



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 9 aprile 2018
(OR. en)

7733/18

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

**SOC 182
EMPL 137
SAN 100
IA 85
CODEC 482**

PROPOSTA

| | |
|----------------|--|
| Origine: | Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea |
| Data: | 5 aprile 2018 |
| Destinatario: | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea |
| n. doc. Comm.: | 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 |

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 171 final.

All.: COM(2018) 171 final



Bruxelles, 5.4.2018
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

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**

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivi e obiettivi della proposta

La presente proposta intende migliorare la protezione della salute dei lavoratori riducendone l'esposizione professionale a cinque agenti chimici cancerogeni, fornire maggiore chiarezza per i lavoratori, i datori di lavoro e le autorità di vigilanza e contribuire ad instaurare condizioni di concorrenza eque per gli operatori economici.

Nel suo discorso sullo stato dell'Unione del 2017¹ il presidente Juncker ha sottolineato la necessità di evitare la frammentazione sociale e il dumping sociale in Europa e di progredire nella realizzazione degli obiettivi del pilastro europeo dei diritti sociali². I principi del pilastro europeo dei diritti sociali - proclamati congiuntamente dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione in occasione del vertice sociale di Göteborg del 17 novembre 2017 - sono concepiti come bussola per orientare il rinnovato processo di convergenza verso migliori condizioni di lavoro e di vita in tutta l'Unione. Il pilastro sancisce il diritto dei lavoratori a un ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato che abbia tra i suoi principi basilari la protezione contro gli agenti cancerogeni. La protezione della salute dei lavoratori mediante la riduzione costante dell'esposizione professionale alle sostanze cancerogene e mutagene costituisce uno degli interventi concreti della Commissione Juncker per realizzare questa priorità fondamentale, come sancito espressamente nella comunicazione della Commissione dal titolo "Lavoro più sicuro e più sano per tutti"³.

Inoltre, la volontà di affrontare la dimensione sociale dell'Unione europea presentando una proposta di direttiva sulla protezione dei lavoratori dai rischi per la salute sul luogo di lavoro (in relazione all'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni) è formulata nella dichiarazione comune sulle priorità legislative dell'UE per il periodo 2018-2019⁴.

L'intento è anche quello di proseguire questo importante lavoro con l'obiettivo di proporre valori limite per altri agenti cancerogeni e mutageni.

Il cancro costituisce la principale patologia di origine professionale nell'UE-28 e causa quasi altrettanti danni alla salute e alla vita dei lavoratori dell'effetto combinato delle altre due principali patologie (patologie muscoloscheletriche e malattie del sistema circolatorio)⁵. Tuttavia, gli effetti negativi dell'elevata esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro hanno conseguenze di portata ancora maggiore. Oltre alle patologie tumorali, infatti, tale esposizione può determinare un'ampia serie di altri problemi di salute, come malattie respiratorie e patologie neurologiche. Per i lavoratori e le loro famiglie ciò può

¹ Discorso sullo stato dell'Unione 2017: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_it

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 Comunicazione della Commissione "Lavoro più sicuro e più sano per tutti - Aggiornamento della normativa e delle politiche dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro", COM/2017/012 final <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&newsId=2709>

⁴ https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en

⁵ EU-OSHA (2017): Quali sono le principali patologie e lesioni di natura professionale che provocano morte e perdita di anni di vita persi per disabilità (indicatore DALY)? Disponibile al seguente indirizzo: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

comportare sofferenze, scarsa qualità della vita, una compromissione del benessere e, nei casi peggiori, la morte.

La Commissione europea è intervenuta per affrontare questi problemi mediante l'adozione di due proposte legislative volte ad aggiornare la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (la "direttiva")⁶, rispettivamente in maggio 2016⁷ e gennaio 2017⁸, prendendo in esame 20 sostanze cancerogene. Entrambe le proposte erano corredate delle pertinenti valutazioni di impatto⁹. La prima delle due proposte è stata adottata dai colegislatori il 12 dicembre 2017 come direttiva (UE) 2017/2398¹⁰ e la seconda è attualmente oggetto di discussione in seno al Consiglio e al Parlamento. Il Consiglio ha definito un orientamento generale nella seduta del 15-16 giugno 2017¹¹, mentre la posizione del Parlamento in prima lettura è prevista nel primo trimestre del 2018.

Per la terza proposta legislativa (il presente documento) la Commissione ha svolto nel 2017 una consultazione in due fasi con le parti sociali europee¹², in primo luogo per valutare come orientare l'azione dell'Unione in vista di ulteriori revisioni della direttiva e, in secondo luogo, sul possibile contenuto della stessa in conformità con l'articolo 154 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Le parti sociali - organizzazioni dei lavoratori e dei datori di lavoro - hanno confermato che i cinque agenti cancerogeni indicati di seguito e selezionati per la terza modifica della direttiva sono di grande rilevanza per la protezione dei lavoratori e hanno esortato la Commissione a continuare i lavori preparatori per la definizione di valori limite di esposizione professionale (OEL) per:

- 1) il cadmio e i suoi composti inorganici nell'ambito di applicazione della direttiva;
- 2) il berillio e i composti inorganici di berillio nell'ambito di applicazione della direttiva;

⁶ 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) (versione codificata) (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

⁷ COM(2016) 248 final del 13 maggio 2016, 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.

⁸ COM(2017) 11 final del 10 gennaio 2017, 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.

⁹ SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> e SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>.

¹⁰ Direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, 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 (GU L 345 del 27.12.2017, pag. 87).

¹¹ Documento disponibile all'indirizzo: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=EN

¹² Documento di consultazione del 26.7.2017, prima fase della consultazione delle parti sociali a norma dell'articolo 154 del TFUE sulle revisioni della direttiva 2004/37/CE per inserirvi valori limite di esposizione professionale vincolanti per ulteriori agenti cancerogeni e mutageni, C(2017) 5191 final. Documento di consultazione del 10.11.2017, seconda fase della consultazione delle parti sociali a norma dell'articolo 154 del TFUE sulle revisioni della direttiva 2004/37/CE per inserirvi valori limite di esposizione professionale vincolanti per ulteriori agenti cancerogeni e mutageni, C(2017) 7466 final.

