



Bruxelles, 10.1.2017  
COM(2017) 11 final

2017/0004 (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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 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 agli agenti chimici cancerogeni, fornire maggiore chiarezza e contribuire ad instaurare condizioni di concorrenza eque per gli operatori economici. Essa figura tra le azioni prioritarie individuate nel programma di lavoro della Commissione per il 2016. Con questa iniziativa la Commissione rispetta gli impegni assunti al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia del quadro UE per la protezione dei lavoratori. L'intento è anche quello di proseguire questa importante attività ed effettuare nuove valutazioni d'impatto con l'obiettivo di proporre valori limite per altri agenti cancerogeni.

Dai calcoli relativi agli oneri attuali e futuri derivanti dalle malattie professionali si evince che il cancro connesso all'attività lavorativa costituisce un problema e continuerà ad esserlo in futuro a causa dell'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni. Il cancro costituisce la prima causa di mortalità connessa al lavoro nell'UE. Ogni anno il 53% dei decessi legati ad un'attività professionale è attribuito al cancro<sup>1</sup>. Secondo una relazione del 2016 dell'Istituto nazionale dei Paesi Bassi per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM)<sup>2</sup>, nel 2012 sono stati diagnosticati tra 91 500 e 150 500 nuovi casi di cancro dovuti all'esposizione in passato a sostanze cancerogene sul posto di lavoro. Nel 2012 si sono verificati tra 57 700 e 106 500 decessi provocati da tumori professionali. Ciò significa che ogni ora nell'UE muoiono di cancro dalle 7 alle 12 persone a causa dell'esposizione in passato a sostanze cancerogene sul posto di lavoro.

La Commissione ha compiuto un primo passo nell'affrontare tali questioni mediante l'adozione, il 13 maggio 2016, di una proposta legislativa per modificare la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro<sup>3</sup> ("la direttiva") al fine di rivedere o di introdurre valori limite di esposizione per 13 agenti chimici<sup>4</sup>. A norma dell'articolo 16 della direttiva il Consiglio fissa, sulla base delle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, tali valori limite relativi a tutti gli agenti cancerogeni o mutageni per cui ciò è possibile, inserendoli nell'allegato III della direttiva stessa. A norma dell'articolo 17, paragrafo 1, della direttiva gli allegati I e III possono essere modificati solo con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE") (procedura legislativa ordinaria).

La Commissione compie ora un ulteriore passo di un processo a lungo termine finalizzato ad aggiornare la direttiva per quanto riguarda altri 7 agenti cancerogeni e propone di stabilire

---

<sup>1</sup> Stime europee relative agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali, *Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work - Healthy Work - For Life*, Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapore. Presentazione alla conferenza della presidenza dell'UE, Atene, giugno 2014.

<sup>2</sup> Il cancro professionale nell'Unione europea: dimensioni, impatto e opzioni per una maggiore prevenzione, [http://rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work\\_related\\_cancer\\_in\\_the\\_European\\_Union\\_Size\\_impact\\_and\\_options\\_for\\_further\\_prevention](http://rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work_related_cancer_in_the_European_Union_Size_impact_and_options_for_further_prevention), pag. 11.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> COM(2016) 248. Tale proposta era corredata di una valutazione d'impatto (IA) [SWD(2016) 152].

valori limite e/o note relative alla penetrazione cutanea. Secondo la valutazione d'impatto ciò dovrebbe comportare un aumento della protezione per almeno quattro milioni di lavoratori e maggiore chiarezza per i datori di lavoro e le autorità di vigilanza. È stato stimato che con le due proposte si eviterebbero oltre 100 000 decessi provocati da tumori professionali.

A norma dell'articolo 16 della direttiva la Commissione prosegue i suoi lavori per fissare ulteriori valori limite; sono attualmente in corso di valutazione altri agenti chimici in vista di una futura modifica della direttiva.

Le disposizioni della direttiva si applicano a qualsiasi agente chimico che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)<sup>5</sup>. Tale regolamento contiene classificazioni "armonizzate" (obbligatorie) per 1 017 sostanze chimiche cancerogene di categoria 1 ("sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte"), in base a dati epidemiologici e/o provenienti da studi su animali<sup>6</sup>. Un altro importante processo di classificazione, condotto dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro ("IARC"), ha individuato circa 500 agenti tra quelli cancerogeni per gli esseri umani (gruppo 1: 118 agenti), quelli probabilmente cancerogeni per gli esseri umani (gruppo 2A: 75 agenti) e quelli potenzialmente cancerogeni per gli esseri umani (gruppo 2B: 288 agenti)<sup>7</sup>.

Le disposizioni della direttiva si applicano anche a qualsiasi sostanza, miscela o procedimento menzionati nell'allegato I di tale direttiva, nonché a qualsiasi sostanza o miscela rilasciate nel corso di un procedimento citato nel medesimo allegato. L'allegato I della direttiva contiene attualmente un elenco di procedimenti individuati e di sostanze da questi generate. L'obiettivo consiste nell'aiutare i lavoratori, i datori di lavoro e le autorità di vigilanza a determinare se un dato agente chimico o procedimento rientri nel campo di applicazione della direttiva, ove non sia stato diversamente classificato a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. L'attuale allegato I elenca cinque voci.

La direttiva fissa una serie di prescrizioni minime generali miranti ad eliminare o ridurre l'esposizione a tutti gli agenti cancerogeni e mutageni che rientrano nel suo campo 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. Quest'obbligo di ridurre al minimo i rischi è stabilito dall'articolo 5, paragrafi 2 e 3, della direttiva.

Oltre alle suddette prescrizioni minime generali, la direttiva indica chiaramente che la fissazione di valori limite di esposizione professionale per via inalatoria a particolari agenti cancerogeni e mutageni costituisce parte integrante del meccanismo di protezione dei

---

<sup>5</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>6</sup> A norma di tale regolamento 1 017 agenti chimici (o gruppi di agenti chimici) sono stati oggetto di "classificazione armonizzata" obbligatoria e definiti agenti cancerogeni di "categoria 1", le cui etichette devono riportare l'indicazione di pericolo "può provocare il cancro".

<sup>7</sup> [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#) (monografie sulla valutazione del rischio di cancerogenicità), Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro, OMS.

lavoratori<sup>8</sup>. 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 recenti<sup>9</sup>. L'allegato III della direttiva stabilisce valori limite per l'esposizione professionale a specifici agenti cancerogeni e mutageni ed elenca attualmente tre voci.

I valori limite di esposizione professionale stabiliti dalla direttiva dovrebbero, ove opportuno, essere rivisti per tenere conto di nuovi dati scientifici, del miglioramento delle tecniche di misurazione, delle misure di gestione del rischio e di altri fattori pertinenti.

Su tale base, si propone l'adozione di due misure specifiche:

- (a) includere nell'allegato I della direttiva i lavori comportanti esposizione agli oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore e inserire una nota relativa alla penetrazione cutanea nell'allegato III, parte B, della direttiva.

