



Bruxelles, 10 dicembre 2018
(OR. en)

15393/18

**Fascicolo interistituzionale:
2018/0081(COD)**

**SOC 774
EMPL 582
SAN 459
IA 415
CODEC 2283**

RISULTATI DEI LAVORI

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	delegazioni
n. doc. prec.:	14579/18
n. doc. Comm.:	7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final
Oggetto:	Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro - Orientamento generale

Si allega per le delegazioni il testo dell'orientamento generale sulla direttiva in oggetto, approvato dal Consiglio (EPSCO) nella sua 3660^a sessione tenutasi il 6 dicembre 2018.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), in combinato disposto con l'articolo 153, paragrafo 1, lettera a),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

- (1) Il principio 10 del pilastro europeo dei diritti sociali², proclamato a Göteborg il 17 novembre 2017, sancisce che ogni lavoratore ha il diritto un ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato. Il diritto a un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza sul lavoro, come pure a un ambiente di lavoro adeguato alle esigenze professionali dei lavoratori e che consenta loro di prolungare la partecipazione al mercato del lavoro, comprende anche la protezione dagli agenti cancerogeni e mutageni sul posto di lavoro.
- (2) La direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³ ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro. La direttiva 2004/37/CE, grazie a un insieme di principi generali che consentono agli Stati membri di assicurare l'applicazione coerente delle prescrizioni minime, garantisce un livello coerente di protezione contro i rischi derivanti da agenti cancerogeni e mutageni. I valori limite di esposizione professionale vincolanti, stabiliti sulla base delle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, la fattibilità economica, una valutazione approfondita dell'impatto socio-economico e la disponibilità di protocolli e tecniche di misurazione dell'esposizione sul luogo di lavoro, sono elementi importanti delle modalità generali di protezione dei lavoratori istituite dalla direttiva 2004/37/CE.
- (2 bis) Le prescrizioni minime di cui alla direttiva 2004/37/CE mirano a proteggere i lavoratori a livello di Unione. Gli Stati membri hanno facoltà di stabilire valori limite di esposizione professionale vincolanti più rigorosi. Inoltre la direttiva 2004/37/CE non impedisce agli Stati membri di applicare a livello nazionale ulteriori misure, quali il valore limite biologico.

² Pilastro europeo dei diritti sociali, novembre 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_it

³ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

- (3) I valori limite di esposizione professionale rientrano nella gestione del rischio di cui alla direttiva 2004/37/CE. Il rispetto di detti valori limite non pregiudica gli altri obblighi a carico dei datori di lavoro ai sensi della direttiva 2004/37/CE, quali la riduzione dell'impiego di agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro, la prevenzione o la limitazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni e mutageni e le misure che dovrebbero essere attuate a tal fine. Tali misure dovrebbero includere, per quanto tecnicamente possibile, la sostituzione dell'agente cancerogeno o mutageno con una sostanza, una miscela o un procedimento che non sia o sia meno nocivo alla salute del lavoratore, il ricorso a un sistema chiuso o altre misure volte a ridurre il livello di esposizione dei lavoratori. In tale contesto è essenziale tenere conto del principio di precauzione, ove vi siano incertezze.
- (4) Per la maggior parte degli agenti cancerogeni e mutageni non è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi. Nonostante la fissazione di valori limite sul luogo di lavoro relativamente agli agenti cancerogeni e mutageni a norma della direttiva 2004/37/EC non elimini completamente i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione durante il lavoro (rischio residuo), essa contribuisce comunque a una riduzione significativa dei rischi derivanti da tale esposizione nell'ambito di un approccio graduale e orientato alla definizione di obiettivi ai sensi della direttiva 2004/37/CE. Per gli altri agenti cancerogeni e mutageni può essere scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione non dovrebbe produrre effetti nocivi.
- (5) I livelli massimi di esposizione dei lavoratori ad alcuni agenti cancerogeni o mutageni sono stabiliti da valori limite che, a norma della direttiva 2004/37/CE, non devono essere superati.

- (6) La presente direttiva rafforza la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro. È opportuno fissare nella direttiva 2004/37/CE nuovi valori limite alla luce delle informazioni disponibili, compresi i nuovi dati scientifici e tecnici e le migliori prassi, le tecniche e i protocolli basati su dati concreti per la misurazione del livello di esposizione sul luogo di lavoro. Tali informazioni dovrebbero, laddove possibile, comprendere dati sui rischi residui per la salute dei lavoratori, raccomandazioni del comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL) e pareri del comitato di valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), come pure pareri del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (ACSH). Le informazioni relative al rischio residuo, rese disponibili al pubblico a livello di Unione, sono preziose per lavori futuri tesi a limitare i rischi derivanti da un'esposizione professionale ad agenti cancerogeni e mutageni. La trasparenza di tali informazioni dovrebbe essere ulteriormente incoraggiata.
- (7) È inoltre necessario tenere presenti altre vie di assorbimento, oltre a quella inalatoria, per tutti gli agenti cancerogeni e mutageni, compreso l'assorbimento cutaneo, al fine di garantire il miglior livello di protezione possibile. Le modifiche all'allegato III della direttiva 2004/37/CE di cui alla presente direttiva costituiscono un passo ulteriore in un processo di lungo termine per l'aggiornamento della direttiva 2004/37/CE.
- (8) La valutazione degli effetti sulla salute degli agenti cancerogeni oggetto della presente proposta si è basata sulle competenze scientifiche pertinenti dello SCOEL e del RAC.