- 3) l'acido arsenico e i suoi sali come pure i composti inorganici di arsenico nell'ambito di applicazione della direttiva;
- 4) la formaldeide
- 5) il 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina) ("MOCA")¹³.

Ciò è stato ribadito da parte delle autorità degli Stati membri e dalle organizzazioni dei lavoratori e dei datori di lavoro in sede di comitato tripartito consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (ACSH).

A norma dell'articolo 16 della direttiva di base sono fissati, nell'allegato III della direttiva stessa, valori limite sulla base delle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, in relazione a tutti gli agenti cancerogeni o mutageni per cui ciò sia possibile. Come stabilito all'articolo 17, paragrafo 1, della direttiva, l'allegato III della direttiva può essere modificato in conformità alla procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE") (procedura legislativa ordinaria).

La direttiva fissa una serie di requisiti minimi generali miranti a eliminare o ridurre l'esposizione a tutti gli agenti cancerogeni e mutageni che rientrano nel suo ambito di applicazione. I datori di lavoro devono individuare e valutare i rischi per i lavoratori derivanti dall'esposizione a specifici agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro e devono prevenire l'esposizione in presenza di rischi. Ove tecnicamente possibile, occorre sostituire il procedimento o l'agente chimico in questione con un'alternativa non pericolosa o meno pericolosa. In caso contrario gli agenti chimici cancerogeni devono, nella misura in cui ciò sia fattibile sotto il profilo tecnico, essere prodotti e utilizzati in un sistema chiuso per evitare l'esposizione. Se questa soluzione non è tecnicamente possibile, l'esposizione dei lavoratori deve essere ridotta al livello più basso consentito dalla tecnica. L'obbligo di ridurre al minimo i rischi è stabilito dall'articolo 5, paragrafi 2 e 3, della direttiva.

Oltre ai suddetti requisiti minimi generali, la direttiva indica chiaramente che la fissazione, laddove possibile, di valori limite di esposizione professionale per via inalatoria agli agenti cancerogeni e mutageni costituisce parte integrante del meccanismo di protezione dei lavoratori¹⁴. Tali valori devono ancora essere stabiliti per gli agenti chimici per i quali essi non sono disponibili ed essere rivisti qualora ciò risulti possibile alla luce di dati scientifici più recenti¹⁵. I valori limite di esposizione professionale a specifici agenti cancerogeni e mutageni sono stabiliti all'allegato III della direttiva che attualmente elenca 14¹⁶ voci.

La riduzione dell'esposizione agli agenti cancerogeni e mutageni sul posto di lavoro mediante la fissazione a livello di Unione di valori limite di esposizione professionale contribuisce efficacemente alla prevenzione dei casi di cancro e di altre significative patologie non cancerogene provocate da tali sostanze. Di conseguenza permette di migliorare la qualità della vita e il benessere dei lavoratori e dei loro familiari e di prolungarne la vita lavorativa, contribuisce a migliorare la produttività e la competitività dell'UE e le condizioni di concorrenza equa per le imprese all'interno dell'UE. Le stime effettuate indicano che, una volta adottata, la proposta migliorerebbe nel lungo termine le condizioni lavorative di più di

¹³ I primi tre agenti cancerogeni sono gruppi di sostanze contenenti un elevato numero di composti prioritari (cadmio: 11, berillio: 9 e arsenico: 26 composti).

¹⁴ Articolo 1, paragrafo 1, e considerando 13 della direttiva.

¹⁵ Articolo 16, paragrafo 1, e considerando 13 della direttiva.

¹⁶ Quale modificato dalla direttiva (UE) 2017/2398, cfr. precedente nota 10.

1 000 000 lavoratori dell'UE, prevenendo più di 22 000 casi di problemi di salute di origine professionale (patologie cancerogene e non cancerogene)¹⁷.

Le informazioni disponibili, tra cui i dati scientifici, confermano la necessità di integrare l'allegato III con i valori limite di esposizione professionale per le sostanze cancerogene in questione e di aggiungere note relative alla penetrazione cutanea per il MOCA, alla sensibilizzazione cutanea per la formaldeide e alla sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie per il berillio e i suoi composti inorganici¹⁸.

Su tale base si propone l'adozione di misure specifiche al fine di fissare nell'allegato III valori limite per ulteriori cinque sostanze cancerogene integrati dalle pertinenti note, quali specificate in precedenza, in relazione al MOCA, alla formaldeide e al berillio e ai suoi composti inorganici.

Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

La presente iniziativa di modifica della direttiva 2004/37 è conforme al pilastro europeo dei diritti sociali, di cui attua il 10° principio "Ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato", contribuendo in modo diretto a un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori.

La modernizzazione del quadro normativo, grazie alla fissazione di valori limite di esposizione professionale alle sostanze cancerogene e mutagene aggiornati, è stata indicata tra le priorità nell'ambito della salute e della sicurezza sul lavoro nella comunicazione della Commissione "Lavoro più sicuro e più sano per tutti" del 10 gennaio 2017.

La direttiva 89/391/CEE sulla sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro ("direttiva quadro")¹⁹ e la direttiva 98/24/CE²⁰ sui rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro si applicano in quanto norme legislative generali, senza pregiudicare disposizioni più rigorose e/o specifiche contenute nella direttiva.

Coerenza con le altre normative dell'Unione

Il miglioramento delle condizioni di lavoro, la prevenzione degli incidenti gravi o delle malattie professionali e la promozione della salute dei lavoratori durante tutto l'arco della vita lavorativa sono altrettanti principi fondamentali in linea con l'ambizione della tripla A di rating per la politica sociale europea dichiarata dal presidente Juncker nei suoi orientamenti politici. I suddetti principi incidono anche positivamente sulla produttività e la competitività e sono essenziali per promuovere l'allungamento della vita lavorativa, conformemente agli obiettivi della strategia Europa 2020 per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva²¹.

