet fejn l-Istati Membri ma għandhom l-ebda valuri limitu jew dawk li għandhom huma ta' inqas protezzjoni għal saħħet il-ħaddiema mill-valur imressaq f'din il-proposta[18]. Barra minn hekk, meta hemm il-valuri limitu nazzjonali, dawn ivarjaw b'mod konsiderevoli u jwasslu għal livelli differenti ta' protezzjoni[19]. Xi wħud minn dawn il-limiti huma konsiderevolment ogħla minn dawk irakkomandati mill-evidenza xjentifika.

Taħt ċirkostanzi bħal dawn l-istandards minimi għall-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema kontra r-riskji li jirriżultaw mill-espożizzjoni għal dawn il-karċinoġeni ma jistgħux jiġu żgurati għall-ħaddiema kollha tal-UE fl-Istati Membri kollha b'azzjonijiet meħuda mill-Istati Membri waħedhom. Meta saret l-analiżi tal-impatti tal-introduzzjoni ta' valur limitu għal kull wieħed mill-karċinoġeni kkunsidrati, ġie kkunsidrat il-proporzjon ta' ħaddiema potenzjalment esposti li ma għandhomx protezzjoni legali. F'dan il-qafas, twettaq kontroll ta' sussidjarjetà u proporzjonalità għal kull aġent speċifiku, li indika li, meta kien hemm id-dejta rilevanti disponibbli, l-introduzzjoni tal-valuri limitu proposti se tkun qed ittejjeb il-protezzjoni legali għal bjen it-33 % u t-98 % tal-ħaddiema esposti[20].

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

Valuri limitu għoljin wisq jew in-nuqqas tagħhom jipprovdi wkoll l-inċentiv potenzjali lill-kumpaniji li jċaqalqu l-faċilitajiet ta' produzzjoni tagħhom fi Stati Membri bi standards aktar baxxi, u b'hekk jitgħawweġ il-prezz tal-produzzjoni. Fil-każijiet kollha, id-differenzi fl-istandards tax-xogħol għandhom impatt fuq il-kompetittività peress li jimponu spejjeż differenti fuq l-operaturi. Dan it-tgħawwiġ tas-suq uniku jista' jitnaqqas billi jinħolqu opportunitajiet indaqs permezz tal-iffissar ta' standards minimi ċari u speċifiċi għall-protezzjoni tal-ħaddiema fl-Istati Membri.

Barra minn hekk, din il-proposta se tħeġġeġ aktar flessibilità fl-impjiegi transfruntiera, minħabba li l-ħaddiema jistgħu jiġu żgurati li ser jgawdu minn standards minimi u livelli ta' protezzjoni tas-saħħa tagħhom fl-Istati Membri kollha.

[17] Ara t-Tabella 1 fl-Anness 6 fil-valutazzjoni tal-impatt.

[18] Ara t-Tabella 2 fl-Anness 6 fil-valutazzjoni tal-impatt.

[19] Pereżempju għall-1,3-butadjen, il-valuri jvarjaw minn 4,5 għal 100 mg/m^3. Għall-ossidu tal-etilen, il-valuri jvarjaw minn 0,84 għal 90 mg/m^3.

[20] Ara t-Tabella 4 fl-Anness 6 tal-valutazzjoni tal-impatt.

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

- **Proporzjonalità**

Din il-proposta tagħmel pass 'il quddiem biex jintlaħqu l-għanijiet stabbiliti biex jittejbu l-kundizzjonijiet tal-għajxien u tax-xogħol tal-ħaddiema permezz ta' modifika tad-Direttiva.

Fir-rigward tal-valuri proposti, tqiesu l-fatturi soċjoekonomiċi ta' fattibbiltà wara diskussjonijiet twal u intensivi mal-partijiet ikkonċernati kollha (ir-rappreżentanti mill-assoċjazzjonijiet tal-impjegati, ir-rappreżentanti mill-assoċjazzjonijiet tal-impjegaturi, u r-rappreżentanti tal-gvernijiet).

Din il-proposta tħalli lill-Istati Membri l-possibbiltà li jżommu jew jistabbilixxu standards aktar favorevoli għall-ħaddiema u tħallilhom il-flessibbiltà biex jittieħed kont tal-karatteristiċi speċifiċi tas-sitwazzjoni nazzjonali tagħhom. Skont l-Artikolu 153(4) tat-TFUE, id-dispożizzjonijiet f'din il-proposta ma għandhomx jimpedixxu lil xi Stat Membru milli jżomm jew jintroduċi miżuri protettivi iktar stretti kompatibbli mat-Trattati, fil-forma ta', pereżempju, valuri limitu aktar baxxi. L-Artikolu 153(3) tat-TFUE jagħti lill-Istati Membri l-possibbiltà li jinkarigaw lill-maniġment u lill-ħaddiema, fuq talba konġunta tagħhom, bl-implimentazzjoni tad-direttivi adottati skont l-Artikolu 153(2) tat-TFUE, biex b'hekk jiġu rispettati tajjeb l-arranġamenti nazzjonali stabbiliti għar-regolamentazzjoni f'dan il-qasam.

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

- **L-għażla tal-istrument**

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

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

- **L-evalwazzjonijiet *ex-post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Dan l-aħħar ġiet konkluża evalwazzjoni indipendenti *ex post* tad-Direttiva (bħala parti mill-*acquis* dwar is-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol). Minbarra l-interfaċċa bejn ir-Regolament REACH u d-Direttiva, il-kwistjonijiet ewlenin identifikati f'din l-evalwazzjoni huma barra mill-ambitu tal-proposta li tindirizza b'mod speċifiku l-emenda teknika tal-Annessi tad-Direttiva aktar milli kwistjonijiet ta' politika usa' dwar it-tħaddim jew r-rilevanza tagħha

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Konsultazzjoni f'żewġ stadji tal-imsieħba soċjali Ewropej skont l-Artikolu 154 tat-TFUE

Għal din il-proposta leġiżlattiva fil-qasam tal-politika soċjali, il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni f'żewġ stadji mal-imsieħba soċjali Ewropej skont l-Artikolu 154 tat-TFUE.

Fis-6 ta' April 2004 ġie varat l-ewwel stadju ta' konsultazzjoni dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għall-karċinoġeni, il-mutaġeni u l-aġenti kimiċi tossiċi għar-riproduzzjoni fuq ix-xogħol.

L-imsieħba soċjali ntalbu jagħtu l-fehmiet tagħhom dwar id-direzzjoni possibbli tal-azzjoni min-naħa tal-UE f'dan il-qasam f'konformità mal-Artikolu 154(2) tat-TFUE. Din l-ewwel fażi kkonfermat li hemm bżonn tittieħed azzjoni fil-livell tal-UE biex jiġu introdotti standards aħjar fl-UE kollha, u biex jiġu ttrattati sitwazzjonijiet li jinvolvu l-espożizzjoni tal-ħaddiema. L-imsieħba soċjali Ewropej kollha li wieġbu għall-konsultazzjoni[21] enfasizzaw l-importanza li huma jagħtu lill-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji għas-saħħa f'dan il-qasam.