- (9) Lo SCOEL, le cui attività sono disciplinate dalla decisione 2014/113/UE della Commissione⁴, assiste la Commissione, in particolare, nell'identificazione, nella valutazione e nell'analisi dettagliata dei dati scientifici più recenti e nel proporre i valori limite di esposizione per la tutela dei lavoratori contro i rischi chimici, che devono essere stabiliti a livello di Unione a norma della direttiva 98/24/CE del Consiglio⁵ e della direttiva 2004/37/CE.
- (10) A norma del regolamento (CE) n 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, il RAC emette i pareri dell'ECHA in relazione ai rischi delle sostanze chimiche per la salute umana e l'ambiente. Nell'ambito della presente proposta il RAC ha formulato il suo parere come richiesto ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c) del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (11) Il cadmio e molti dei suoi composti inorganici rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è opportuno stabilire un valore limite per tale gruppo di sostanze cancerogene. È quindi opportuno stabilire un valore limite per il cadmio e i suoi composti inorganici ai sensi della direttiva 2004/37/CE. Inoltre, il cadmio, il nitrato di cadmio, l'idrossido di cadmio e il carbonato di cadmio sono stati identificati come sostanze estremamente preoccupanti a norma dell'articolo 57, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e sono inseriti nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, dello stesso regolamento per l'assoggettamento all'autorizzazione a norma del regolamento REACH.

⁴ Decisione della Commissione, del 3 marzo 2014, che istituisce un comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici e che abroga la decisione 95/320/CE (GU L 62 del 4.3.2014, pag. 18).

⁵ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

⁶ L'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1), dà alla Commissione la possibilità di chiedere un parere in relazione alla sicurezza di qualsiasi sostanza, anche in relazione alla salute e sicurezza sul luogo di lavoro.

- (12) Per quanto riguarda il cadmio, nel breve termine un valore limite di 0,001 mg/m³ può essere difficile da rispettare in alcuni settori. È opportuno pertanto introdurre un periodo di transizione di sette anni durante il quale si dovrebbe applicare il valore limite di 0,004 mg/m³.
- (12 bis) Nel suo parere sul cadmio e i suoi composti inorganici l'ACSH ha dichiarato che sia la combinazione di un limite di esposizione professionale (OEL) nell'aria con un valore limite biologico che la media ponderata in funzione del tempo (TWA) della concentrazione nell'aria rappresentano mezzi tecnici adeguati di protezione della salute dei lavoratori e ha chiesto alla Commissione di approfondire ulteriormente la questione (doc. 663/17). Pertanto la Commissione dovrebbe valutare, entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente direttiva, l'opzione di modificare la direttiva 2004/37/CE aggiungendo la combinazione di un OEL nell'aria con un valore limite biologico.
- (13) Il berillio e la maggior parte dei suoi composti inorganici rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per tale gruppo di sostanze cancerogene. È quindi opportuno stabilire un valore limite per il berillio e i suoi composti inorganici ai sensi della direttiva 2004/37/CE.
- (14) Per quanto riguarda il berillio, nel breve termine un valore limite di 0,0002 mg/m³ può essere difficile da rispettare in alcuni settori. È opportuno pertanto introdurre un periodo di transizione di cinque anni durante il quale si dovrebbe applicare il valore limite di 0,0006 mg/m³.

- (15) L'acido arsenico e i suoi sali, come pure la maggior parte dei composti inorganici dell'arsenico, rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1A) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è opportuno stabilire un valore limite per tale gruppo di sostanze cancerogene. È quindi opportuno stabilire un valore limite per l'acido arsenico e i suoi sali, come pure per i composti inorganici dell'arsenico, ai sensi della direttiva 2004/37/EC. Inoltre, l'acido arsenico, il pentaossido di diarsenico e il triossido di diarsenico sono stati identificati come sostanze estremamente preoccupanti a norma dell'articolo 57, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e sono inseriti nell'allegato XIV dello stesso regolamento. Per il loro uso è necessaria un'autorizzazione.
- (16) Per quanto riguarda l'acido arsenico, un valore limite di 0,01 mg/m³ può essere difficile da rispettare nel settore della fusione del rame ed è opportuno pertanto introdurre un periodo di transizione di due anni.
- (17) La formaldeide risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE. Si tratta di una sostanza cancerogena genotossica che agisce a livello locale. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite di lungo e breve termine per tale sostanza cancerogena. È opportuno pertanto stabilire un valore limite per la formaldeide. Inoltre, su richiesta della Commissione l'ECHA sta raccogliendo le informazioni esistenti per valutare la potenziale esposizione alla formaldeide e ai prodotti che rilasciano formaldeide sul luogo di lavoro, compresi gli usi industriali e professionali⁷.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