¹⁷ RPA (2018) relazione finale. Terzo studio sulla raccolta delle informazioni più recenti per un certo numero di sostanze al fine di analizzare l'impatto sulla salute e le condizioni socioeconomiche e ambientali di eventuali modifiche della direttiva 2004/37/CE.

¹⁸ Cfr. punto 3 sull'assunzione e uso di perizie.

¹⁹ Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

²⁰ 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).

²¹ COM(2010) 2020 e COM(2014) 130 final.

Gli obiettivi della proposta sono coerenti con i diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea²², in particolare l'articolo 2 (diritto alla vita) e l'articolo 31 (diritto a condizioni di lavoro giuste ed eque).

Delle cinque sostanze cancerogene prese in esame nella proposta due (acido arsenico e i suoi sali e MOCA²³) sono incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH²⁴ e sono pertanto soggette all'obbligo di autorizzazione prima della loro commercializzazione o uso. Il cadmio è stato identificato come sostanza estremamente preoccupante e inserito nell'elenco delle sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento REACH per un'eventuale inclusione nell'allegato XIV dello stesso regolamento. Il berillio e la formaldeide non sono attualmente identificati come sostanze estremamente preoccupanti, né sono soggetti a restrizioni a norma del regolamento REACH. Tuttavia, per quanto riguarda la formaldeide i servizi della Commissione hanno chiesto all'ECHA di predisporre un fascicolo conforme all'allegato XV allo scopo di imporre eventuali restrizioni all'uso della formaldeide e prodotti che rilasciano formaldeide in miscele e articoli destinati al consumo. Contestualmente alla preparazione del fascicolo conforme all'allegato XV, l'ECHA è stata invitata a raccogliere 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 professionali²⁵.

La direttiva e il regolamento REACH sono giuridicamente complementari. La direttiva quadro, applicabile in quanto norma legislativa generale al settore disciplinato dalla presente direttiva, stabilisce che essa si applichi senza pregiudicare le disposizioni nazionali e dell'UE, vigenti o future, che sono più favorevoli alla protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro. Il REACH a sua volta precisa che le sue disposizioni si applicano fatta salva la normativa in materia di protezione dei lavoratori, compresa la direttiva.

Per quanto riguarda la formaldeide, il regolamento di esecuzione (UE) 2018/183²⁶ della Commissione ne disciplina l'uso specifico come additivo per mangimi, considerando che le condizioni per l'autorizzazione di tale uso particolare non sono soddisfatte alla luce delle possibilità di sostituzione disponibili, in combinazione, tra l'altro, con l'applicazione del principio di precauzione.

Per i motivi illustrati di seguito si propone di fissare valori limite nell'ambito della direttiva:

- la direttiva riguarda qualsiasi utilizzo di agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro durante il loro intero ciclo di vita e contempla l'esposizione dei lavoratori a tali agenti rilasciati nel corso di *qualsiasi attività lavorativa*, siano essi prodotti intenzionalmente o no e a prescindere dalla loro immissione sul mercato.
- La valutazione del rischio effettuata dal datore di lavoro in conformità alla direttiva 2004/37/CE riguarda il luogo di lavoro e il procedimento ivi realizzato e dovrebbe anche tenere conto dell'esposizione aggregata dei lavoratori nel corso delle loro

²² Disponibile al seguente indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>

²³ Nel caso del MOCA la data di scadenza era il 22 novembre 2017, dopo la quale, salvo autorizzazione, non potrà più essere utilizzato o immesso sul mercato per essere utilizzato.

²⁴ 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.

²⁵ Sito web dell'ECHA <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>

²⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/183 della Commissione, del 7 febbraio 2018, relativo al diniego di autorizzazione della formaldeide come additivo per mangimi appartenente ai gruppi funzionali dei conservanti e dei potenziatori delle condizioni d'igiene (GU L 34 dell'8.2.2018, pag. 6).

attività quotidiane a tutte le sostanze cancerogene e mutagene presenti sul posto di lavoro.

- Gli OEL per gli agenti cancerogeni e mutageni sono definiti mediante un processo rigoroso basato sulle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici e la consultazione dei portatori di interessi, e che si conclude con l'adozione da parte del colegislatore.
- Gli OEL costituiscono una parte importante della direttiva e, più in generale, dell'approccio in materia di salute e sicurezza sul lavoro relativamente alla gestione dei rischi chimici.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

Base giuridica

L'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del TFUE stabilisce che il Parlamento europeo e il Consiglio *"possono adottare nei settori di cui al paragrafo 1, lettere da a) a i) [dell'articolo 153 del TFUE], mediante direttive, le prescrizioni minime applicabili progressivamente, tenendo conto delle condizioni e delle normative tecniche esistenti in ciascuno Stato membro. Tali direttive evitano di imporre vincoli amministrativi, finanziari e giuridici di natura tale da ostacolare la creazione e lo sviluppo di piccole e medie imprese"*. L'articolo 153, paragrafo 1, lettera a), del TFUE stabilisce che l'Unione sostiene e completa l'azione degli Stati membri nel settore del *"miglioramento, in particolare, dell'ambiente di lavoro, per proteggere la sicurezza e la salute dei lavoratori"*.

La direttiva 2004/37/CE è stata adottata in base all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del TFUE con l'obiettivo di migliorare la salute e la sicurezza dei lavoratori. L'articolo 16 prevede l'adozione, con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, del TFUE, di valori limite relativi a tutti gli agenti cancerogeni o mutageni per cui ciò sia possibile.

La presente proposta ha l'obiettivo di rafforzare il livello di protezione della salute dei lavoratori in linea con l'articolo 153, paragrafo 1, lettera a), del TFUE, tramite valori limite e note nell'allegato III della direttiva. L'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del TFUE costituisce pertanto la base giuridica appropriata sulla quale fondare la proposta della Commissione.