Nel 1983<sup>10</sup> e nel 1987<sup>11</sup> l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro ("IARC") ha valutato la cancerogenicità degli "oli minerali" ed è giunta alla conclusione che studi condotti sull'uomo rivelano l'esistenza di *elementi di prova sufficienti* circa la cancerogenicità per l'uomo degli oli minerali (contenenti diversi additivi e impurità) impiegati in attività quali la filatura, la lavorazione dei metalli e la trasformazione della iuta. Tale valutazione dell'IARC comprende anche gli oli minerali utilizzati nei motori. La valutazione finale dell'IARC non cita esplicitamente gli "oli minerali sotto forma di oli motore usati", ma conclude che studi condotti sull'uomo rivelano l'esistenza di elementi di prova sufficienti circa la cancerogenicità per l'uomo (IARC gruppo 1) degli "oli minerali non trattati o blandamente trattati". L'IARC ha rivisto la valutazione alla luce dei nuovi dati contenuti nella Monografia 100F (2012)<sup>12</sup> e ha mantenuto tale qualifica in relazione ai tumori della pelle. Il comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ("SCOEL")<sup>13</sup> ha valutato gli effetti sulla salute dei lavoratori sul luogo di lavoro degli "oli minerali sotto forma di oli motore usati", definiti come "gli oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore" (di seguito "gli oli minerali sotto forma di oli motore usati"). Tenendo conto della valutazione dell'IARC, lo SCOEL è giunto alla conclusione, conformemente alla propria metodologia, che gli "oli minerali sotto forma di oli motore usati" sono agenti cancerogeni del gruppo A per i quali non è disponibile una soglia in funzione della modalità di azione<sup>14</sup>.

La nota relativa alla penetrazione cutanea che si propone di inserire, con la presente iniziativa, nella parte B dell'allegato III è stata fortemente raccomandata dallo SCOEL, che ha valutato che l'esposizione professionale agli oli minerali sotto forma di oli motore usati avviene per via cutanea. La nota indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea è stata approvata dal Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro ("CCSS").

---

<sup>8</sup> Articolo 1, paragrafo 1, e considerando 13 della direttiva.

<sup>9</sup> Considerando 13 della direttiva.

<sup>10</sup> IARC (1984), *Polynuclear aromatic hydrocarbons, parte 2, Carbon blacks, mineral oils (lubricant base oils and derived products) and some nitroarenes*. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 33: 1–222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

<sup>11</sup> IARC (1987), *Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 42*. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Suppl, 7: 1–440. PMID:3482203.

<sup>12</sup> IARC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

<sup>13</sup> Decisione 2014/113/UE 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).

<sup>14</sup> SCOEL/OPIN/2016-405, *Mineral Oils as Used Engine Oils*, parere adottato il 9 giugno 2016.

Gli oli minerali sotto forma di oli motore usati non sono immessi sul mercato in quanti tali ma sono il risultato di procedimenti e, di conseguenza, non vengono classificati a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. La direttiva dispone tuttavia che siano inserite nell'allegato I, in aggiunta alle sostanze o alle miscele rilasciate durante un procedimento citato nel medesimo allegato, anche le sostanze, le miscele o i procedimenti che, pur non essendo soggetti all'obbligo di classificazione in conformità del suddetto regolamento, rispondono ai criteri di classificazione come agenti cancerogeni. Gli oli minerali sotto forma di oli motore usati rientrano in questa categoria;

- (b) stabilire nell'allegato III valori limite integrati da note relative alla penetrazione cutanea per 5 ulteriori agenti cancerogeni, nonché redigere note relative alla penetrazione cutanea indipendentemente dai valori limite per 2 agenti cancerogeni, compresi gli oli minerali sotto forma di oli motore usati.

Le informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici, confermano la necessità di completare l'allegato III con valori limite integrati da note relative alla penetrazione cutanea per 5 ulteriori agenti cancerogeni, riguardo ai quali lo SCOEL ha presentato delle raccomandazioni. Per 2 agenti cancerogeni<sup>15</sup> lo SCOEL ha individuato la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea e ha raccomandato la redazione di note relative alla penetrazione cutanea. Il CCSS è stato consultato su tutti gli aspetti della presente proposta conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, lettera f), della decisione del Consiglio del 22 luglio 2003<sup>16</sup>. Riguardo ai valori proposti, successivamente alla consultazione del CCSS sono stati presi in considerazione i fattori di fattibilità socioeconomica.

• **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La Commissione persegue l'obiettivo strategico di garantire un ambiente di lavoro sano e sicuro ai lavoratori dell'UE, conformemente alla sua comunicazione relativa ad un quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro 2014-2020<sup>17</sup>. Una delle principali sfide individuate nel quadro strategico consiste nel migliorare la prevenzione delle malattie legate al lavoro contrastando i rischi attuali, nuovi ed emergenti.

La presente iniziativa è conforme alla priorità della Commissione di un mercato unico capillare e più equo, in particolare nella sua dimensione sociale. Essa è coerente con le attività della Commissione volte a creare un mercato del lavoro equo e veramente paneuropeo, che offra ai lavoratori una protezione adeguata e posti di lavoro sostenibili<sup>18</sup>. Rientrano in questo ambito la tutela della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, la protezione sociale e i diritti connessi con il contratto di lavoro.

La direttiva 89/391/CEE<sup>19</sup> sulla sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro ("direttiva quadro") e la direttiva 98/24/CE<sup>20</sup> sui rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro si

---

<sup>15</sup> Le miscele di idrocarburi policiclici aromatici contenenti benzo[*a*]pirene, che sono agenti cancerogeni secondo la definizione della direttiva; oli minerali sotto forma di oli motore usati

<sup>16</sup> Decisione del Consiglio, del 22 luglio 2003, che istituisce un comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (GU C 218 del 13.9.2003, pagg. 1-4).

<sup>17</sup> COM(2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=EN>.

<sup>18</sup> Discorso del presidente Juncker sullo stato dell'Unione pronunciato dinanzi al Parlamento europeo il 9 settembre 2015 ([http://europa.eu/rapid/press-release\\_SPEECH-15-5614\\_it.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-15-5614_it.htm)).

<sup>19</sup> 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).

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 inclusiva<sup>21</sup>.

Dei 7 agenti chimici contemplati nella presente proposta, tre sono stati aggiunti all'elenco di sostanze candidate identificate come "sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC), istituito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche ("REACH"), e successivamente inseriti nell'allegato XIV del REACH a fini autorizzativi: l'etilene dicloruro (EDC), la 4,4'-metilendianilina (MDA) e il tricloroetilene (TCE).

Il benzo[a]pirene è stato recentemente inserito nell'elenco di sostanze candidate identificate come SVHC per autorizzazione. In quanto appartenente al gruppo degli "idrocarburi policiclici aromatici" (IPA), il benzo[a]pirene è stato anche inserito nell'allegato XVII del REACH (Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi) per quanto riguarda l'immissione sul mercato o l'uso di oli diluenti per la produzione di pneumatici o parti di pneumatici al di sopra di una certa concentrazione.

La direttiva e il regolamento REACH sono giuridicamente complementari. La direttiva quadro, applicabile in quanto norma legislativa generale al settore disciplinato dalla 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.

Nel contesto della complementarità tra la direttiva e il regolamento REACH, è ragionevole proporre valori limite nell'ambito della direttiva per i seguenti motivi:

- gli oli minerali sotto forma di oli motore usati e le miscele di idrocarburi policiclici aromatici contenenti benzo[a]pirene, che sono agenti cancerogeni secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE<sup>22</sup> e risultano da procedimenti di lavorazione, non rientrano nell'ambito di applicazione del REACH;
- dei tre agenti cancerogeni contenuti nella presente proposta e anch'essi soggetti ad autorizzazione in forza del REACH, due sono impiegati principalmente come

---

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> COM(2010) 2020 e COM(2014) 130 final.