- (18) Il 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina) ("MOCA") risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE. Nel caso del MOCA è stata identificata la possibilità che tale sostanza sia assorbita in misura significativa attraverso l'epidermide. È opportuno pertanto stabilire un valore limite per il MOCA e corredarlo di una nota relativa alla sensibilizzazione cutanea. Inoltre, tale sostanza è stata identificata come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserita nell'allegato XIV dello stesso regolamento. Per l'uso o l'immissione sul mercato è necessaria un'autorizzazione. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per il MOCA.
- (19) La Commissione ha consultato l'ACSH e ha effettuato una consultazione in due fasi delle parti sociali a livello dell'Unione, conformemente all'articolo 154 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. L'ACSH ha adottato pareri per tutte le sostanze prioritarie di cui alla presente proposta e ha proposto un valore limite di esposizione professionale vincolante per ciascuna di esse, suffragando le note pertinenti per alcune di esse⁸.
- (20) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare il diritto alla vita e a condizioni di lavoro giuste ed eque di cui, rispettivamente, agli articoli 2 e 31.

⁸ Il testo integrale dei pareri è disponibile sul sito CIRCA-BC all'indirizzo <https://circabc.europa.eu>

- (21) I valori limite fissati dalla presente direttiva saranno oggetto di un riesame per garantirne la coerenza con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹, per tenere conto in particolare dell'interazione tra i valori limite stabiliti conformemente alla direttiva 2004/37/CE e i livelli derivati senza effetto determinati per le sostanze chimiche pericolose a norma del regolamento di cui sopra, al fine di proteggere i lavoratori in modo efficace.
- (22) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire il miglioramento delle condizioni di lavoro e la protezione della salute dei lavoratori contro i rischi specifici derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (23) Nell'attuare la presente direttiva, gli Stati membri dovrebbero evitare di imporre vincoli amministrativi, finanziari e giuridici di natura tale da ostacolare la creazione e lo sviluppo di piccole e medie imprese. Gli Stati membri sono pertanto invitati a valutare l'impatto dei rispettivi atti di recepimento sulle PMI per accertarsi che queste non siano colpite in modo sproporzionato, con particolare attenzione alle microimprese e agli oneri amministrativi, e a pubblicare i risultati di tali valutazioni.
- (24) Poiché la presente direttiva riguarda la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro, dovrebbe essere recepita entro due anni dalla sua entrata in vigore.
- (25) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2004/37/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

⁹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Articolo 1

La direttiva 2004/37/CE è così modificata:

- 1) nell'articolo 18 bis, è aggiunto il seguente capoverso:

" Entro il ... [*GU: cinque anni dall'entrata in vigore della presente direttiva*] la Commissione valuta l'opzione di modificare la presente direttiva per includere la combinazione di un limite di esposizione professionale nell'aria con un valore limite biologico per il cadmio e i suoi composti inorganici. ";

- 2) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [due anni...]¹⁰. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

¹⁰ Due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

ALLEGATO

L'allegato III è così modificato: al punto A è aggiunta la seguente tabella:

Nome agente	N. CE ⁽ⁱ⁾	N. CAS ⁽ⁱⁱ⁾	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore ⁽ⁱⁱⁱ⁾			Breve durata ^(iv)				
			mg/m ³ ^(v)	ppm ^(vi)	f/ml ^(vii)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Cadmio e suoi composti inorganici	–	–	0,001 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Valore limite 0,004 mg/m ³ ^(ix) fino a 7 anni dopo la fine del periodo di recepimento.
Berillio e composti inorganici del berillio	–	–	0,0002 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Valore limite 0,0006 mg/m ³ ^(ix) fino a 5 anni dopo la fine del periodo di recepimento.
Acido arsenico e suoi sali e composti inorganici dell'arsenico	–	–	0,01 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Per il settore della fusione del rame il valore limite entrerà in vigore 2 anni dopo la fine del periodo di recepimento.
Formaldeide	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	–	Questi valori limite entreranno in vigore 3 anni dopo la fine del periodo di recepimento.
4,4'-metilene-bis-(2 cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	cute ^(viii)	

⁽ⁱ⁾ N. CE (ossia EINECS, ELINCS o NLP): è il numero ufficiale della sostanza all'interno dell'Unione europea, come definito nell'allegato VI, parte 1, punto 1.1.1.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

⁽ⁱⁱ⁾ N. CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (numero del registro del Chemical Abstract Service).

⁽ⁱⁱⁱ⁾ Misurato o calcolato in funzione di un periodo di riferimento di otto ore, media ponderata nel tempo (TWA).

^(iv) Limite per esposizione di breve durata (STEL). Valore limite al di sopra del quale l'esposizione dovrebbe essere evitata e che si riferisce ad un periodo di 15 minuti salvo indicazione contraria.

^(v) mg/m³ = milligrammi per metro cubo di aria a 20 °C e 101,3 kPa (corrispondenti alla pressione di 760 mm di mercurio).

^(vi) ppm = parti per milione per volume di aria (ml/m³).

^(vii) f/ml = fibre per millilitro.

^(viii) Contribuisce in modo significativo all'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea.

^(ix) Frazione inalabile.