A norma dell'articolo 153, paragrafo 2, del TFUE il miglioramento, in particolare, dell'ambiente di lavoro per proteggere la sicurezza e la salute dei lavoratori è un aspetto della politica sociale in cui l'UE ha competenza concorrente con quella degli Stati membri.

Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

Poiché i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori sono sostanzialmente simili in tutta l'UE, appare evidente come all'UE spetti sostenere gli Stati membri nel far fronte a tali rischi.

I dati raccolti nel corso dei lavori preparatori rivelano notevoli differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda la fissazione dei valori limite per gli agenti cancerogeni e mutageni di cui alla presente proposta²⁷.

Se da un lato non sono stati fissati OEL a livello UE per i cinque agenti cancerogeni considerati nella presente proposta di direttiva, esiste dall'altro una situazione disomogenea per quanto riguarda la protezione a livello nazionale. Per ciascuna sostanza vi è una serie di OEL nazionali differenti, mentre diversi Stati membri non hanno ancora fissato OEL nazionali per alcuna delle sostanze in questione²⁸.

OEL nazionali divergenti si traducono in livelli differenti di protezione dei lavoratori all'interno dell'UE nonché in una distorsione della concorrenza. Le imprese che operano in uno Stato membro possono trovarsi a dover rispettare OEL di molto inferiori (ovvero, più rigorosi) rispetto a imprese con sede in altri Stati membri e a dover incrementare i costi di investimento per misure/apparecchiature di protezione. Inoltre tali discrepanze a livello nazionale possono determinare complicazioni (di carattere giuridico/amministrativo/organizzativo) per le imprese che operano contemporaneamente in diversi Stati membri.

In tali circostanze le condizioni minime per la protezione della salute dei lavoratori dai rischi derivanti da un'esposizione a tali agenti cancerogeni non possono essere garantite per tutti i lavoratori dell'UE in tutti gli Stati membri mediante provvedimenti adottati individualmente a livello nazionale.

Livelli divergenti di protezione potrebbero inoltre incoraggiare le aziende a delocalizzare i propri impianti di produzione negli Stati membri dotati delle norme meno restrittive. Comunque sia, l'esistenza di norme del lavoro divergenti influisce sulla competitività poiché ne derivano costi diversi per gli operatori. Tale effetto sul mercato unico può essere ridotto mediante la definizione di prescrizioni minime chiare e specifiche riguardanti la protezione dei lavoratori negli Stati membri.

La presente proposta favorirà inoltre una maggiore flessibilità dell'occupazione transfrontaliera poiché i lavoratori potranno essere certi di godere di condizioni e livelli minimi di protezione della salute in tutti gli Stati membri.

Ne consegue che l'azione intrapresa a livello di UE per conseguire gli obiettivi della presente proposta è necessaria e conforme all'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea (TUE).

La modifica della direttiva è possibile soltanto a livello di UE e previa consultazione in due fasi delle parti sociali (datori di lavoro e lavoratori), in conformità all'articolo 154 del TFUE.

Proporzionalità

La presente proposta rappresenta un progresso verso il raggiungimento degli obiettivi stabiliti, ovvero il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro dei lavoratori.

²⁷ Cfr. l'allegato 5 della valutazione d'impatto allegata alla proposta che presenta una panoramica di tutti i limiti nazionali di esposizione professionale negli Stati membri dell'UE per le sostanze considerate nella presente direttiva.

²⁸ Cfr. tabella 3 della valutazione d'impatto allegata alla proposta.

Per quanto concerne i valori limite proposti, dopo approfondite discussioni con tutti i portatori di interessi (rappresentanti delle associazioni dei lavoratori, delle associazioni dei datori di lavoro e dei governi) sono stati presi in considerazione i fattori di fattibilità socioeconomica.

A norma dell'articolo 153, paragrafo 4, del TFUE, le disposizioni della presente proposta non ostano a che uno Stato membro mantenga o stabilisca misure, compatibili con i trattati, che prevedano una maggiore protezione, sotto forma ad esempio di valori limite inferiori. L'articolo 153, paragrafo 3, del TFUE consente agli Stati membri di affidare alle parti sociali, a loro richiesta congiunta, il compito di mettere in atto le direttive adottate a norma dell'articolo 153, paragrafo 2, del TFUE, nel rispetto delle disposizioni nazionali consolidate di regolamentazione del settore.

Ne consegue che, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nell'articolo 5, paragrafo 4, del TUE, la presente proposta si limita a quanto necessario per il conseguimento di tali obiettivi.

Scelta dell'atto giuridico

L'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del TFUE specifica che le prescrizioni minime in materia di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori possono essere adottate soltanto "mediante direttive".

3. RISULTATI DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

Consultazioni dei portatori di interessi

Consultazione in due fasi delle parti sociali europee, conformemente all'articolo 154 del TFUE

Per la presente proposta legislativa, che costituisce la terza modifica della direttiva presentata dalla Commissione Juncker, la Commissione ha effettuato nel corso del 2017 una consultazione in due fasi delle parti sociali europee a norma dell'articolo 154, paragrafo 2, del TFUE, raccogliendo le loro opinioni sul possibile orientamento e contenuto dell'azione dell'UE in questo settore, per quanto riguarda la definizione e/o la revisione di ulteriori OEL vincolanti nell'allegato III della direttiva, come pure future revisioni della direttiva.

I risultati della prima fase di consultazione hanno confermato la necessità di intervenire a livello di UE per introdurre norme migliori in tutto il suo territorio e affrontare le situazioni che comportano l'esposizione dei lavoratori.

Le tre organizzazioni di lavoratori che hanno risposto alla consultazione hanno riconosciuto l'importanza della legislazione esistente e la necessità di ulteriori iniziative. In linea di massima si sono dichiarate d'accordo con gli aspetti delineati nel documento di consultazione e hanno confermato l'importanza che riveste per loro la protezione dei lavoratori dai rischi per la salute derivanti da un'esposizione agli agenti cancerogeni e mutageni, sottolineando la necessità di continuare a includere nuovi agenti nell'allegato III. Hanno sottolineato inoltre che il numero di sostanze deve essere aumentato per raggiungere l'obiettivo di 50 OEL entro il 2020 sulla base di un elenco definito dalla Confederazione europea dei sindacati (CES).