Madankollu, filwaqt li dawk li wieġbu għarfu r-rilevanza tal-leġiżlazzjoni eżistenti, fosthom kien hemm opinjonijiet differenti dwar l-istrateġija u d-direzzjoni ta' azzjoni futura u liema fatturi għandhom jiġu kkunsidrati[22].

It-tieni stadju ta' konsultazzjoni tnieda fis-16 ta' April 2007 skont l-Artikolu 154(3) tat-TFUE dwar il-kontenut tal-proposta.

Il-punti speċifiċi għall-konsultazzjoni kienu:

- l-inklużjoni tal-aġenti kimiċi tossiċi għar-riproduzzjoni (il-kategoriji 1A u 1B) fl-ambitu tad-Direttiva 2004/37/KE;
- l-aġġornament tal-valuri limitu tal-aġenti kimiċi fl-Anness III tad-Direttiva 2004/37/KE;
- l-inklużjoni tal-valuri limitu għal aktar aġenti kimiċi fl-Anness III tad-Direttiva 2004/37/KE;
- il-kriterji ta' introduzzjoni biex jiġu ffissati l-valuri limitu għall-karċinoġeni u l-mutaġeni;
- issir enfasi fuq it-taħriġ u r-rekwiżiti ta' informazzjoni.

Il-Kummissjoni rċeviet tweġibiet mingħand seba' organizzazzjonijiet tal-imsieħba soċjali Ewropej[23]. Fit-tweġibiet tagħhom, dawn l-organizzazzjonijiet affermaw mill-ġdid l-approċċ tagħhom għall-prevenzjoni tar-riskji okkupazzjonali li ġejjin mill-karċinoġeni u mill-mutaġeni fuq il-post tax-xogħol, kif ġie spjegat fit-tweġibiet tagħhom għall-konsultazzjoni tal-ewwel stadju.

Fil-qosor, ir-risposti miġbura kienu dawn:

- **ma kienx hemm diverġenzi sinifikanti** fuq il-metodoloġiji li għandhom jintużaw u l-kriterji li għandhom jiġu ffissati għad-derivazzjoni tal-valuri limitu. L-introduzzjoni tal-kriterji biex jiġu ffissati l-valuri limitu stabbiliti

[21] Il-Konfederazzjoni tan-Negozji Ewropej (UNICE), iċ-Ċentru Ewropew għal Min Iħaddem u għall-Intrapriżi li jipprovdu Servizzi Pubbliċi (CEEP), l-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Artiġjanat u tal-Intrapriżi Żgħar u Medji (UEAPME), il-Konfederazzjoni Ewropea tat-Trade Unions (ETUC), il-Konfederazzjoni Ewropea ta l-Istaff Eżekuttiv u Maniġerjali (CEC), il-Konfederazzjoni tal-Assoċjazzjonijiet Nazzjonali tal-Konzaturi u d-Dresers tal-Komunità Ewropea (COTANCE), l-Assoċjazzjoni Kummerċjali Ewropea tal-Lukandi, ir-Ristoranti u l-Kafeeteriji fl-Ewropa (HOTREC), il-Federazzjoni Ewropea tal-Għaqdiet tal-Ħaddiema fis-Setturi tal-Ikel, l-Agrikoltura u t-Turiżmu u Fergħat Alleati (EFFAT), Netwerk Internazzjonali tal-Unjins — Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

[22] CISNET EMPL 8676 tal-15 ta' Ġunju 2006.

[23] Erba' mill-organizzazzjonijiet tal-impjegaturi (BusinessEurope, EuroCommerce, l-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Artiġjanat u tal-Intrapriżi Żgħar u Medji (UEAPME) u l-Industrija Ewropea tas-Siment), tnejn mill-organizzazzjonijiet tal-ħaddiema (il-Konfederazzjoni Ewropea tat-Trade Unions (ETUC) u l-Federazzjoni Ewropea tal-Ħaddiema tal-Ġebel u l-Injam (EFBWW)) u waħda mill-organizzazzjoni indipendenti (is-Soċjetà Brittanika dwar l-Iġjene Okkupazzjonali (BOHS)).

tqieset b'mod ġenerali pożittiva. Madanakollu, il-valutazzjonijiet tal-impatt soċjoekonomiku u l-kunsiderazzjoni tal-fatturi ta' fattibbiltà għandhom ikunu parti mill-kriterji. L-imsieħba soċjali esprimew il-fehma li l-ACSH għandu jkollu sehem importanti fl-iffissar tal-valuri limitu.

- **kien hemm qbil ġenerali** dwar il-ħtieġa ta' implimentazzjoni effettiva ta' taħriġ u rekwiżiti ta' informazzjoni, kwistjoni meqjusa bħala aspett ewlieni tal-politika ta' prevenzjoni.
- **ir-reviżjoni tal-valuri limitu vinkolanti** għandha tiġi eżaminata fid-dawl tal-implimentazzjoni tar-REACH u tar-relazzjoni u l-interazzjoni bejn il-valuri limitu u d-DNELs (il-Livelli Derivati ta' Bla Effett) derivati skont ir-REACH għall-kimiċi perikolużi.

Filwaqt li l-proċess formali ta' konsultazzjoni mal-imsieħba soċjali tlesta fl-2007, il-konsultazzjoni tal-ACSH li segwiet, deskritta hawn taħt, fejn l-imsieħba soċjali kienu preżenti flimkien mar-rappreżentanti tal-Istati Membri, żgurat li l-imsieħba soċjali ġew infurmati b'mod xieraq dwar l-opzjonijiet għall-valuri limitu u li pparteċipaw b'mod attiv fl-identifikazzjoni ta' dawk preferuti.

Fi tmiem il-proċess ta' tħejjija, fl-21 ta' April 2016 il-Kummissjoni organizzat laqgħa mal-imsieħba soċjali biex tippreżenta l-ambitu u l-approċċ previsti għall-abbozz tad-Direttiva. Din inbniet fuq żewġ stadji ta' konsultazzjonijiet u diskussjonijiet dettaljati li saru fil-kuntest tal-ACSH dwar sustanzi speċifiċi u valuri limitu biex jiddaħħlu fl-Annessi tad-Direttiva.

Il-Konsultazzjoni tal-ACSH — permezz tal-Grupp ta' Ħidma tripartitiku "Kimiċi fuq il-post tax-xogħol" (WPCs)

Wara l-konsultazzjoni mal-imsieħba soċjali, il-Kummissjoni informat lill-membri tad-WPCs fil-laqgħa tiegħu f'April 2008 dwar l-intenzjoni tagħha li tipproponi reviżjoni tad-Direttiva. Fil-laqgħa ta' Marzu 2011, saret diskussjoni fil-fond tar-riżultati tal-istudju kkummissjonat mill-Kummissjoni ("l-Istudju tal-IOM"[24]) bbażata fuq abbozz tar-rapporti għall-aġenti kimiċi individwali. Id-diskussjonijiet dwar l-aġenti kimiċi individwali seħħu f'laqgħat varji tad-WPCs fl-2011[25], 2012[26] u 2013[27] li rriżultaw f'opinjoni waħda u f'żewġ opinjonijiet supplimentari adottati mil-laqgħa plenarja tal-ACSH fl-2012 [28]u fl-2013[29].[30].