<sup>22</sup> Le miscele complesse di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) contenenti benzo[a]pirene o le miscele di IPA a basso peso molecolare non sono fabbricate e utilizzate in quanto tali, ma si formano specificamente e in maniera diffusa durante i processi di combustione e di pirolisi di materiali organici [si veda, in tal senso, il progetto definitivo di raccomandazione n.404 del comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale riguardante le miscele di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) contenenti benzo[a]pirene].

sostanze intermedie<sup>23</sup>, vale a dire sostanze fabbricate, consumate o utilizzate per essere trasformate, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza. In quanto tali questi agenti sono esentati dall'obbligo di autorizzazione. Tuttavia l'esposizione professionale a sostanze intermedie potrebbe verificarsi ad esempio durante le operazioni di pulizia, manutenzione, campionamento ecc., in cui potrebbero essere presenti residui e/o essersi interrotti i cicli di lavorazione, per cui il contenimento può risultarne compromesso;

- per l'etilene dibromuro, l'analisi dell'opzione di gestione dei rischi (RMOA) del 16 luglio 2015 è giunta alla conclusione che, se da un lato tale sostanza potrebbe essere proposta per l'identificazione come sostanza estremamente preoccupante da inserire nell'elenco delle sostanze candidate eventualmente prioritarie di cui all'allegato XIV del regolamento REACH, la Commissione europea ritiene che sia più opportuno affrontare la questione del principale utilizzo non intermedio della sostanza, cioè come additivo nella benzina con piombo per l'aviazione, a livello internazionale e/o nell'ambito di altre normative dell'UE anziché nel regolamento REACH;
- i valori limite 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;
- la direttiva riguarda qualsiasi utilizzo di un agente chimico sul luogo di lavoro durante il suo intero ciclo di vita e contempla l'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni rilasciati nel corso di *qualsiasi attività lavorativa*, siano essi prodotti intenzionalmente o no e a prescindere dalla loro immissione sul mercato;
- i valori limite di esposizione professionale per gli agenti cancerogeni 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 del legislatore.

## 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 nell'ambito del "*miglioramento, in particolare, dell'ambiente di lavoro, per proteggere la sicurezza e la salute dei lavoratori*".

---

<sup>23</sup> Nel caso dell'etilene dicloruro, più del 95% del suo volume totale è utilizzato come sostanza intermedia in sito nella sintesi del cloruro di vinile monomero; la 4,4'-metilendianilina è impiegata in maniera preponderante (99%) come sostanza intermedia nella produzione di diisocianato di 4,4'-metilendifenile (MDI), utilizzato a sua volta nella produzione di schiume di poliuretano; circa il 75% della produzione totale di tricloroetilene, secondo la valutazione contenuta nello studio IOM, è stato impiegato in applicazioni intermedie.

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. Su questa base l'articolo 16 della direttiva 2004/37/CE 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 è possibile.

L'obiettivo della presente proposta consiste nel rafforzare il livello di protezione della salute dei lavoratori in linea con l'articolo 153, paragrafo 1, lettera a), del TFUE, inserendo nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE gli oli minerali sotto forma di oli motore usati, fissando valori limite integrati da note relative alla penetrazione cutanea per 5 ulteriori agenti cancerogeni e redigendo note relative alla penetrazione cutanea (indipendentemente dai valori limite) per altri 2 agenti cancerogeni, compresi gli oli minerali sotto forma di oli motore usati. A tal fine si stabiliscono prescrizioni minime supplementari per la protezione della salute dei lavoratori sotto forma di valori limite e/o note relative alla penetrazione cutanea 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 di cui alla presente proposta<sup>24</sup>. Alcuni Stati membri hanno già fissato valori limite vincolanti su un livello equivalente o inferiore al valore raccomandato dal CCSS<sup>25</sup>. Ciò dimostra che un intervento nazionale unilaterale è possibile allorché si tratti di fissare un valore limite per gli agenti chimici in questione. Vi sono però anche molti casi di Stati membri in cui non esistono valori limite o, quando ci sono, essi sono meno efficaci nel proteggere la salute dei lavoratori rispetto ai valori oggetto della presente proposta. Quando i valori limite nazionali esistono, inoltre, essi differiscono considerevolmente e implicano livelli diversi di protezione<sup>26</sup>. Alcuni di tali limiti sono notevolmente più elevati di quelli proposti in questa sede.

In tali circostanze le prescrizioni 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. La proporzione di lavoratori potenzialmente esposti che non dispone di tale tutela giuridica è stata presa in considerazione nell'analizzare le ripercussioni dell'introduzione di un valore limite per ciascuno degli agenti cancerogeni considerati. In tale contesto è stata effettuata per ciascun agente una verifica della sussidiarietà e della proporzionalità da cui è

---

<sup>24</sup> Cfr. la tabella 1 dell'allegato 7 della valutazione d'impatto. Cfr. anche i grafici di cui all'allegato 10 che presentano, per ciascun agente chimico, gli attuali valori limite di esposizione professionale nazionali rispetto all'opzione preferita (opzione 2) utilizzata per i valori limite presentati nella presente proposta.

<sup>25</sup> Cfr. la tabella 2 dell'allegato 7 della valutazione d'impatto per i valori limite nazionali negli Stati membri rispetto ai livelli raccomandati dal CCSS.

<sup>26</sup> Per l'etilene dibromuro, ad esempio, i valori variano da 0,002 a 145 mg/m<sup>3</sup>. Per l'etilene dicloruro, da 4 a 412 mg/m<sup>3</sup>. Per il tricloroetilene, da 3,3 a 550 mg/m<sup>3</sup>.



emerso che, nei casi in cui erano disponibili dati pertinenti, l'introduzione dei valori limite proposti avrebbe portato al miglioramento della protezione giuridica in una misura compresa tra il 69% e l'82% dei lavoratori esposti<sup>27</sup>.

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 TUE.

Valori limite inesistenti o troppo elevati potrebbero inoltre incoraggiare le aziende a situare i propri impianti di produzione negli Stati membri dotati delle norme meno restrittive, con conseguenti ripercussioni sui costi di produzione. 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 prescrizioni e livelli minimi di protezione della salute in tutti gli Stati membri.

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 dell'articolo 154 del TFUE.

- **Proporzionalità**

La presente proposta rappresenta un progresso verso il raggiungimento degli obiettivi stabiliti di migliorare le condizioni di vita e di lavoro dei lavoratori.

Per quanto concerne i valori limite proposti, dopo lunghe e 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 prese 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 "mediante direttive".

---

<sup>27</sup> Cfr. la tabella 4 dell'allegato 7 della valutazione d'impatto.

### **3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente

È stata portata a termine di recente una valutazione ex post indipendente della direttiva (nel contesto dell'intero acquis in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro). Oltre all'interazione tra il regolamento REACH e la direttiva, le principali questioni individuate nel corso di tale valutazione esulano dal campo di applicazione della proposta, che riguarda più specificamente la modifica tecnica degli allegati della direttiva anziché questioni strategiche più ampie, relative al funzionamento o alla pertinenza di quest'ultima.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

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

Ai fini della presente proposta legislativa nel settore della politica sociale, la Commissione ha consultato in due fasi le parti sociali europee a norma dell'articolo 154 del TFUE.

La prima fase di consultazione sulla protezione dei lavoratori dai rischi derivanti da un'esposizione sul luogo di lavoro ad agenti chimici cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione è stata avviata il 6 aprile 2004.

Conformemente all'articolo 154, paragrafo 2, del TFUE le parti sociali sono state invitate a esprimere il loro parere sul possibile orientamento dell'azione dell'UE in questo settore. Questa prima fase ha 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. Tutte le parti sociali europee che hanno partecipato attivamente alla consultazione<sup>28</sup> hanno sottolineato l'importanza da esse attribuita alla protezione dei lavoratori dai rischi per la salute nel settore in questione.

Se da un lato tutti i partecipanti alla consultazione hanno riconosciuto la pertinenza della legislazione vigente, dall'altro essi hanno però espresso opinioni divergenti riguardo alla strategia e alla direzione di un'azione futura e ai fattori da prendere in considerazione<sup>29</sup>.

La seconda fase di consultazione sul contenuto della proposta è stata avviata il 16 aprile 2007, conformemente all'articolo 154, paragrafo 3, del TFUE.