Le quattro organizzazioni di datori di lavoro che hanno partecipato alla consultazione hanno appoggiato l'obiettivo di proteggere efficacemente i lavoratori dalle patologie cancerogene di origine professionale anche mediante la fissazione di OEL vincolanti a livello dell'UE. Per quanto riguarda gli aspetti individuati nel documento di consultazione, i datori di lavoro si sono dichiarati in linea di principio a favore di ulteriori revisioni della direttiva, ma a determinate condizioni. Ritengono infatti che vadano fissati OEL vincolanti soltanto per sostanze prioritarie. Il processo di fissazione degli OEL dovrebbe basarsi su solide prove scientifiche, sulla fattibilità tecnico-economica, sulla valutazione dell'impatto socioeconomico e sul parere del comitato tripartito consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (ACSH).

In seguito la Commissione ha avviato la seconda fase di consultazione delle parti sociali. Il documento di consultazione ha preso in considerazione i possibili ambiti di intervento dell'UE per migliorare la protezione dei lavoratori contro gli agenti cancerogeni o mutageni.

Le tre associazioni dei lavoratori che hanno partecipato alla seconda fase della consultazione hanno riconosciuto l'importanza di migliorare ulteriormente il quadro normativo esistente in linea con l'iniziativa della Commissione e anche ulteriormente, al fine di fare fronte costantemente ai rischi derivanti dall'esposizione agli agenti cancerogeni o mutageni e hanno ribadito la necessità di conseguire l'obiettivo della fissazione di 50 OEL per gli agenti cancerogeni e mutageni entro il 2020.

Le quattro organizzazioni di datori di lavoro che hanno partecipato alla seconda fase della consultazione hanno ribadito il loro sostegno ad azioni volte a tutelare efficacemente i lavoratori dalle patologie tumorali di origine professionale, anche mediante la fissazione di OEL a livello dell'UE, sottolineando tuttavia la necessità di definire valori proporzionati e la cui applicazione sia fattibile sul piano tecnico. Le organizzazioni di datori di lavoro, pur ritenendo pertinenti i criteri applicati dalla Commissione per definire le sostanze prioritarie, hanno tuttavia proposto di inserire anche i criteri di fattibilità tecnica ed economica.

Dalle consultazioni delle parti sociali è emersa l'opportunità di aggiungere nuovi OEL per cinque agenti cancerogeni mediante una terza modifica della direttiva.

Consultazione del Comitato consultivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro

Il Comitato consultivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (ACSH) ha adottato pareri per tutte le sostanze prioritarie previste dalla presente terza modifica della direttiva²⁹. Ha proposto di integrare l'allegato III con i valori limite di esposizione per tutte le sostanze e le relative note (penetrazione cutanea, sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie) per alcune di esse³⁰. Ha inoltre illustrato i problemi che potrebbero derivare dall'applicazione pratica di alcuni OEL nel breve termine.

Assunzione e uso di perizie

Nel rivedere i valori limite vigenti o nel fissarne di nuovi conformemente alla direttiva, la Commissione segue una procedura specifica che prevede la richiesta di un parere scientifico e la consultazione dell'ACSH. Una solida base scientifica è indispensabile per sostenere qualsiasi intervento in materia di sicurezza e salute sul lavoro, in particolare per quanto

²⁹ Il testo integrale dei pareri è disponibile sul sito CIRCA-BC all'indirizzo <https://circabc.europa.eu>

³⁰ Per una sintesi dei pareri adottati dall'ACSH e dei valori OEL proposti per tutte le sostanze interessate si veda l'allegato II della valutazione d'impatto.

riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni. A tale proposito, con l'obiettivo di razionalizzare i pareri scientifici e in linea con la comunicazione della Commissione "Lavoro più sicuro e più sano per tutti" del 10 gennaio 2017, la Commissione si avvale della consulenza del comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL) e del comitato di valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)³¹. La Commissione può anche fare riferimento a informazioni scientifiche provenienti da altre fonti purché i dati siano sufficientemente solidi e di dominio pubblico (ad esempio monografie dell'IARC o comitati scientifici nazionali).

Per quanto riguarda le sostanze di cui alla presente iniziativa, pareri scientifici sono stati forniti dallo SCOEL (per il cadmio e i suoi composti inorganici, il berillio e i suoi composti inorganici e la formaldeide) e dal RAC (per l'acido arsenico e suoi sali come pure per i composti inorganici dell'arsenico e il MOCA).

Ciò è conforme al programma REFIT sul REACH³² incentrato sulla razionalizzazione del processo di fornitura dei pareri scientifici. Inoltre la comunicazione della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH, del 5 marzo 2018³³, propone di rafforzare il ruolo del RAC per quanto riguarda la redazione di pareri scientifici per i valori limite di esposizione professionale.

Per la presente proposta entrambi i comitati hanno valutato gli effetti degli agenti chimici sulla salute dei lavoratori sulla base di solidi dati scientifici. In particolare hanno coadiuvato la Commissione nella valutazione dei dati scientifici più recenti e nel proporre i valori limite di esposizione professionale per la tutela dei lavoratori dai rischi chimici, che vanno stabiliti a livello di UE a norma della direttiva 98/24/CE del Consiglio e della direttiva.

Valutazione d'impatto

La presente proposta è corredata di una valutazione d'impatto. La relazione sulla valutazione d'impatto è stata esaminata dal comitato per il controllo normativo e in data 23 febbraio 2018 ha ricevuto un parere positivo³⁴.

Sono state esaminate le seguenti opzioni relative a diversi valori limite e/o alle note (penetrazione cutanea, sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie) per ciascuno dei cinque agenti cancerogeni:

- uno scenario di riferimento che non prevede nessun intervento dell'UE riguardo agli agenti chimici di cui alla presente iniziativa (opzione 1);
- oltre allo scenario di riferimento sono stati presi in considerazione OEL al livello proposto dall'ACSH e a uno o due punti di riferimento aggiuntivi (ad es., i valori limite più rigorosi in vigore negli Stati membri).