[24] IOM Research Project P937/99, Mejju 2011 – Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work

[25] Laqgħa tad-WPCs fit-23 ta' Marzu 2011; Laqgħa tad-WPCs fil-15 ta' Ġunju 2011; Laqgħa tad-WPCs fit-26 ta' Ottubru 2011;

[26] Laqgħa tad-WPCs fil-21 ta' Marzu 2012; Laqgħa tad-WPCs fis-6 ta' Ġunju 2012; Laqgħa tad-WPCs fil-21 ta' Novembru 2012;

[27] Laqgħa tad-WPCs fis-6 ta' Marzu 2013; Laqgħa tad-WPCs fid-19 ta' Ġunju 2013; Laqgħa tad-WPCs fit-2 ta' Ottubru 2013;

[28] Opinion on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace. Adottat fil-05/12/2012 (Doc. 2011/12).

[29] Supplementary opinion on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace. Adottat fil-30/05/2013 (Doc. 727/13).

[30] Supplementary opinion No. 2 on the approach and content of an envisaged proposal by the Commission on the amendment of Directive 2004/37/EC on Carcinogens and Mutagens at the workplace. Adottat fil-28/11/2013 (Doc. 2016/13).

Ir-riżultati tal-proċess ta' konsultazzjoni kienu jinkludu appoġġ għal dan li ġej[31]:

- biex għadd limitat ta' sustanzi ġġenerati minn proċess jinġiebu taħt l-ambitu tad-Direttiva billi jiġu inklużi fl-Anness I;
- biex il-valuri limitu eżistenti fl-Anness III jiġi riveduti fid-dawl tad-dejta xjentifika l-aktar reċenti, u biex jiżdiedu valuri limitu addizzjonali għal għadd limitat ta' sustanzi fl-Anness III meta l-informazzjoni disponibbli li tkun tinkludi dejta xjentifika u teknika, issostni dan.

Il-valuri limitu maqbulin mill-ACSH tqiesu f'din il-proposta.

Laqgħat mar-rappreżentanti tal-industrija u l-ħaddiema

Mill-2013 sal-2015, kien hemm għadd ta' laqgħat bejn is-servizzi tal-Kummissjoni u rappreżentanti tal-industrija u l-ħaddiema kkonċernati dwar aġenti kimiċi speċifiċi soġġetti għall-inizjattiva[32]. L-iskop ewlieni tal-laqgħat mitluba mill-industrija kien li tinkiseb informazzjoni dwar il-proċess biex tiġi emendata l-leġiżlazzjoni b'mod ġenerali u dwar l-intenzjoni tal-Kummissjoni fir-rigward tal-valur propost għal aġenti kimiċi partikolari, bħalma huma s-silika kristallina respirabbli, it-trab tal-injam iebes, jew il-fibri taċ-ċeramika rifrattarji.

- **Il-ġbir u l-użu tal-kompetenzi**

Fl-eżami mill-ġdid tal-valuri limitu jew l-iffissar tagħhom skont id-Direttiva, tiġi segwita proċedura speċifika. Din tinvolvi t-tiftix tal-parir xjentifiku prinċipalment mill-SCOEL u l-konsultazzjoni mal-ACSH. Il-Kummissjoni tista' tirreferi wkoll għal informazzjoni xjentifika miksuba minn sorsi oħra sakemm id-dejta hija robusta biżżejjed u hija fid-dominju pubbliku (pereżempju l-monografi tal-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer jew konklużjonijiet minn kumitati xjentifiċi li jiffissaw il-valuri limitu nazzjonali).

L-SCOEL twaqqaf bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2014/113/UE[33] biex jevalwa l-effetti tas-saħħa tal-aġenti kimiċi fuq il-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol. Il-ħidma tal-SCOEL tappoġġa direttament l-attività regolatorja tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol. Huwa jiżviluppa għarfien analitiku komparattiv ta' kwalità għolja u jiżgura li l-proposti, id-deċiżjonijiet u l-politika tal-Kummissjoni marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa u s-

[31] It-tliet opinjonijiet adottati tal-ACSH jinkludu, fejn meħtieġ, kummenti speċifiċi mill-gruppi ta' interess (l-imsieħba soċjali u l-Istati Membri) li b'mod wiesa' jirriflettu l-punti prinċipali miżmuma minn kull grupp ta' interess matul id-diskussjonijiet tal-Grupp ta' Ħidma dwar il-Kimiċi (WPCs). Ma hemm ebda kummenti speċifiċi f'ħafna każijiet peress li kien hemm fehma ta' kunsens mit-tliet gruppi ta' interess. Bħala tali, l-Opinjonijiet finali tal-ACSH għandhom jittieħdu bħala li jirrappreżentaw il-fehmiet tal-gruppi kkonċernati rappreżentati.

[32] L-organizzazzjonijiet li ġejjin, fost l-oħrajn, iddiskutew b'mod bilaterali mas-servizzi tal-Kummissjoni dwar l-aġenti kimiċi speċifiċi soġġetti għall-inizjattiva: in-NEPSi (in-Netwerk Ewropew għas-Silika ffurmat mill-assoċjazzjonijiet settorjali Ewropew tal-Impjegati u l-Impjegaturi); l-Euromines u l-IMA (l-Assoċjazzjoni Minerali Industrijali) għas-Silika; l-ECFIA (l-Assoċjazzjoni tal-Industrija tal-Fibri taċ-Ċeramika) u Unifrax għall-Fibri taċ-Ċeramika Rifrattarji (RCF); is-CEEMET (il-Kunsill tal-Impjegaturi Ewropej tal-Industriji bbażati fuq il-Metall, l-Inġinerija u t-Teknoloġija) u l-Eurometaux għall-metalli bħala huma l-Kromu u l-Berillju; il-BeST (l-Assoċjazzjoni għax-Xjenza u t-Technology tal-Berillju) għall-Berillju. Il-Kummissjoni ħadet sehem ukoll f'laqgħat organizzati kull sena mid-Direttorat Ġenerali għas-Suq Intern, l-Industrija, l-Intraprenditorija u l-SMEs u l-industrija Ewropea tal-Ħġieġ u taċ-Ċeramika.

[33] Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2014/113/EU 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).

sigurtà tal-ħaddiema jkunu bbażati fuq evidenza xjentifika soda. L-SCOEL jassisti lill-Kummissjoni, b'mod partikolari, fl-evalwazzjoni tal-aħħar dejta xjentifika disponibbli u jgħinha tipproponi limiti ta' espożizzjoni okkupazzjonali għall-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji kimiċi li għandhom li jiġu ffissati fil-livell tal-UE skont id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE u d-Direttiva.