Sono stati sottoposti alla consultazione i seguenti punti specifici:

- l'inclusione degli agenti chimici tossici per la riproduzione (categorie 1A e 1B) nel campo di applicazione della direttiva 2004/37/CE;
- l'aggiornamento dei valori limite per gli agenti chimici nell'allegato III della direttiva 2004/37/CE;

---

<sup>28</sup> Unione delle confederazioni delle industrie della Comunità europea (UNICE), Centro europeo dei datori di lavoro e delle imprese o organizzazioni che offrono servizi di interesse generale (CEEP), Unione europea artigianato e piccole e medie imprese (UEAPME), Confederazione europea dei sindacati (CES), Confederazione europea dei quadri (CEC), Confederazione delle associazioni nazionali dei conciatori della Comunità europea (COTANCE), Confederazione europea degli hotel, dei ristoranti e dei bar (HOTREC), Federazione europea dei sindacati nei settori alimentare, dell'agricoltura e del turismo e settori affini (EFFAT), Union Network International - Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Acconciatura e cosmesi).

<sup>29</sup> CISNET EMPL 8676 del 15 giugno 2006.

- l'inclusione di valori limite per altri agenti chimici nell'allegato III della direttiva 2004/37/CE;
- l'introduzione di criteri per la determinazione di valori limite per gli agenti cancerogeni e mutageni;
- la necessità di porre l'accento sulle esigenze formative ed informative.

La Commissione ha ricevuto risposte da sette organizzazioni di parti sociali europee<sup>30</sup>. Nelle loro risposte, esse hanno ribadito il proprio approccio alla prevenzione dei rischi professionali derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro, come già indicato durante la prima fase di consultazione.

Le risposte raccolte possono essere riassunte come segue:

- **non sono state constatate divergenze significative** nelle metodologie da impiegare e nei criteri per la determinazione dei valori limite. L'introduzione dei criteri è stata generalmente considerata un elemento positivo, purché questi comprendano le valutazioni dell'impatto socioeconomico e l'esame dei fattori di fattibilità. Secondo le parti sociali, il CCSS dovrebbe svolgere un ruolo significativo nella fissazione dei valori limite;
- **è emerso un consenso generale** sulla necessità di soddisfare in maniera efficace le esigenze formative ed informative, considerate elementi essenziali della politica di prevenzione;
- è opportuno esaminare **la revisione dei valori limite vincolanti** alla luce dell'attuazione del regolamento REACH e della correlazione e interazione tra i valori limite e i DNEL (livelli derivati senza effetto) determinati per gli agenti chimici pericolosi a norma dello stesso REACH.

Il processo ufficiale di consultazione delle parti sociali è stato ultimato nel 2007. La successiva consultazione scritta del CCSS, di seguito riportata, cui hanno partecipato le parti sociali e i rappresentanti degli Stati membri, ha fatto sì che le parti sociali fossero debitamente informate circa i diversi valori limite proposti e partecipassero attivamente all'individuazione dei valori da esse ritenuti più adatti.

Nelle fasi conclusive dei lavori preparatori la Commissione ha organizzato, il 14 ottobre 2016, un incontro con le parti sociali al fine di presentare la portata e l'impostazione previste per il progetto di direttiva, alla luce della duplice fase di consultazione e delle discussioni approfondite avvenute nel contesto del CCSS in merito alle sostanze e ai valori limite specifici da inserire negli allegati della direttiva.

### **Consultazione del CCSS tramite il gruppo di lavoro tripartito "agenti chimici sul luogo di lavoro" (WPC)**

Successivamente alla consultazione delle parti sociali, nel corso di una riunione nell'aprile 2008 la Commissione ha informato i membri del suddetto gruppo di lavoro della propria intenzione di proporre una revisione della direttiva. Nella riunione del marzo 2011 si è

---

<sup>30</sup> Quattro risposte da organizzazioni di datori di lavoro [BusinessEurope, EuroCommerce, Unione europea artigianato e piccole e medie imprese (UEAPME) e industria europea del cemento], due da organizzazioni di lavoratori [Confederazione europea dei sindacati (CES) e Federazione europea dei lavoratori del legno e delle costruzioni (FETBB)] e l'ultima da un'organizzazione indipendente [British Occupational Hygiene Society (BOHS)].

discusso approfonditamente dei risultati di uno studio fatto eseguire dalla Commissione ("studio IOM"<sup>31</sup>), basato su progetti di relazioni concernenti singoli agenti chimici. Le discussioni sui singoli agenti chimici sono avvenute in occasione di varie riunioni del gruppo di lavoro tripartito tenutesi nel 2011<sup>32</sup>, 2012<sup>33</sup> e 2013<sup>34</sup> e hanno condotto all'adozione di un parere e di due pareri complementari nel corso delle plenarie del CCSS nel 2012<sup>35</sup> e nel 2013<sup>36,37</sup>, completate da ulteriori discussioni nelle riunioni del gruppo di lavoro tripartito. Tali discussioni hanno preso in considerazione le informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici (vale a dire le raccomandazioni dello SCOEL, nonché le informazioni scientifiche provenienti da altre fonti, sufficientemente solide e di dominio pubblico).

Dal processo di consultazione è emerso il sostegno alle seguenti azioni<sup>38</sup>:

- integrare un numero limitato di sostanze generate da procedimenti nel campo di applicazione della direttiva mediante la loro inclusione nell'allegato I;
- rivedere gli attuali valori limite di cui all'allegato III alla luce dei dati scientifici più recenti e inserirvi ulteriori valori limite per un numero limitato di sostanze, laddove ciò sia corroborato dalle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici.

La presente proposta riprende i valori limite concordati in seno al CCSS.

### **Incontri con i rappresentanti dell'industria e dei lavoratori**

Dal 2013 al 2015 si sono tenute varie riunioni cui hanno partecipato i servizi della Commissione e i rappresentanti dell'industria e dei lavoratori interessati in merito a specifici agenti chimici oggetto dell'iniziativa<sup>39</sup>. Le riunioni chieste dall'industria miravano principalmente ad ottenere informazioni sulla procedura di modifica della legislazione in

---

<sup>31</sup> Progetto di ricerca dell'IOM P937/99, maggio 2011 - *Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work.*

<sup>32</sup> Riunioni del WPC del 23 marzo 2011, del 15 giugno 2011 e del 26 ottobre 2011.

<sup>33</sup> Riunioni del WPC del 21 marzo 2012, del 6 giugno 2012 e del 21 novembre 2012.

<sup>34</sup> Riunioni del WPC del 6 marzo 2013, del 19 giugno 2013 e del 2 ottobre 2013.

<sup>35</sup> Parere sull'impostazione e sul contenuto della prevista proposta della Commissione relativa alla modifica della direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro, adottato il 5.12.2012 (doc. 2011/12).

<sup>36</sup> Parere complementare sull'impostazione e sul contenuto della prevista proposta della Commissione relativa alla modifica della direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro, adottato il 30.5.2012 (doc. 727/13).

<sup>37</sup> Parere complementare n. 2 sull'impostazione e sul contenuto della prevista proposta della Commissione relativa alla modifica della direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro, adottato il 28.11.2013 (doc. 2016/13).

<sup>38</sup> I tre pareri adottati dal CCSS comprendono, ove necessario, specifiche osservazioni espresse dai gruppi di interesse (le parti sociali e gli Stati membri) che rispecchiano sostanzialmente i principali punti avanzati da ciascun gruppo d'interesse durante le discussioni del gruppo di lavoro "agenti chimici sul luogo di lavoro" (WPC). Nei numerosi casi in cui i tre gruppi di interesse avevano una posizione consensuale non è stata avanzata nessuna osservazione specifica. I pareri definitivi del CCSS dovrebbero essere pertanto considerati rappresentativi delle opinioni dei gruppi dei portatori d'interesse rappresentati.