³¹ 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.

³² Valutazione REFIT del regolamento REACH (riesame REACH 2017); maggiori informazioni sono disponibili al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en

³³ COM(2018) 116 final.

³⁴ Il parere del comitato per il controllo normativo è disponibile al seguente indirizzo: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia&language=it>.

Diverse altre opzioni sono state scartate in una prima fase in quanto considerate sproporzionate o meno efficaci per conseguire gli obiettivi della presente iniziativa, tra cui vietare l'uso di agenti chimici cancerogeni; fornire informazioni e orientamenti scientifici specifici per l'industria per sostenere i datori di lavoro affinché rispettino gli obblighi stabiliti dalla direttiva; proporre strumenti basati sul mercato quali sussidi, sgravi fiscali o riduzioni dei contributi sociali per incentivare l'industria a conformarsi alle norme in materia di salute e sicurezza; promuovere l'autoregolamentazione dell'industria, quali programmi volontari di gestione del prodotto o accordi autonomi tra le parti sociali; disciplinare i valori limite di esposizione professionale nell'ambito di altri strumenti dell'UE (ad es., il regolamento REACH); oppure adottare direttamente valori limite di esposizione professionale più rigorosi a livello nazionale.

È stata eseguita, per ciascun agente chimico, un'analisi delle ripercussioni economiche, sociali e ambientali delle diverse opzioni strategiche. I risultati sono illustrati nella valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta. Il confronto tra le opzioni strategiche e la scelta dell'opzione preferita sono stati effettuati sulla base dei seguenti criteri: efficacia, efficienza e coerenza. I costi e i benefici sono stati calcolati su un periodo di 60 anni, corrispondente ai futuri oneri derivanti dalle patologie tumorali stimati sulla stessa durata, per tenere nella dovuta considerazione il periodo di latenza di tali patologie. Tutte le fasi analitiche sono state effettuate in linea con gli orientamenti per legiferare meglio³⁵.

Le misure scaturite dai pareri dell'ACSH sono state adottate quale opzione strategica prescelta in relazione a tutti gli agenti chimici di cui alla presente proposta, compresi i periodi transitori per tre sostanze (cadmio, berillio e acido arsenico). Per quanto riguarda il cadmio, l'adozione immediata del valore fissato potrebbe incidere negativamente su un numero molto limitato di imprese con conseguente perdita di posti di lavoro. Un periodo di transizione di sette anni, quale proposto dall'ACSH³⁶, potrebbe contribuire a mitigare tali conseguenze. Per quanto riguarda il berillio, il gruppo di interesse dei datori di lavoro ha manifestato la preoccupazione che il rispetto immediato del valore fissato per tale sostanza potrebbe essere problematico sul piano tecnico. Pertanto, l'ACSH ha proposto un periodo di transizione di cinque anni³⁷. Per tali sostanze un periodo di transizione con un valore più elevato permetterebbe alle imprese di anticipare i cambiamenti, di introdurre miglioramenti gradualmente e pianificare i necessari investimenti, evitando così chiusure o la perdita di posti di lavoro. Per quanto riguarda l'acido arsenico, il settore che potrebbe incontrare difficoltà tecniche nell'attuare i valori limite indicati dall'ACSH³⁸, e che di conseguenza dovrebbe poter fruire di un periodo transitorio, è quello della fusione del rame. Sulla base dell'analisi della proposta di cui sopra, come pure

³⁵ https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how/better-regulation-guidelines-and-toolbox_it

³⁶ ACSH, 2017: parere relativo a un valore limite UE di esposizione professionale per il cadmio e i suoi composti inorganici a norma della direttiva 2004/37/CE (direttiva ACM), disponibile al seguente indirizzo: https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf

³⁷ ACSH, 2017: parere relativo a un valore limite UE di esposizione professionale per il berillio e i suoi composti inorganici a norma della direttiva 2004/37/CE (direttiva ACM), disponibile al seguente indirizzo: https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf

³⁸ ACSH, 2017: parere relativo a un valore limite UE di esposizione professionale per l'acido arsenico e i suoi sali, come pure per i composti inorganici dell'arsenico a norma della direttiva 2004/37/CE (direttiva ACM), disponibile al seguente indirizzo: https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf

dei dati emersi dallo studio esterno, la Commissione ritiene opportuno che siano istituiti periodi di transizione per le tre sostanze in questione³⁹.

Per quanto concerne l'impatto sui lavoratori, l'opzione strategica prescelta per le cinque sostanze in questione dovrebbe arrecare benefici in termini prevenzione di patologie, cancerogene e di altro tipo, di natura professionale, con relativi benefici in termini di risparmio sanitario, riducendo al contempo le sofferenze dei lavoratori e dei loro familiari e migliorandone la qualità della vita e il benessere.

Secondo le stime l'adozione della proposta si tradurrebbe nel lungo termine in benefici per oltre 1 000 000 lavoratori in termini di miglioramento della prevenzione e protezione in relazione all'esposizione professionale alle sostanze cancerogene e mutagene che possono essere all'origine di vari tipi di patologie tumorali, ad esempio cancro dei polmoni, della vescica, dei reni, nasofaringeo e altri e consentirebbe di prevenire 22 000 casi di malattia⁴⁰.

Per quanto riguarda l'impatto sui datori di lavoro, per la maggioranza degli agenti cancerogeni i costi per le imprese dovrebbero essere limitati ai lievi adattamenti che saranno necessari in casi specifici per garantire la piena conformità. La proposta non impone obblighi supplementari d'informazione e pertanto non comporterà un aumento degli oneri amministrativi che gravano sulle imprese. Gli investimenti nelle misure di protezione consentiranno inoltre alle imprese di evitare i costi relativi all'assenza del personale e alla riduzione della produttività che potrebbero essere altrimenti causate da problemi di salute.