Għall-iskop ta' din l-inizjattiva, fejn disponibbli, is-servizzi tal-Kummissjoni użaw ir-rakkomandazzjoni rilevanti tal-SCOEL li għandha x'taqsam mal-agenti kimiċi. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-SCOEL huma ppubblikati fuq l-internet[34].

Wara konsultazzjoni f'żewġ stadji tal-imsieħba soċjali Ewropej, fil-25 ta' Lulju 2008 d-Direttorat Ġenerali għall-Impjiegi u l-Affarijiet Soċjali ppubblika proċedura miftuħa. L-għan kien li titwettaq valutazzjoni tal-impatti soċjali, ekonomiċi u ambjentali ta' għadd ta' opzjonijiet ta' politika dwar il-ħarsien tas-saħħa tal-ħaddiema mir-riskji li ġejjin mill-espożizzjoni possibbli għal aġenti kimiċi karċinoġeniċi fuq il-post tax-xogħol. L-istudju tal-IOM li ħareġ minnu kien fih rapporti sħaħ dwar 25 aġent kimiku karċinoġeniku u żewġ kwistjonijiet oħra ta' politika marbutin mal-effettività tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju u l-kriterji bbażati fuq ir-riskju għall-iffissar tal-valuri limitu tal-espożizzjoni okkupazzjonali. Ir-riżultat ta' dan l-istudju (rapport ta' sinteżi u rapporti individwali dwar l-aġenti kimiċi) jipprovdi l-bażi ewlenija għall-valutazzjoni tal-impatt għal din il-proposta[35].

- **Il-valutazzjoni tal-impatt**

Din il-proposta hija sostnuta minn valutazzjoni tal-impatt[36].

Ġew eżaminati l-opzjonijiet li ġejjin għal valuri limiti differenti għal kull wieħed mit-13-il aġent kimiku:

- Xenarju bażi ta' ebda azzjoni ulterjuri mill-UE għal kull aġent kimiku f'din l-inizjattiva (l-Opzjoni1).
- L-adozzjoni tal-valuri maqbula mill-ACSH (l-Opzjoni 2). Kif diġà ġie indikat, għal kull wieħed mit-13-il aġent kimiku, fl-ACSH, tqieset id-dejta xjentifika u teknika inkluza fir-rakkomandazzjonijiet tal-SCOEL (fejn disponibbli) bir-riżultat li ġew proposti l-opinjonijiet tal-ACSH dwar il-valuri limitu.
- Fejn kien xieraq u skont il-karatteristiċi speċifiċi tal-aġenti, għal kull aġent kimiku, ġew eżaminati wkoll bħala opzjoni 3 u/jew 4 rispettivament, opzjonijiet ta' appoġġ li jew jipproponu valur limitu li, meta jitqabbel mal-valur tal-ACSH, hu aktar baxx (teoretikament aktar protettiv għal saħħet il-ħaddiem) jew hu ogħla (teoretikament inqas protettiv għal saħħet il-ħaddiem). Dawn il-valuri ta' appoġġ tħejjew fuq l-istudju tal-IOM, li għalihom kienu stabbiliti permezz ta' preferenza:

  i) minn rakkomandazzjoni tal-SCOEL fejn disponibbli;
  ii), bħala valuri li jirriflettu d-dejta disponibbli (pereżempju, billi tqiesu l-valuri limiti eżistenti fl-Istat Membru) jew;

[34] https://circabc.europa.eu.

[35] Il-links li ġejjin qed jingħataw biss għal dawk l-aġenti kimiċi soġġetti għall-ewwel emenda tar-rapport eżekuttiv ta' sinteżi tas-CMD; Rapport ta' sinteżi ; 1,2-epossipropan, 1,3-butadjen, 2 nitropropane; Akrilammid; Bromoetilena; Kromju VI; Ossidu tal-etilen; Idrazina; o-toluwidina; Fibri taċ-Ċeramika Refrattarji; Silika Kristallina Respirabbli; Trab tal-injam iebes; Monomer tal-klorur tal-vinil.

[36] http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl

iii) abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-kuntrattur (pereżempju, billi tqiesu l-valuri limitu mhux tal-UE). Meta d-dejta disponibbli ma kinitx tappoġġa l-iffissar ta' valur limitu aktar baxx jew ogħla mill-valur tal-ACSH, dawn l-opzjonijiet twarrbu.

Fir-rigward tat-trab respirabbli tas-silika kristallina, l-opzjonijiet 2, 3 u 4 inkludew l-possibbiltà li jiġu inklużi fl-Anness I tad-Direttiva flimkien mal-iffissar tal-valur limitu għat-trab respirabbli tas-silika kristallina (frazzjoni respirabbli) fl-Anness III.

Ġew ikkonsidrati wkoll opzjonijiet oħra ta' politika bħalma huma l-introduzzjoni ta' projbizzjoni fuq l-użu tal-aġenti kimiċi, awtoregolamentazzjoni, strumenti bbażati fuq is-suq, regolamentazzjoni skont ir-REACH, gwida u appoġġ ieħor għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva . Fir-rigward tal-interfaċċa bejn ir-REACH u d-Direttiva, dan l-aħħar, f'kawża li bħaliss tinsab taħt appell[37], il-Qorti Ġenerali tal-UE ċċarat it-tifsira tal-ewwel sett ta' kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 58(2) tar-REACH għall-għoti ta' eżenzjoni lil użi jew lil kategoriji ta' użi mir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni, jiġifieri, *il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni speċifika eżistenti, li timponi rekwiżiti minimi f'dak li jirrigwarda l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent fil-każ ta' użu tas-sustanza* kif applikat fuq għadd ta' Direttivi tal-UE, inkluża d-Direttiva 2004/37/KE. Il-Qorti Ġenerali sostniet li sakemm id-Direttiva 2004/37/KE ma tirreferix għal xi sustanza għajr għall-benżen, għall-monomer tal-klorur tal-vinil jew għat-trab tal-injam iebes, li għalihom tistipula valuri massimi għall-espożizzjoni okkupazzjonali, ma tistax titqies bħala jew "speċifika" jew li timponi "rekwiżiti minimi" fis-sens tal-Artikolu 58(2) tar-REACH.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni qed tikkollabora ma' sħab fl-oqsma tekniċi u ta' politika rilevanti tagħhom fir-rigward ir-relazzjoni bejn ir-REACH u d-direttivi dwar is-saħħa u sigurtà fuq il-post tax-xogħol għas-sustanzi kimiċi u, b'mod partikolari, ir-relazzjoni bejn il-valur limitu u l-kunċetti tal-livell derivat ta' bla effett (DNEL), u se tiżviluppa gwida dwar dan. Is-servizzi tal-Kummissjoni, l-Istati Membri, u l-imsieħba soċjali kollha esprimew il-fehma tagħhom li d-direttivi dwar is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol huma l-qafas leġiżlattiv xieraq tal-UE biex jiġu stabbiliti valuri limitu armonizzati għall-protezzjoni tal-ħaddiema.