<sup>39</sup> Cfr. la sezione 9.2.6 della valutazione d'impatto. La Commissione ha inoltre partecipato alle riunioni organizzate ogni anno dalla direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI con l'industria europea del vetro e della ceramica.

generale e sulle intenzioni della Commissione in merito ai valori proposti per determinati agenti chimici.

- **Assunzione e uso di perizie**

Nel rivedere i valori limite vigenti o nel fissarne di nuovi conformemente alla direttiva, si segue una procedura specifica che prevede la richiesta di un parere scientifico (ad esempio allo SCOEL o al comitato scientifico nazionale) e la consultazione del CCSS. La Commissione può anche fare riferimento alle informazioni scientifiche provenienti da altre fonti purché i dati siano sufficientemente solidi e di dominio pubblico (ad esempio le monografie dell'IARC o le conclusioni dei comitati scientifici che fissano i valori limite nazionali).

Lo SCOEL<sup>40</sup> valuta gli effetti di agenti chimici sulla salute dei lavoratori durante il lavoro. Le attività dello SCOEL forniscono un sostegno diretto all'attività normativa dell'UE in materia di sicurezza e salute sul lavoro. Esso sviluppa conoscenze analitiche comparative di elevata qualità e garantisce che le proposte, le decisioni e la politica della Commissione in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori siano basate su dati scientifici solidi. Lo SCOEL assiste la Commissione, in particolare, 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.

Ai fini della presente iniziativa i servizi della Commissione si sono avvalsi, ove disponibili, delle raccomandazioni pertinenti dello SCOEL relative agli specifici agenti chimici (esse vengono pubblicate su Internet<sup>41</sup>), nonché di informazioni scientifiche provenienti da altre fonti, sufficientemente solide e di dominio pubblico. A tale riguardo, per il dibromuro di etilene e l'epicloridrina le discussioni in sede di CCSS si sono basate in particolare sulle raccomandazioni pertinenti dello SCOEL e sulle conclusioni dei comitati scientifici che fissano i valori limite nazionali.

Successivamente alla consultazione in due fasi delle parti sociali europee, il 25 luglio 2008 la direzione generale per l'Occupazione e gli affari sociali della Commissione ha pubblicato un bando di gara a procedura aperta. L'obiettivo era effettuare una valutazione delle ripercussioni sociali, economiche e ambientali delle varie opzioni strategiche riguardanti la protezione della salute dei lavoratori dai rischi derivanti da una possibile esposizione ad agenti chimici cancerogeni sul luogo di lavoro. Lo studio IOM che ne è il risultato contiene relazioni complete su 25 agenti chimici cancerogeni, compresi i 7 contemplati nella presente proposta. I risultati di tale studio (relazione d'insieme e relazioni sui singoli agenti chimici) costituiscono la base principale della valutazione d'impatto effettuata ai fini della presente proposta<sup>42</sup>.

---

<sup>40</sup> Decisione 2014/113/UE 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).

<sup>41</sup> <https://circabc.europa.eu>.

<sup>42</sup> I seguenti link sono forniti soltanto per gli agenti chimici oggetto della seconda modifica della direttiva:

- [Sintesi](#)
- [Relazione di sintesi](#)
- [Tricloroetilene](#)
- [4,4'-metilendianilina](#)
- [Epicloridrina](#)
- [Etilene dibromuro](#)
- [Etilene dicloruro](#)

- **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 28 ottobre 2016 ha ricevuto un parere positivo con riserve<sup>43</sup>.

Sono state esaminate alcune opzioni relative a diversi valori limite e/o alle note relative alla penetrazione cutanea per ciascuno dei 7 agenti cancerogeni, di seguito descritte:

- uno scenario di riferimento che non prevede nessun intervento dell'UE riguardo agli agenti chimici di cui alla presente iniziativa (opzione 1);
- l'adozione dei valori approvati dal CCSS (opzione 2). Come già indicato, per ciascuno dei 7 agenti chimici il CCSS ha preso in considerazione i dati scientifici e tecnici in base ai quali ha fondato i propri pareri e proposto determinati valori limite e/o note relative alla penetrazione cutanea;
- ove opportuno e in funzione delle caratteristiche specifiche degli agenti chimici, per alcuni di essi sono state esaminate altre due opzioni sussidiarie (opzioni 3 e 4), consistenti rispettivamente nel proporre un valore limite inferiore rispetto a quello del CCSS (che consentirebbe una protezione teoricamente maggiore della salute dei lavoratori) o superiore (protezione teoricamente inferiore). Questi valori sussidiari sono stati ricavati dallo studio IOM, nei quali sono stati definiti, in ordine di preferenza:
  - i) in base alla raccomandazione dello SCOEL, ove disponibile;
  - ii) come valori che rispecchiano i dati disponibili (ad esempio tenendo conto dei valori limite vigenti in uno Stato membro), o
  - iii) in base alle raccomandazioni del fornitore di servizi (ad esempio tenendo conto dei valori limite vigenti in paesi terzi). Quando i dati disponibili non permettevano di determinare un valore limite inferiore o superiore a quello proposto dal CCSS, le suddette opzioni sono state ignorate.

Sono state inoltre esaminate altre opzioni strategiche, quali l'introduzione di un divieto dell'impiego di agenti chimici, l'autoregolamentazione, strumenti di mercato, la fornitura di informazioni scientifiche specifiche al settore senza modificare la direttiva, la disciplina nell'ambito del regolamento REACH, orientamenti e altre misure di sostegno all'attuazione della direttiva. Per quanto riguarda l'interazione tra il regolamento REACH e la direttiva, il Tribunale dell'UE ha di recente precisato, in una causa attualmente oggetto di impugnazione<sup>44</sup>, il significato della prima serie di condizioni stabilite dall'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento REACH per la concessione di un'esenzione dall'obbligo di autorizzazione ad usi o categorie di usi, ovvero una *normativa dell'UE specifica che impone prescrizioni minime per l'uso della sostanza connesse alla protezione della salute umana o alla tutela dell'ambiente*, definizione riferita a numerose direttive dell'UE, tra cui la direttiva 2004/37/CE. Il Tribunale dell'UE ha affermato che, poiché la direttiva 2004/37/CE non fa

- 
- Miscele di idrocarburi policiclici aromatici
  - Oli minerali sotto forma di oli motore usati

<sup>43</sup> Il parere del comitato per il controllo normativo è disponibile al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia\\_carried\\_out/cia\\_2016\\_en.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm).

<sup>44</sup> Il 25 settembre 2015 il Tribunale dell'UE ha pronunciato la sentenza nella causa T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) contro Commissione europea*. Il caso è attualmente oggetto di impugnazione nella causa C-651/15 P.

riferimento a sostanze diverse da benzene, cloruro di vinile monomero e polveri di legno, per le quali stabilisce valori massimi di esposizione professionale, non può essere considerata né "specificata", né tale da imporre "prescrizioni minime" ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento REACH.

I servizi interessati della Commissione stanno inoltre collaborando con i portatori di interessi nei pertinenti settori strategici e tecnici in merito alla correlazione tra il regolamento REACH e le direttive sulle sostanze chimiche e la salute e sicurezza sul lavoro ed elaboreranno orientamenti in proposito. I servizi della Commissione, gli Stati membri e le parti sociali hanno tutti espresso l'opinione secondo cui le direttive in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro rappresentano il giusto quadro normativo europeo al fine di stabilire prescrizioni minime sotto forma di valori limite di esposizione professionale per la protezione dei lavoratori.