Per quanto riguarda l'impatto su Stati membri/autorità nazionali, dati gli ingenti costi economici derivanti dall'esposizione dei lavoratori a sostanze pericolose, la presente proposta contribuirebbe inoltre ad attenuare le perdite finanziarie subite dai sistemi di sicurezza sociale degli Stati membri. Da un punto di vista economico la copertura e l'adeguatezza dei valori limite in tutta l'UE costituiscono il fattore decisivo nel determinare chi deve sostenere l'onere finanziario provocato dalle malattie professionali.

Le spese amministrative e i costi di attuazione per gli Stati membri varieranno in funzione della situazione attuale negli stessi per ciascun agente chimico, ma non dovrebbero essere significativi. Inoltre la fissazione di OEL a livello dell'UE potrebbe ridurre in alcuni Stati membri la necessità di effettuare una valutazione distinta di ciascun agente cancerogeno, evitando così l'inefficienza dovuta alla ripetizione di compiti identici.

In base all'esperienza maturata grazie al lavoro del comitato degli alti responsabili degli ispettorati del lavoro (SLIC) e visto il modo in cui sono organizzate le attività di controllo nei diversi Stati membri, è poco probabile che l'introduzione di nuovi valori limite nella direttiva avrà un'incidenza sui costi complessivi delle visite ispettive. Queste ultime sono in gran parte pianificate indipendentemente dalla proposta, spesso a seguito di denunce ricevute nel corso di un dato anno e/o secondo le strategie d'ispezione di una data autorità che possono interessare le industrie in cui siano presenti gli agenti chimici interessati. È opportuno inoltre aggiungere che l'esistenza degli OEL agevola il lavoro degli ispettori in quanto, introducendo livelli massimi di esposizione, fornisce loro uno strumento utile per i controlli di conformità.

Le autorità potrebbero dover affrontare spese amministrative aggiuntive dovute alla necessità di informare e formare il personale, nonché di rivedere gli elenchi dei controlli di conformità.

³⁹ Cfr. nota 17.

⁴⁰ Cfr. nota 17.

Queste spese sono comunque modeste rispetto ai costi complessivi di funzionamento sostenuti dalle autorità nazionali preposte ai controlli.

Dal confronto tra le opzioni e dall'analisi dei costi e dei benefici si può concludere che la proposta soddisfa gli obiettivi fissati a costi globalmente ragionevoli ed è adeguata.

Poiché l'applicazione di OEL più bassi non dovrebbe tradursi in un aumento dei rilasci nell'ambiente, la proposta non presenta un impatto significativo sull'ambiente.

Efficienza normativa e semplificazione

Impatto sulle PMI

La presente proposta non prevede regimi agevolati per le microimprese o le PMI. A norma della direttiva, le PMI non sono esonerate dall'obbligo di eliminare o ridurre al minimo i rischi derivanti da un'esposizione professionale agli agenti cancerogeni o mutageni.

Per molti degli agenti cancerogeni contemplati dalla presente iniziativa vigono già OEL a livello nazionale, benché differiscano da uno Stato membro all'altro. L'adozione dei valori limite previsti nella presente proposta non dovrebbe avere alcuna incidenza sulle PMI situate negli Stati membri i cui valori limite nazionali siano uguali o inferiori ai valori proposti. Tuttavia vi sarà un impatto economico negli Stati membri (e sugli operatori economici ivi stabiliti) in cui vigono attualmente limiti di esposizione professionale più elevati per gli agenti cancerogeni oggetto della presente proposta.

Per la maggior parte degli agenti cancerogeni, l'impatto sui costi operativi per le aziende (comprese le PMI) sarà limitato, poiché saranno sufficienti adattamenti minimi per garantire la piena conformità. La presente proposta non imporrà obblighi supplementari d'informazione né comporterà un aumento degli oneri amministrativi che gravano sulle imprese. Inoltre, i periodi di transizione fissati per alcune delle sostanze aiuteranno le PMI ad affrontare eventuali problemi tecnici specifici e a pianificare gli investimenti con sufficiente anticipo.

Impatto sulla competitività dell'UE o sul commercio internazionale

La prevenzione dei rischi e la promozione di condizioni più sicure e più sane sul luogo di lavoro sono essenziali non solo per migliorare le condizioni di lavoro e la qualità dell'occupazione, ma anche per promuovere la competitività. Mantenere i lavoratori in buona salute consente di ottenere effetti positivi, diretti e misurabili sulla produttività e contribuisce a migliorare la sostenibilità dei sistemi di sicurezza sociale. L'attuazione delle disposizioni della presente proposta avrebbe conseguenze positive sulla concorrenza nel mercato unico. Le differenze a livello di concorrenza tra aziende situate in Stati membri aventi valori limite nazionali diversi possono essere ridotte mediante la definizione di valori limite validi in tutta l'UE per gli agenti in questione.

La proposta non dovrebbe avere un impatto significativo sulla competitività esterna delle aziende dell'UE. Se è vero che i paesi non UE hanno fissato un'ampia varietà di valori di esposizione, i valori limite prescelti non risultano in contrasto con la prassi internazionale (ad esempio, in USA, Canada, Giappone, Corea del Sud e Australia).

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta non richiede lo stanziamento di ulteriori risorse dal bilancio dell'UE né l'assegnazione di personale agli organismi istituiti dall'UE.

5. ALTRI ELEMENTI

Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

Sono previsti il monitoraggio del numero di malattie professionali e dei casi correlati di patologie tumorali utilizzando le fonti di dati disponibili⁴¹, nonché il monitoraggio dei costi legati alle patologie tumorali professionali a carico degli operatori economici (ad esempio, a causa della perdita di produttività) e dei sistemi di sicurezza sociale.

Per il recepimento dei valori limite fissati sarà effettuata una valutazione della conformità in due fasi (controlli del recepimento e della conformità). La valutazione dell'attuazione pratica delle modifiche proposte avrà luogo nel quadro della valutazione periodica che la Commissione deve effettuare a norma dell'articolo 17 *bis* della direttiva 89/391/CEE. Il monitoraggio dell'attuazione e dell'esecuzione sarà effettuato dalle autorità nazionali, in particolare dagli ispettorati del lavoro nazionali.