Twettqet analiżi tal-impatti ekonomiċi, soċjali u ambjentali tal-opzjonijiet differenti ta' politka għal kull aġent kimiku[38]. L-analiżi twettqet abbażi tal-Istudju ta' evalwazzjoni tal-IOM dwar is-saħħa, l-aspetti soċjoekonomiċi u ambjentali tal-emendi proposti fid-Direttiva. It-tqabbil tal-opzjonijiet ta' politika u l-għażla tal-opzjoni preferuta saret abbażi tal-kriterji li ġejjin: il-parir xjentifiku (b'mod partikolari, ir-rakkomandazzjonijiet tal-SCOEL, fejn disponibbli), l-effettività, l-effiċjenza u l-koerenza. L-ispejjeż u l-benefiċċji ġew ikkalkulati fuq perjodu ta' 60 snin, skont il-piż futur tal-kanċer stmat matul l-istess perjodu biex jittieħed kont sewwa tal-perjodu ta' latenza tal-kanċer.

Għal xi karċinoġeni (eż. il-komposti tal-kromju (VI), it-trab tal-injam iebes u t-trab respirabbli tas-silika kristallina) ħareġ il-valur preferut u ċar. Għal oħrajn (eż. 2-nitropropan u l-

---

[37] Fil-25 ta' Settembru 2015 il-Qorti Ġenerali tal-UE tat is-Sentenza tagħha fil-Kawża C-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) v il-Kummissjoni Ewropea.*

[38] Ara t-taqsima 5 tal-valutazzjoni tal-impatt għal analiżi dettaljata tal-impatti tal-opzjonijiet differenti ta' politika u kif jipparagunaw ma' xulxin.

akrilammid) identifika l-ispejjeż/il-benefiċċji tal-linja bażi (l-ebda azzjoni) u l-iffissar ta' valur limitu tal-UE tqabblu mill-qrib.

Il-valuri maqbula mill-ACSH inżammu bħala għażla ta' politika fir-rispett tat-13-il aġent kimiku kollha f'din il-proposta.

Fir-rigward tal-impatt fuq il-ħaddiema, din il-proposta għandha twassal għall-benefiċċji billi ma tħallix lill-ħaddiema jsofru minn kanċer relatat max-xogħol li hu evitabbli, u b'hekk jiġu evitati sofferenza u mard. Barra minn hekk, din il-proposta wkoll se tipprevjeni kostijiet tas-saħħa, kif ġej:

- it-trab respirabbli tas-silika kristallina: il-valur limitu propost ta' 0,1 mg/m^3 se jipprovdi għal 99 000 każ ta' kanċer evitat sal-2069 għal total kwantifikat ta' benefiċċji monetarji relatati mas-saħħa ta' bejn EUR 34 u 89 biljun;
- it-trab tal-injam iebes; il-valur limitu ta' 3 mg/m^3 ser jipprovdi benefiċċju totali monetarji tas-saħħa ta' bejn EUR 12 u 54 miljun;
- hemm ukoll mistennija benefiċċji marbutin mal-introduzzjoni ta' valur limitu ta' espożizzjoni f'livell ta' 0,025 mg/m^3 għall-komposti tal-kromju (VI).

L-introduzzjoni tal-opzjoni preferuta tkun qed tnaqqas il-piż ekonomiku derivat mill-espożizzjoni tal-ħaddiema għal sustanzi perikolużi.

Rigward l-impatt fuq l-impjegaturi, huwa importanti, mill-perspettiva ekonomika, li ssir distinzjoni bejn il-kostijiet li joħolqu jew ma joħolqux inċentivi għal titjib fis-saħħa u s-sigurtà. Il-vantaġġ għan-negozji li jintroduċu valuri limitu fl-UE kollha huwa dak li l-proposta se tgħin lill-intrapriżi li jindirizzaw il-kostijiet li, b'xi mod, jaffettwaw b'mod negattiv il-prospetti tan-negozju tagħhom għaż-żmien fit-tul fil-każ ta' nuqqas ta' konformità.

Għall-maġġoranza tal-karċinoġeni, l-impatt fuq l-ispejjeż operatorji tan-negozju (inklużi intrapriżi żgħar u ta' daqs medju) ser ikunu minimi minħabba li hemm bżonn biss ta' aġġustamenti żgħar biex jiżguraw il-konformità sħiħa.

Il-proposta ma twassal għall-ebda obbligu ta' informazzjoni addizzjonali u mhux ser twassal għal żieda fil-piżijiet amministrattivi fuq il-kumpaniji.

Fir-rigward tal-impatt fuq l-Istati Membri/l-awtoritajiet nazzjonali, magħrufa l-ispejjeż ekonomiċi sostanzjali imposti fuq il-ħaddiema minħabba l-espożizzjoni tagħhom għal sustanzi perikolużi, din il-proposta tgħin ukoll biex jittaffa t-telf finanzjarju mġarrab mis-sistemi tas-sigurtà soċjali tal-Istat Membru. Mill-perspettiva ekonomika, il-kopertura u l-adegwatezza tal-valuri limitu fl-UE kollha huma l-fattur uniku determinati ta' min jerfa' l-piż tal-kostijiet għall-mard okkupazzjonali.

L-ispejjeż amministrattivi u ta' eżekuzzjoni jvarjaw skont l-istatus attwali ta' kull aġent kimiku f'kull Stat Membru, iżda ma għandux ikun sinifikanti. Barra minn hekk, l-iffissar tal-valuri limitu fil-livell tal-UE jelimina l-ħtieġa għall-awtoritajiet nazzjonali li jevalwaw b'mod indipendenti kull karċinoġenu biex b'hekk titneħħa ineffiċjenza ta' repetizzjoni ta' kompiti identiċi.

Abbażi tal-esperjenza miġbura mill-ħidma tal-Kumitat tal-Kumitat tal-Ispetturi Anzjani tax-Xogħol (SLIC) u wara li ġie kkunsidrat il-mod kif l-attivitajiet ta' eżekuzzjoni huma organizzati fi Stati Membri differenti, mhux probabbli li l-introduzzjoni ta' valuri limitu

ġodda fid-Direttiva se jkollha xi impatt fuq l-ispejjeż globali taż-żjarat ta’ spezzjoni. Dawn huma ippjanati l-aktar b’mod indipendenti mill-proposta, ibbażati prinċipalment fuq ilmenti mressqa matul sena partikolari u skont l-istrateġiji definiti ta’ spezzjoni minn xi awtorità partikolari. Għandu jingħad ukoll li l-eżistenza ta’ valur limitu, billi ġġib ċarezza dwar il-livelli aċċettabbli ta’ espożizzjoni, tiffaċilita x-xogħol tal-ispetturi billi tipprovdi għodda utli għall-kontroll tal-konformità.