È stata eseguita un'analisi delle ripercussioni economiche, sociali e ambientali delle diverse opzioni strategiche per ciascun agente chimico<sup>45</sup>. Tale analisi è stata realizzata in base alla valutazione, contenuta nello studio IOM, degli aspetti sanitari, socioeconomici e ambientali delle modifiche proposte per la direttiva. Il confronto tra le opzioni strategiche e la scelta dell'opzione preferita è stato effettuato sulla base dei seguenti criteri: informazioni scientifiche (in particolare le raccomandazioni dello SCOEL) e i principi di efficacia, efficienza e coerenza. I costi e i benefici sono stati calcolati su un periodo di 60 anni, corrispondente agli oneri derivanti dal cancro stimati sulla stessa durata, per tenere nella dovuta considerazione il periodo di latenza del cancro.

Per alcuni agenti cancerogeni (ad esempio il tricloroetilene e gli oli minerali sotto forma di oli motore usati) è emerso un valore considerato nettamente migliore. In altri casi (ad esempio l'epicloridrina e l'etilene dibromuro) i costi/benefici calcolati per lo scenario di riferimento (nessun intervento) e per la fissazione di un valore limite nell'UE sono estremamente simili<sup>46</sup>.

Le misure approvate dal CCSS sono state considerate una scelta strategica per tutti gli agenti chimici di cui alla presente proposta.

**Per quanto concerne l'impatto sui lavoratori**, la presente proposta dovrebbe rivelarsi positiva in quanto eviterebbe forme prevenibili di tumori connessi all'attività lavorativa, risparmiando così inutili malattie e sofferenze. Si prevedono inoltre importanti benefici per la salute in relazione al tricloroetilene e agli oli minerali sotto forma di oli motore usati. Nel caso di questi due agenti l'opzione prescelta permetterebbe anche, fino al 2069:

- per gli oli minerali sotto forma di oli motore usati, di salvare 880 vite, di prevenire 90 000 casi di cancro e di risparmiare tra 0,3 e 1,6 miliardi di EUR in termini di spese sanitarie;
- per il tricloroetilene, di salvare 390 vite e di risparmiare tra 118 e 430 milioni di EUR in termini di spese sanitarie.

Applicando l'opzione preferita si ridurrebbero pertanto i casi di cancro e gli oneri economici provocati dall'esposizione dei lavoratori alle sostanze pericolose.

---

<sup>45</sup> Cfr. la sezione 5 della valutazione d'impatto per un'analisi dettagliata delle ripercussioni delle diverse opzioni strategiche e delle modalità con cui sono state confrontate.

<sup>46</sup> Cfr. la sezione 5.9 della valutazione d'impatto, che riassume le opzioni selezionate in base ad una serie di criteri: accettazione da parte dei portatori di interessi; dimensioni del problema; chiarezza del diritto; benefici per la salute e costi limitati per le imprese.

**Per quanto concerne l'impatto sui datori di lavoro** è importante, da un punto di vista economico, stabilire una distinzione tra i costi che incentivano un miglioramento della situazione in materia di salute e sicurezza e quelli che non hanno tale effetto. I vantaggi per le aziende derivanti dall'introduzione di valori limite a livello di UE risiedono nel fatto che la proposta aiuterà le imprese a sostenere costi che diversamente avrebbero avuto ripercussioni negative sulle loro prospettive commerciali a lungo termine.

Per la maggioranza degli agenti cancerogeni le conseguenze dovrebbero essere minime poiché basteranno lievi adattamenti in casi specifici per garantire la piena conformità. L'opzione prescelta non imporrà obblighi supplementari d'informazione né comporterà un aumento degli oneri amministrativi che gravano sulle imprese.

**Per quanto riguarda l'impatto su Stati membri/autorità nazionali**, dati gli ingenti costi economici che i lavoratori devono sostenere a causa della loro esposizione a sostanze pericolose, la presente proposta contribuirebbe 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 l'unico fattore decisivo nel determinare chi deve sostenere l'onere finanziario provocato dalle malattie professionali.

Le spese amministrative e i costi di attuazione varieranno in funzione della situazione corrente nei vari Stati membri per ciascun agente chimico, ma non dovrebbero essere significativi. Inoltre la determinazione di valori limite al livello dell'UE farà sì che le autorità nazionali non dovranno più valutare autonomamente 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 (CARIP) 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 avrebbe un'incidenza sui costi complessivi delle visite ispettive. Queste sono in gran parte pianificate indipendentemente dalla proposta e vengono decise principalmente in base alle denunce presentate durante un determinato anno e secondo le strategie d'ispezione definite da una determinata autorità. È opportuno inoltre aggiungere che l'esistenza di un valore limite agevola il lavoro degli ispettori in quanto apporta chiarezza sui livelli accettabili di esposizione e fornisce uno strumento utile per i controlli di conformità.

Le autorità potrebbero dover affrontare spese amministrative aggiuntive dovute alla necessità di informare il personale circa la nuova situazione e di impartirgli la formazione necessaria, nonché di rivedere gli elenchi dei controlli di conformità. Queste spese sono comunque modeste rispetto ai costi operativi complessivi 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 nel complesso ragionevoli ed è adeguata.

La proposta non ha conseguenze ambientali significative.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

***Impatto sulle PMI***



La presente proposta non prevede regimi agevolati per le microimprese o le PMI per il fatto che, 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 valori limite 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. A causa tuttavia dell'esistenza di valori limite diversi a livello nazionale si registrerà talvolta, a seconda della prassi del settore, un impatto economico in quegli Stati membri (e sugli operatori economici ivi stabiliti) in cui vigono attualmente limiti di esposizione professionale più elevati per gli agenti cancerogeni di cui alla presente proposta.

Per la maggior parte degli agenti cancerogeni, l'impatto sui costi operativi per le aziende (comprese le PMI) sarà minimo poiché basteranno lievi adattamenti per garantire la piena conformità. Inoltre la presente proposta non imporrà obblighi supplementari d'informazione né comporterà un aumento degli oneri amministrativi che gravano sulle imprese; essa non dovrebbe neppure generare costi ambientali significativi.

I costi più significativi previsti nello studio IOM in relazione agli agenti cancerogeni considerati si riferiscono agli investimenti nei sistemi chiusi per l'impiego del tricloroetilene. Le PMI sono estremamente vulnerabili al costo del capitale necessario per facilitare il passaggio a un sistema chiuso e possono decidere di chiudere o di optare per una sostanza o un procedimento alternativi (se tecnicamente praticabile). Tuttavia, conformemente alla normativa UE vigente (articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE, regolamento REACH e direttiva sulle emissioni di solventi) e alla carta volontaria dell'Associazione europea dei solventi clorurati (ECSA), secondo lo scenario di riferimento sarebbero già previsti investimenti nei sistemi chiusi in alcuni settori.

### ***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 la qualità e le condizioni di lavoro, 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 prescrizioni minime chiare e specifiche per la protezione dei lavoratori sotto forma di valori limite validi in tutta l'UE per gli agenti in questione.

Non dovrebbe risultarne un impatto significativo sulla competitività esterna delle aziende dell'UE poiché, se è vero che i paesi terzi hanno fissato un'ampia varietà di valori di esposizione<sup>47</sup>, i valori limite prescelti non risultano in contrasto con la prassi internazionale.

---

<sup>47</sup> Cfr. la tabella 3 dell'allegato 7 della valutazione d'impatto.

- **Diritti fondamentali**

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

#### **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 cancro utilizzando le fonti di dati disponibili<sup>48</sup>, nonché il monitoraggio dei costi legati ai tumori professionali a carico degli operatori economici (ad esempio, a causa della perdita di produttività) e dei sistemi di sicurezza sociale.

In merito al recepimento sarà effettuata una valutazione della conformità. Data la difficoltà di reperimento dei dati precedentemente esposta, si suggerisce di utilizzare il prossimo esercizio di valutazione ex post per definire i valori di riferimento (parametri) che consentiranno di valutare l'efficacia della revisione della direttiva. La valutazione dell'attuazione pratica delle modifiche proposte potrebbe basarsi sul periodo successivo (2017-2022). Ciò rispecchia il fatto che, a causa dei lunghi periodi di latenza che precedono lo sviluppo dei tumori (da 10 a 50 anni), non sarà possibile misurare l'impatto reale della revisione prima di 15-20 anni.