A livello dell'UE il comitato degli alti responsabili degli ispettorati del lavoro (SLIC) continuerà a informare la Commissione in merito agli eventuali problemi pratici di attuazione della direttiva 2004/37/CE, tra cui la difficoltà a rispettare i valori limite vincolanti. In più lo SLIC continuerà a esaminare i casi che gli sono sottoposti, scambiare informazioni e buone pratiche in tale ambito e, se necessario, a elaborare strumenti di supporto all'esecuzione, quali orientamenti.

Documenti esplicativi (per le direttive)

Gli Stati membri hanno l'obbligo di comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che recepiscono la direttiva e una tavola di concordanza tra queste ultime e la direttiva. Sono necessarie informazioni univoche sul recepimento delle nuove disposizioni al fine di garantire la conformità con le prescrizioni minime stabilite nella proposta. Si ritiene che l'onere amministrativo aggiuntivo legato alla fornitura di documenti esplicativi non sia sproporzionato (si tratta di un invio unico che non dovrebbe richiedere la partecipazione di molte organizzazioni). I documenti esplicativi possono essere redatti in modo più efficiente dagli Stati membri.

Alla luce di quanto precede, si suggerisce che gli Stati membri procedano alla notifica delle misure di recepimento alla Commissione fornendo uno o più documenti esplicativi che

⁴¹ Tra questi figurano i dati che potrebbero essere raccolti da Eurostat sulle malattie professionali, nonché su altri problemi di salute e patologie non tumorali di natura professionale, conformemente al regolamento (CE) n. 1338/2008, i dati presentati dagli Stati membri nelle relazioni nazionali sull'attuazione dell'acquis dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, conformemente all'articolo 17 *bis* della direttiva 89/391/CEE, nonché i dati notificati dai datori di lavoro alle autorità nazionali competenti sulle patologie tumorali che, in conformità alle leggi e/o alle prassi nazionali, risultino essere stati causati dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante l'attività lavorativa, conformemente all'articolo 14, paragrafo 8, della direttiva 2004/37/CE, e che sono tenuti a disposizione della Commissione conformemente all'articolo 18 della medesima direttiva.

spieghino la correlazione tra gli elementi costitutivi della direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.

Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta

Articolo 1

Sono aggiunte all'allegato III cinque nuove sostanze, ampliando così l'elenco dei valori limite vincolanti dell'UE con l'aggiunta di note relative alla penetrazione cutanea per il MOCA, alla sensibilizzazione cutanea per la formaldeide e alla sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie per il berillio e i suoi composti inorganici

Articoli da 2 a 4

Gli articoli da 2 a 4 contengono le consuete disposizioni relative al recepimento di una direttiva nel diritto nazionale degli Stati membri. L'articolo 3 in particolare fa riferimento alla data di entrata in vigore della direttiva.

Allegato

L'espressione "valore limite" di cui all'allegato è definita all'articolo 2, lettera c), della direttiva. I valori limite riguardano l'esposizione per via inalatoria e descrivono il livello massimo di concentrazione nell'aria di un determinato agente chimico, oltre il quale i lavoratori non dovrebbero essere esposti, in media, durante un periodo di tempo definito.

Viene attribuita una "nota relativa alla penetrazione cutanea" a un agente chimico (MOCA) per il quale il RAC ha valutato che l'assorbimento cutaneo potrebbe contribuire considerevolmente al carico corporeo totale e causare preoccupazioni in merito a possibili effetti sulla salute. Una nota relativa alla penetrazione cutanea indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. Una nota per la "sensibilizzazione cutanea" è attribuita a due agenti chimici (la formaldeide e il berillio e i suoi composti inorganici) per i quali lo SCOEL ha valutato che un'esposizione agli stessi può provocare reazioni a livello cutaneo. Una nota per la "sensibilizzazione respiratoria" è attribuita a un agente chimico (il berillio e i suoi composti inorganici) per il quale lo SCOEL ha valutato che un'esposizione allo stesso può provocare reazioni a livello dell'apparato respiratorio. I datori di lavoro hanno l'obbligo di tenere conto di tali note quando effettuano la valutazione del rischio e attuano i provvedimenti preventivi e di protezione contro un determinato agente cancerogeno o mutageno conformemente alla direttiva.

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 ED 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 europeo⁴²,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Il principio 10 del pilastro europeo dei diritti sociali⁴³, 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 Consiglio⁴⁴ 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

⁴² [GU C \[...\] del \[...\]. pag. \[...\]](#)

⁴³ 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

⁴⁴ 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) ([GUL 158 del 30.4.2004, pag. 50](#)).

elementi importanti delle modalità generali di protezione dei lavoratori istituite dalla direttiva 2004/37/CE. 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.

- (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 Commissione⁴⁵, 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 Consiglio⁴⁶ e della direttiva 2004/37/CE.
- (10) A norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁷, 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.
- (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 sette anni durante il quale si dovrebbe applicare il valore limite di 0,004 mg/m³.
- (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. Oltre alle sue proprietà di agente cancerogeno il berillio è noto per provocare la

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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](#)).

⁴⁷ 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.

berilliosi e la sensibilizzazione da berillio. 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 e corredarlo di una nota relativa alla sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie.

- (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. La formaldeide è inoltre un allergene da contatto per la pelle (sensibilizzante cutaneo). È opportuno pertanto stabilire un valore limite per la formaldeide e corredarlo di una nota relativa alla sensibilizzazione cutanea. 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 professionali⁴⁸.
- (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

⁴⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

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 esse⁴⁹.
- (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.
- (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 Consiglio⁵⁰, 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,

⁴⁹ Il testo integrale dei pareri è disponibile sul sito CIRCA-BC all'indirizzo <https://circabc.europa.eu>

⁵⁰ 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](#)).

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato III della direttiva 2004/37/CE 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...]⁵¹. 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.

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
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

⁵¹ Due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.