Għandu mnejn jiġġarrbu xi kostijiet amministrattivi addizzjonali mill-awtoritajiet rigward il-ħtieġa li jipprovdu lill-persunal informazzjoni u taħriġ dwar ir-reviżjoni, kif ukoll biex issir reviżjoni tal-listi ta’ kontroll tal-konformità. Madankollu, dawn il-kostijiet huma minuri meta mqabbla mal-kostijiet globali tat-tħaddim imġarrba mill-awtoritajiet nazzjonali tal-eżekuzzjoni.

Mit-tqabbil tal-opzjonijiet u l-analiżi tal-kostijiet u l-benefiċċji, jista’ jiġi konkluż li l-proposta tilħaq l-għanijiet stabbiliti f'livell globali ta’ kostijiet raġonevoli u li l-proposta hija xierqa.

Il-proposta ma għandhiex impatti ambjentali sinifikanti.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

L-impatt fuq l-SMEs

Din il-proposta ma fihiex reġimi eħfef għall-mikrointrapriżi u għall-SMEs. Ir-raġuni hi li skont id-Direttiva, l-SMEs mhumiex eżonerati mill-obbligu li jeliminaw jew inaqqsu għal minimu r-riskji li jirriżultaw mill-espożizzjoni okkupazzjonali għall-karċinoġeni jew l-mutaġeni.

Għal ħafna mill-aġenti koperti b’din l-inizjattiva, diġà jeżistu valuri limitu fil-livell nazzjonali, anki jekk il-livell bħala tali jvarja fost l-Istati Membri. L-iffissar tal-valuri limitu previsti f’din il-proposta ma għandu jkollu l-ebda impatt fuq dawk l-SMEs li jinsabu/huma lokalizzati f’dawk l-Istati Membri fejn il-valuri limitu nazzjonali jew huma ugwali jew inqas mill-valuri proposti. Madankollu, minħabba differenzi fil-valuri limitu fil-livell nazzjonali, f’xi każijiet, skont il-prattika tal-industrija, se jkun hemm impatt ekonomiku f’dawk l-Istati Membri (u fuq l-operaturi ekonomiċi stabbiliti fihom) li bħalissa għandhom limiti ogħla ta’ espożizzjoni okkupazzjonali ffissati għall-aġenti kimiċi li huma s-suġġett ta’ din il-proposta.

Għall-maġġoranza tal-karċinoġeni, l-impatt fuq il-kostijiet operatorji tan-negozju (inklużi l-SMEs) ser ikunu minimi minħabba li hemm bżonn biss ta' aġġustamenti biex tiġi żgurata l-konformità sħiħa. Barra minn hekk, din il-proposta mhix se timponi xi obbligi addizzjonali ta’ informazzjoni jew twassal għal żieda fil-piżijiet amministrattivi fuq l-impriżi u mhux probabbli li tiġġenera xi kostijiet ambjentali sinifikanti.

L-impatt fuq il-kompetittività jew il-kummerċ internazzjonali tal-UE

Il-prevenzjoni tar-riskji u l-promozzjoni ta’ kundizzjonijiet aħjar ta' saħħa u sigurtà fuq il-post tax-xogħol huma kruċjali mhux biss biex tittejjeb il-kwalità tal-impjiegi u l-kundizzjonijiet tax-xogħol, iżda wkoll għall-promozzjoni tal-kompetittività. Li l-ħaddiema jinżammu f’saħħithom għandu impatt pożittiv dirett u li jitkejjel fuq il-produttività, u jikkontribwixxi għat-titjib tas-sostenibbiltà tas-sistemi tas-sigurtà soċjali. L-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta’ din il-proposta se jkollha impatt pożittiv fuq il-kompetizzjoni fis-suq uniku. Li jkun hemm valuri limitu fl-UE kollha għal dawk l-aġenti ser jelimina t-tgħawwiġ

tal-kompetizzjoni fost l-impriżi li jinsabu fi Stati Membri differenti u l-valuri limitu nazzjonali.

Din ma għandhiex ikollha impatt sinifikanti fuq il-kompetittività esterna tal-impriżi tal-UE peress li ħafna mill-valuri proposti huma simili għal dawk f'pajjiżi oħra[39], b'mod partikolari l-imsieħba kummerċjali ewlenin tal-UE, bħall-Istati Uniti tal-Amerika, l-Awstralja jew l-Iżvizzera[40].

- **L-impatt fuq id-drittijiet fundamentali**

L-għanijiet tal-proposta huma konsistenti mad-drittijiet fundamentali kif stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari l-Artikolu 2 (id-Dritt għall-ħajja) u l-Artikolu 31 (id-Dritt għal kondizzjonijiet tax-xogħol ekwi u ġusti li jirrispettaw is-saħħa, is-sigurtà u d-dinjità tagħhom).

4. L-IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

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

5. ELEMENTI OĦRA

- **Il-pjanijiet għall-implimentazzjoni u l-arranġamenti ta' monitoraġġ, ta' evalwazzjoni u ta' rapportar**

Il-proposta tipprevedi l-monitoraġġ ta' għadd ta' każijiet ta' mard okkupazzjonali u ta' każijiet relatati mal-kanċer okkupazzjonali bl-użu ta' sorsi ta' dejta disponibbli[41], kif ukoll il-monitoraġġ tal-kostijiet relatati mal-kanċer okkupazzjonali għall-operaturi ekonomiċi (pereżempju, it-telf ta' produttività) u s-sistemi ta' sigurtà soċjali.

Titwettaq evalwazzjoni tal-konformità għat-traspożizzjoni. Fid-dawl tal-isfidi tad-dejta huwa ssuġġerit li jintuża l-eżerċizzju tal-evalwazzjoni *ex post* li jmiss skont l-Artikolu 17a (4) tad-Direttiva 89/391/KEE, biex jiġu ddefiniti l-valuri bażi (il-parametru referenzjarju) li se tippermetti l-valutazzjoni tal-effettività tar-reviżjoni tad-Direttiva. Dan jidher li hu raġjonevoli meta wieħed iqis li minħabba l-perjodi twal ta' latenza li matulhom jiżviluppa l-kanċer (10 sa 50 snin), mhux se jkun possibbli li jitkejjel l-impatt reali ta' din ir-reviżjoni qabel 15–20 sena.

- **Id-dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-direttivi)**

L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jittrasponi d-Direttiva u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u d-Direttiva.

---

39 Ara t-Tabella 3 fl-Anness 6 tal-valutazzjoni tal-impatt.

40 Pereżempju, il-valur propost għall-espożizzjoni għat-trab tal-injam iebes huwa 3 mg/m^3, filwaqt li l-valur fil-Kanada u fl-Awstralja huwa 1 mg/m^3. Il-valur propost għall-monomer tal-klorur tal-vinil huwa ta' 1 ppm, il-valur fl-Istati Uniti u l-Kanada hu wkoll 1 ppm. U l-valur ta' 0,1 mg/m^3 propost għas-silika kristallina respirabbli huwa wkoll stabbilit fl-Istati Uniti, l-Awstralja u l-Kanada.