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

---

<sup>48</sup> Tra questi figurano i dati che potrebbero essere raccolti da Eurostat sulle malattie professionali, se i risultati dello studio di fattibilità in corso saranno positivi, nonché su altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro, 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 sui casi di cancro che, in conformità delle leggi e/o delle 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.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

*Articolo 1, paragrafo 1*

L'articolo 1, paragrafo 1, sancisce che la direttiva è modificata mediante l'aggiunta nell'allegato I di un nuovo punto per includere "i lavori comportanti esposizione agli oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore".

La nuova voce si basa sulla definizione degli "oli minerali sotto forma di oli motore usati" riportata nel parere n. 405 del comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ("SCOEL") sugli oli minerali sotto forma di oli motore usati, adottato il 9 giugno 2016. Gli oli minerali sotto forma di oli motore usati sono costituiti da miscele di idrocarburi (paraffine, nafteni, idrocarburi poliaromatici complessi/alchilati, additivi lubrificanti ecc.).

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.

La voce relativa alle "miscele di idrocarburi policiclici aromatici contenenti benzo[a]pirene, definite agenti cancerogeni ai sensi della direttiva", si basa sul progetto definitivo di raccomandazione n. 404 dello SCOEL riguardante le miscele di idrocarburi policiclici aromatici contenenti benzo[a]pirene come composto indice, a causa dell'elevata potenza del benzo[a]pirene. Sono stati individuati oltre 100 idrocarburi policiclici aromatici, e di questi uno è il benzo[a]pirene, ma solo una frazione minima di tutti gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) è stata studiata dal punto di vista tossicologico<sup>49</sup>. Il benzo[a]pirene e altri sette idrocarburi policiclici aromatici soggetti a restrizioni in forza del regolamento REACH<sup>50</sup> sono classificati come sostanze cancerogene di categoria 1B nel regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e rientrano pertanto nel campo di applicazione della direttiva 2004/37/CE. Conformemente alle norme del regolamento CLP in materia di classificazione delle miscele, le miscele di idrocarburi policiclici aromatici rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene di categoria 1A o 1B e sono pertanto agenti cancerogeni secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE nel caso in cui almeno un ingrediente risponda ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B e sia presente in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione generico o

---

<sup>49</sup> Cfr. il progetto definitivo di raccomandazione SCOEL/REC/404.

<sup>50</sup> La voce 50 dell'allegato XVII del regolamento REACH contiene, accanto al benzo[a]pirene, i seguenti IPA: benzo[e]pirene (N. CAS 192-97-2), benzo[a]antracene (N. CAS 56-55-3), crisene (N. CAS 218-01-9), benzo[b]fluorantene (N. CAS 205-99-2), benzo[j]fluorantene (N. CAS 205-82-3), benzo[k]fluorantene (N. CAS 207-08-9) e dibenzo[a,h]antracene (N. CAS 53-70-3).

specifico appropriato, come stabilito dal regolamento CLP. Per queste miscele non è quindi necessario inserire un'apposita voce nell'allegato I della direttiva.

Per quanto riguarda la correlazione tra la voce proposta relativa alle "*miscele di idrocarburi policiclici aromatici contenenti benzo[a]pirene, definite agenti cancerogeni ai sensi della direttiva*", di cui all'allegato III, parte B, della direttiva, e l'attuale voce 2 dell'allegato I della direttiva riguardante "*i lavori comportanti esposizione agli idrocarburi policiclici aromatici presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone*" occorre anzitutto rilevare che, contrariamente a quest'ultima voce, che riguarda soltanto gli idrocarburi policiclici aromatici presenti in alcuni sottoprodotti del carbone<sup>51</sup>, la voce proposta nell'allegato III concerne tutte le miscele di idrocarburi policiclici aromatici contenenti benzo[a]pirene. Ne consegue che la voce proposta nella parte B dell'allegato III della direttiva riguarda le miscele di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone contenenti benzo[a]pirene, definite agenti cancerogeni ai sensi della direttiva e che la nota relativa alla penetrazione cutanea associata alla voce proposta si applica anche alle miscele di IPA presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone contenenti benzo[a]pirene, definiti agenti cancerogeni ai sensi della direttiva.

Viene associata una "nota relativa alla penetrazione cutanea" ad ogni agente chimico per il quale lo SCOEL abbia 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 evidenzia la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. 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 da un determinato agente cancerogeno o mutageno conformemente alla direttiva.

---

<sup>51</sup> Cfr. COM(95) 425 def.

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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 153, paragrafo 2,

vista la 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), in particolare l'articolo 17, paragrafo 1<sup>52</sup>,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>53</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>54</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/37/CE ha per oggetto la protezione dei lavoratori dai rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro e fissa le pertinenti prescrizioni minime, compresi i valori limite, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili.
- (2) Per alcuni agenti cancerogeni e mutageni è necessario tenere presenti le altre vie di assorbimento, compresa quella cutanea, al fine di garantire il miglior livello di protezione possibile.
- (3) Il comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici ("il comitato")<sup>55</sup> assiste la Commissione, in particolare, nella valutazione dei dati scientifici più recenti e nel proporre i valori limite di esposizione professionale per la tutela dei lavoratori dai rischi chimici, da fissare a livello dell'Unione a norma della

---

<sup>52</sup> GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

<sup>53</sup> GU C del , pag.

<sup>54</sup> GU C del , pag.

<sup>55</sup> Decisione 2014/113/UE 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 della 4.3.2014, pag. 18).

direttiva 98/24/CE del Consiglio<sup>56</sup> e della direttiva 2004/37/CE. Sono state esaminate altre fonti di informazioni scientifiche, sufficientemente solide e di dominio pubblico.

- (4) Conformemente alle raccomandazioni del comitato, ove disponibili, le note relative alla penetrazione cutanea e/o i valori limite di esposizione professionale per via inalatoria sono stabiliti in funzione di un periodo di riferimento di otto ore, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di lunga durata) e, per alcuni agenti cancerogeni o mutageni, di periodi di riferimento più brevi, in genere di quindici minuti, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di breve durata) per tenere conto degli effetti derivanti da un'esposizione di breve durata.
- (5) Vi sono sufficienti elementi di prova della cancerogenicità degli oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore. Questi oli motore usati sono generati da un procedimento di lavorazione e pertanto non sono soggetti a classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>57</sup>. Il comitato ha individuato la possibilità che tali oli siano assorbiti in misura significativa attraverso l'epidermide, ha valutato che l'esposizione professionale avviene per via cutanea e ha vivamente raccomandato l'introduzione di una nota relativa alla penetrazione cutanea. È pertanto opportuno includere i lavori comportanti esposizione agli oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE e inserire una nota relativa alla penetrazione cutanea nell'allegato III, parte B, della medesima direttiva, indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea.
- (6) Alcune miscele di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) contenenti benzo[*a*]pirene rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1A o 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. In relazione a tali miscele il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. È pertanto opportuno inserire una nota relativa alla penetrazione cutanea nell'allegato III, parte B, della direttiva 2004/37/CE, indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea.
- (7) Il tricloroetilene risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire valori limite per il tricloroetilene in funzione di un periodo di riferimento di otto ore (valore limite di lunga durata) e di un periodo di riferimento più breve (15 minuti). In relazione a questo agente cancerogeno il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. Per il tricloroetilene è pertanto opportuno definire valori limite per esposizioni di lunga e di breve durata nell'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e inserire una nota relativa alla penetrazione cutanea nell'allegato III, parte B, della medesima direttiva, indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea. Alla luce dell'evoluzione delle

---

<sup>56</sup> 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).