41 Dawn jinkludu dejta li tista' tinġabar mill-Eurostat dwar il-mard okkupazzjonali jekk ir-riżultati tal-istudju ta' fattibbiltà li għaddej bħalissa huma pożittivi, kif ukoll dwar problemi oħra ta' saħħa u mard relatati max-xogħol f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1338/2008, id-dejta ppreżentata mill-Istati Membri fir-rapporti nazzjonali dwar l-implimentazzjoni tal-*acquis* tal-UE għas-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, ippreżentata skont l-Artikolu 17(a) tad-Direttiva 89/391/KEE u d-dejta notifikata mill-impjegaturi lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar il-każijiet kollha ta' kanċer identifikati skont il-liġi u/jew il-prattika nazzjonali kif jirriżultaw mill-espożizzjoni okkupazzjonali għal karċinoġenu jew mutaġenu skont l-Artikolu 14(8) tad-Direttiva 2004/37/KE, u li jista' jkun hemm aċċess għaliha mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 18 tad-Direttiva 2004/37/KE.

Tinħtieġ informazzjoni mhux ambigwa dwar it-traspożizzjoni tad-dispożizzjonijiet l-ġodda biex tkun żgurata l-konformità mal-istandards minimi stabbilit mill-proposta. Il-piż amministrattiv addizzjonali stmat għall-provvista ta' dokumenti ta' spjegazzjoni mhuwiex sproporzjonat (huwa ta' darba u m'għandux jirrikjedi l-involviment ta' ħafna organizzazzjonijiet). Id-dokumenti ta' spjegazzjoni jistgħu jitħejjew b'mod aktar effiċjenti mill-Istati Membri.

Fid-dawl ta' dan t'hawn fuq, huwa ssuġġerit li l-Istati Membri jintrabtu li jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar il-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom billi jipprovdu dokument ta' spjegazzjoni wieħed jew aktar fejn tiġi spjegata l-korrelazzjoni bejn il-komponenti tad-Direttiva u l-partijiet ekwivalenti tal-istrumenti nazzjonali ta' traspożizzjoni.

- **Spjegazzjoni dettaljata tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Artikolu 1

L-Artikolu 1 jiddikjara li d-Direttiva tiġi emendata permezz taż-żieda fl-Anness I tal-entrata 6 l-ġdida li tinkludi "xogħol li jinvolvi espożizzjoni għat-trab respirabbli tas-silika kristallina ġġenerat minn proċess ta' xogħol".

Is-silika jew id-diossidu tas-siliċju (SiO_2) huwa ossidu tal-metall tal-grupp IV li nsibuh b'mod naturali kemm fil-forma kristallina kif ukoll f'dik amorfa. Il-forom diversi tas-silika kristallina huma: α-kwarz, β-kwarz, α-tridimit, β-tridimit, α-kristobalit, β-kristobalit, keatite, koesit, stixovit u moganit[42] Il-kelma "kristallin" użata fl-Artikolu 1 tirreferi għall-orjentazzjoni tal-molekuli SiO_2 f'disinn fiss kuntrarju għall-arranġament molekulari aleatorju, mhux perijodiku, definit bħala amorfi. It-tliet forom kristallini ta' silika l-aktar komuni misjuba fl-ambjent tal-post tax-xogħol huma l-kwarz (Nru tas-SAK[43] 14808-60-7), il-kristobalit (Nru tas-SAK 14464-46-1) u t-tridimit (Nru tas-SAK 15468-32-3).

Il-kliem "trab respirabbli tas-silika kristallina" użat fl-Artikolu 1 jirreferi għall-partikuli tat-trab li jilħqu l-alveoli.

Artikoli 3 sa 5

L-Artikoli 3 sa 5 fihom id-dispożizzjonijiet tas-soltu dwar it-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tal-Istati Membri. B'mod partikolari, l-Artikolu 4 jirreferi għad-data tad-dħul fis-seħħ tad-Direttiva.

Anness

It-terminu "valur limitu" użat f'dan l-Anness huwa ddefinit fl-Artikolu 2(c) tad-Direttiva. Il-valuri limitu jindirizzaw ir-rotta tal-inalazzjoni tal-espożizzjoni fil-waqt li jiddeskrivu l-livell ta' konċentrazzjoni massima fl-arja għal aġent kimiku partikulari li, jekk jinqabżu, il-ħaddiema ma għandhomx ikunu esposti għalihom, bħala medja, matul perjodu ta' żmien definit.

[42] http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf; IARC (1997); Silica, some silicates, coal dust and paraaramid fibrils, IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 68: 1–475. PMID:9303953.

[43] In-Numru tas-Servizz tal-Astratti Kimiċi

Il-valur limitu għat-trab respirabbli tas-silika kristallina japplika għall-"frazzjoni respirabbli".

Tiġi assenjata "notazzjoni tal-ġilda" lill-valuri limitu ta' espożizzjoni okkupazzjonali għall-karċinoġeni li ġejjin: l-akrilammid, l-ossidu tal-etilene u l-idrazina. Tiġi assenjata notazzjoni tal-ġilda għal kull aġent kimiku fejn l-SCOEL ivvaluta li l-assorbiment tal-ġilda jista' jikkontribwixxi b'mod sostanzjali lill-piż totali tal-ġisem u konsegwentement għal tħassib dwar l-effetti possibbli fuq is-saħħa. Notazzjoni tal-ġilda assenjata lil valur limitu tidentifika l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda. L-impjegaturi għandhom l-obbligu li jikkunsidraw tali notazzjonijiet meta jwettqu l-valutazzjoni tar-riskju u meta jimplimentaw miżuri preventivi u protettivi għal karċinoġenu jew mutaġenu partikolari skont id-Direttiva.

2016/0130 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati ma' l-espożizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (Sitt Direttiva individwali fis-sens ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE), b'mod partikulari l-Artiklu 17(1) tagħha[44].

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,[45]

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni,[46]

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2004/37/KE għandha l-għan li tħares il-ħaddiema mir-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tagħhom mill-espożiżżjoni għall-karċinoġeni jew il-mutaġeni fuq il-post tax-xogħol u li tistabbilixxi rekwiżiti minimi għal dak l-għan inklużi valuri limitu, abbażi tad-dejta xjentifika u teknika disponibbli.

(2) Il-valuri limitu għandhom jiġu riveduti meta meħtieġ fid-dawl tad-dejta xjentifika.

(3) Għal xi karċinoġeni u mutaġeni huwa neċessarju li jiġu kkunsidrati l-mezzi kollha ta' assorbiment, inkluża l-possibilità ta' penetrazzjoni mill-ġilda, sabiex ikun żgurat l-aħjar livell possibbli ta' protezzjoni.

(4) Il-Kumitat Xjentifiku għal-Limiti tal-Espożizzjoni għal Sustanzi Kimiċi fuq ix-Xogħol ("il-Kumitat") jassisti lill-Kummissjoni, b'mod partikolari fl-evalwazzjoni tal-aħħar dejta xjentifika disponibbli u jgħinha tipproponi limiti ta' espożizzjoni okkupazzjonali għall-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji kimiċi li għandhom li jiġu ffissati fil-livell

[44] ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50.

[45] ĠU C , , p. .

[46] ĠU C , , p. .

tal-UE skont id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE[47] u d-Direttiva. Għall-aġenti kimiċi *o*-toluwidina u 2-nitropropan, ma kien hemm l-ebda rakkomandazzjonijiet mill-Kumitat u sorsi oħra ta' informazzjoni xjentifika, b'saħħthom biżżejjed u fid-dominju pubbliku, li ġew ikkunsidrati[48].[49]

(5) Hemm biżżejjed evidenza li turi l-karċinoġeniċità tat-trab tas-silika kristallina respirabbli. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, valur limitu għat-trab respirabbli tas-silika kristallina għandhom jiġu stabbiliti. It-trab respirabbli tas-silika kristallina ġġenerat minn proċess ta' xogħol mhux suġġett għall-klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[50]. Għalhekk huwa xieraq li jiġi inkluż xogħol li jinvolvi espożizzjoni għat-trab respirabbli tas-silika kristallina ġġenerat minn proċess ta' xogħol fl-Anness I tad-Direttiva 2004/37/KE u li jiġi stabbilit valur ta' limitu għat-trab respirabbli tas-silika kristallina ("frazzjoni respirabbli").

(6) Gwidi u prattika tajba żviluppati permezz ta' inizjattivi bħall-"Ftehim dwar il-Protezzjoni tas-Saħħa tal-Ħaddiema Permezz tat-Trattament u l-Użu Tajjeb tas-Silika Kristallina u Prodotti li fihom is-Silika Kristallina" tad-Djalogu Soċjali (NEPSI) huma strumenti importanti sabiex jiġu kkumplimentati miżuri regolatorji u b'mod partikolari biex tappoġġa l-implimentazzjoni effettiva tal-valuri limitu.

(7) Il-valuri limitu stipulati fl-Anness III tad-Direttiva 2004/37/KE għall-monomer tal-klorur tal-vinil u għat-trab tal-injam iebes għandhom jiġu riveduti fid-dawl tal-informazzjoni xjentifika aktar riċenti.

(8) 1,2-Epossipropan jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniku (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi identifikat livell ċar ta' espożizzjoni li taħtu, l-espożizzjoni għal dan il-karċinoġenu mhuwiex mistenni li jwassal għal effetti negattivi. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-1,2 epossipropan.

(9) 1,3-Butadjen jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi (il-kategorija 1A) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għal dan il-karċinoġenu. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-butadjen.

(10) 2-Nitropropan jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniku (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għal

---

[47] 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, 05.05.1998, p. 11).

[48] http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf u http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf

[49] http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf u http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf

[50] 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 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

dan il-karċinoġenu. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-2-nitropropan.

(11) L-akrilammid jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniku (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għall-akrilammid. Għall-akrilammid, il-Kumitat identifika l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda. Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-akrilammid u li jingħatalu notazzjoni li tindika l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda.

(12) Ċerti komposti tal-kromju (VI) jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi tal-kategorija 1A jew 1B skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huma karċinoġeni fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għal dawn il-komposti tal-kromju VI. Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-komposti tal-kromju (VI) li huma karċinoġeni fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE.

(13) L-ossidu tal-etilen jissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniku (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huwa karċinoġenu fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għal dan il-karċinoġenu. Għall-ossidu tal-etilen, il-Kumitat identifika l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-ossidu tal-etilene u jingħatalu notazzjoni li tindika l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda.

(14) *o*-Toluwidina tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenika (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk hija karċinoġenu fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għal dan il-karċinoġenu. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-*o*-toluwidina.

(15) Ċerti fibri taċ-ċeramika rifrattarji jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi tal-kategorija 1B skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk huma karċinoġeni fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għal għal dawn il-fibri taċ-ċeramika rifrattarji li huma karċinoġeni fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għal dawn il-fibri taċ-ċeramika rifrattarji.

(16) Il-bromoetilena tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenika (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk hija karċinoġenu fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għal dan karċinoġenu. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għall-bromoetilena.

(17) L-idrazina tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenika (il-kategorija 1B) skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għalhekk hija karċinoġenu fit-tifsira tad-Direttiva 2004/37/KE. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, li tinkludi dejta xjentifika u teknika, huwa possibbli li jiġi stabbilit valur limitu għall-idrazina. Għal dan il-karċinoġenu, il-Kumitat identifika l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti mill-

ġilda. Huwa għalhekk xieraq li jiġi stabbilit valur limitu għal idrazina u biex jassenjawlha notazzjoni li tindika l-possibbiltà ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda.

(18) Din l-emenda ssaħħaħ il-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol tagħhom.

(19) Il-Kummissjoni kkonsultat il-Kumitat ta' Konsulenza dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol, stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003. Wettqet ukoll konsultazzjoni f'żewġ stadji mal-imsieħba soċjali Ewropej skont l-Artikolu 154 tat-TFUE.

(20) Din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u l-prinċipji minquxa fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari l-Artikolu 31(1) tagħha.

(21) Il-valuri limitu stabbiliti f'din id-Direttiva għandhom jinżammu taħt reviżjoni fid-dawl tal-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, b'mod partikolari sabiex jittieħed kont tal-interazzjoni bejn il-valuri limitu stabbiliti skont id-Direttiva 2004/37/KE u d-DNELs (Livelli Derivati ta' Bla Effett) derivati għall-kimiċi perikolużi skont dak ir-Regolament.

(22) Billi l-għanijiet ta' din id-Direttiva, li huma biex itejbu l-kundizzjonijiet tal-għajxien u tax-xogħol u biex iħarsu s-saħħa tal-ħaddiema minn riskji speċifiċi li jirriżultaw mill-espożizzjoni għall-karċinoġeni, ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-UE, l-UE tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità kif stipulat fl-Artikolu 5(4) tat-TFUE, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet.

(23) Peress li din tolqot is-saħħa tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol tagħhom, l-iskadenza għat-traspożizzjoni għandu tkun ta' sena.

(24) Għaldaqstant id-Direttiva 2004/37/KE għandha tiġi emendata b'mod xieraq.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

1. Fl-Anness I, jiżdied il-punt li ġej:

6. Xogħol li jinvolvi espożizzjoni għat-trab respirabbli tas-silika kristallina ġġenerat minn proċess ta' xogħol".

2. L-Anness III jinbidel bit-test li hemm fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex tinkiseb konformità mad-Direttiva sa mhux iktar tard minn sena wara d-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lejn il-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

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