<sup>57</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

prove scientifiche, i valori limite per tale sostanza saranno oggetto di un monitoraggio particolarmente attento.

- (8) La 4,4'-metilendianilina (MDA) risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per la 4,4'-metilendianilina. In relazione a questo agente cancerogeno il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. Per la 4,4'-metilendianilina è pertanto opportuno definire un valore limite nell'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e inserire una nota relativa alla penetrazione cutanea nell'allegato III, parte B, della medesima direttiva, indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea.
- (9) L'epicloridrina (1-cloro-2,3-epossipropano) risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. Il comitato è giunto alla conclusione che, per questo agente cancerogeno privo di soglia, non è possibile calcolare un valore limite di esposizione basato sulla salute e ha raccomandato di evitare l'esposizione durante l'attività lavorativa. In relazione all'epicloridrina il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. Il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul lavoro ("CCSS") ha concordato un valore limite pratico basandosi sulle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici. Per l'epicloridrina è pertanto opportuno definire un valore limite nell'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e inserire una nota relativa alla penetrazione cutanea nell'allegato III, parte B, della medesima direttiva, indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea.
- (10) L'etilene dibromuro (1,2-dibromoetano, DBE) risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. Il comitato è giunto alla conclusione che, per questo agente cancerogeno privo di soglia, non è possibile calcolare un valore limite di esposizione basato sulla salute e ha raccomandato di evitare l'esposizione durante l'attività lavorativa. In relazione all'etilene dibromuro il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. Il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul lavoro ("CCSS") ha concordato un valore limite pratico basandosi sulle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici. Per l'etilene dibromuro è pertanto opportuno definire un valore limite nell'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e inserire una nota relativa alla penetrazione cutanea nell'allegato III, parte B, della medesima direttiva, indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea.
- (11) L'etilene dicloruro (1,2-dicloroetano, DCE) risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per l'etilene dicloruro. In relazione all'etilene dicloruro il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. Per l'etilene dicloruro è pertanto opportuno definire un valore limite nell'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e inserire una nota relativa alla

penetrazione cutanea nell'allegato III, parte B, della medesima direttiva, indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea.

- (12) Al fine di garantire la coerenza interna, è opportuno trasferire la colonna "Osservazioni" di cui all'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e le note figuranti in tale colonna all'allegato III, parte B, della medesima direttiva.
- (13) La Commissione ha richiesto il parere del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, istituito con decisione del Consiglio del 22 luglio 2003, e ha portato avanti una consultazione in due fasi delle parti sociali europee, conformemente all'articolo 154 del TFUE.
- (14) La presente direttiva rispetta i diritti e i principi fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare dall'articolo 31, paragrafo 1.
- (15) I valori limite fissati nella presente direttiva saranno oggetto di un riesame alla luce dell'attuazione 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), 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<sup>58</sup> e dei pareri del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA, per tenere conto in particolare dell'interazione tra i valori limite stabiliti conformemente alla direttiva 2004/37/CE e le relazioni fra dosi e reazioni, le informazioni sull'effettiva esposizione e, ove disponibili, i DNEL (livelli derivati senza effetto) determinati per le sostanze chimiche pericolose a norma del regolamento di cui sopra.
- (16) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro e la protezione della salute dei lavoratori da i rischi specifici derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, ma possono essere conseguiti meglio a livello dell'Unione, l'Unione può adottare misure conformemente al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nell'articolo 5, paragrafo 4, del TUE, la presente direttiva si limita a quanto necessario per il conseguimento di tali obiettivi.
- (17) Poiché la presente direttiva riguarda la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, il termine per il recepimento dovrebbe essere di due anni.
- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2004/37/CE.
- (19) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi<sup>59</sup>, gli Stati membri si sono impegnati a corredare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento di uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata,

---

<sup>58</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>59</sup> GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.



HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

La direttiva 2004/37/CE è così modificata:

1) nell'allegato I è aggiunto il seguente punto:

"Lavori comportanti esposizione agli oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore";

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 un termine di due anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva. 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 decise 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*



Bruxelles, 10.1.2017  
COM(2017) 11 final

ANNEX 1

**ALLEGATO**

**della**

**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(2017) 7 final}  
{SWD(2017) 8 final}

## ALLEGATO

Nell'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE sono aggiunte le seguenti voci:

| N. CAS<br>( <sup>1</sup> ) | N. CE<br>( <sup>2</sup> ) | NOME AGENTE           | VALORI LIMITE                         |                         |                      |                               |     |      | MISURE<br>TRANSITORIE |
|----------------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------------|-----|------|-----------------------|
|                            |                           |                       | 8 ore ( <sup>3</sup> )                |                         |                      | Breve durata ( <sup>4</sup> ) |     |      |                       |
|                            |                           |                       | mg/m <sup>3</sup><br>( <sup>5</sup> ) | ppm<br>( <sup>6</sup> ) | f/ml( <sup>7</sup> ) | mg/m <sup>3</sup>             | ppm | f/ml |                       |
| 79-01-6                    | 201-167-4                 | Tricloroetilene       | 54,7                                  | 10                      | –                    | 164,1                         | 30  | –    |                       |
| 101-77-9                   | 202-974-4                 | 4,4'-metilendianilina | 0,08                                  | –                       | –                    | –                             | –   | –    |                       |
| 106-89-8                   | 203-439-8                 | Epicloridrina         | 1,9                                   | –                       | –                    | –                             | –   | –    |                       |
| 106-93-4                   | 203-444-5                 | Etilene dibromuro     | 0,8                                   | 0,1                     | –                    | –                             | –   | –    |                       |
| 107-06-2                   | 203-458-1                 | Etilene dicloruro     | 8,2                                   | 2                       | –                    | –                             | –   | –    |                       |

<sup>1</sup> N. CAS: Chemical Abstract Service Registry Number.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Misurato o calcolato in funzione di un periodo di riferimento di otto ore, media ponderata nel tempo (TWA).

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> mg/m<sup>3</sup> = milligrammi per metro cubo di aria a 20 °C e 101,3 kPa (corrispondenti alla pressione di 760 mm di mercurio).

<sup>6</sup> ppm = parti per milione per volume di aria (ml/m<sup>3</sup>).

<sup>7</sup> f/ml = fibre per millilitro.

La colonna "Osservazioni" di cui all'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e le indicazioni figuranti in tale colonna sono trasferite all'allegato III, parte B, della medesima direttiva.

Nell'allegato III, parte B, della direttiva 2004/37/CE sono aggiunte le seguenti voci:

| <b>N. CAS</b><br>( <sup>8</sup> ) | <b>N. CE</b><br>( <sup>9</sup> ) | <b>NOME AGENTE</b>  | <b>Osservazioni</b> ( <sup>10</sup> ) |
|-----------------------------------|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| –                                 | –                                | Miscele di idrocarburi policiclici aromatici contenenti benzo[ <i>a</i> ]pirene definite cancerogene ai sensi della direttiva   | Pelle                                 |
| –                                 | –                                | Oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore | Pelle                                 |
| 71-43-2                           | 200-753-7                        | Benzene   | Pelle                                 |
| 79-01-6                           | 201-167-4                        | Tricloroetilene   | Pelle                                 |
| 101-77-9                          | 202-974-4                        | 4,4'-metilendianilina   | Pelle                                 |
| 106-89-8                          | 203-439-8                        | Epicloridrina   | Pelle                                 |
| 106-93-4                          | 203-444-5                        | Etilene dibromuro   | Pelle                                 |
| 107-06-2                          | 203-458-1                        | Etilene dicloruro   | Pelle                                 |

<sup>8</sup> N. CAS: Chemical Abstract Service Registry Number.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Possibile penetrazione cutanea con contributo significativo al carico corporeo totale.