



Bruxelles, 13.5.2016
COM(2016) 248 final

2016/0130 (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(2016) 152 final}

{SWD(2016) 153 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, accrescere l'efficacia della normativa dell'UE in questo settore e fornire maggiore chiarezza e condizioni di concorrenza più 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, contro il 28% per le malattie del sistema circolatorio e il 6% per le malattie respiratorie¹.

La Commissione propone di rivedere o di introdurre valori limite di esposizione per 13 agenti chimici. Tali valori, secondo la valutazione d'impatto, dovrebbero permettere di salvare circa 100 000 vite entro il 2069 e, secondo la proposta, andrebbero introdotti nella direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro² (la "direttiva"). 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.

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. 1272/2008³ (CLP). 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 dati provenienti da studi su animali⁴. Un altro importante processo di classificazione condotto

¹ 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.

² 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).

³ 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).

⁴ 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".

dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro ha individuato circa 500 agenti definiti cancerogeni per gli esseri umani (118 voci appartenenti al gruppo 1), probabilmente cancerogeni per gli esseri umani (75 appartenenti al gruppo 2A) e potenzialmente cancerogeni per gli esseri umani (288 appartenenti al gruppo 2B)⁵.

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 sostanze da questi generate. L'obiettivo è quello di aiutare i lavoratori, i datori di lavoro e le autorità di vigilanza a determinare se un dato agente o procedimento chimico 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 derivanti, per i lavoratori, dall'esposizione a specifici agenti cancerogeni (e mutageni) ed evitare l'esposizione ove siano presenti tali rischi. Occorre sostituire il procedimento o l'agente chimico in questione con un'alternativa meno pericolosa laddove ciò sia tecnicamente possibile. 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 costituiva parte integrante del meccanismo di protezione dei lavoratori⁶. 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 recenti⁷. L'allegato III della direttiva stabilisce valori limite concreti di esposizione per agenti chimici specifici ed elenca attualmente tre voci.

I valori limite di esposizione professionale stabiliti dalla direttiva dovrebbero, ove opportuno, essere rivisti per tenere conto dei 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 tre misure specifiche.

a. Includere nell'allegato I della direttiva lavori comportanti esposizione alla polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione e stabilire un valore limite corrispondente nell'allegato III.

Nella monografia 100C⁸, basata su dati scientifici recenti, l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro ha dichiarato che "la silice cristallina sotto forma di polvere di quarzo o cristobalite" è cancerogena per gli esseri umani (gruppo 1). Il comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL) ha valutato gli effetti della silice

⁵ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#) (monografie sulla valutazione del rischio di cancerogenicità), Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro, OMS.

⁶ Articolo 1, paragrafo 1, e considerando 13 della direttiva.

⁷ Considerando 13 della direttiva.

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

cristallina (polvere respirabile) sulla salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. Il valore limite da inserire nell'allegato III, proposto nell'ambito della presente iniziativa e approvato dal comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS), tiene conto dei fattori di fattibilità socioeconomica, preservando al tempo stesso l'obiettivo di garantire la protezione della salute dei lavoratori.

La silice cristallina immessa sul mercato è soggetta all'obbligo di classificazione stabilito dal regolamento (CE) n. 1272/2008, mentre la polvere di silice cristallina generata da un procedimento di lavorazione non viene immessa sul mercato e pertanto non è classificata conformemente a tale regolamento. La direttiva dispone tuttavia che siano inserite nell'allegato I le sostanze o miscele rilasciate durante un procedimento citato nel medesimo allegato che, pur non essendo soggette all'obbligo di classificazione in conformità del suddetto regolamento, rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene. La polvere di silice cristallina respirabile rientra in tale categoria.

b. Stabilire nell'allegato III valori limite per 10 agenti cancerogeni supplementari.

I dati scientifici disponibili confermano la necessità di completare l'allegato III con valori limite riguardanti 10 agenti cancerogeni supplementari. Lo SCOEL ha presentato raccomandazioni per tutti gli agenti in questione fuorché due (l'*o*-toluidina e il 2-nitropropano), per i quali la Commissione ha fatto principalmente riferimento alle informazioni scientifiche di dominio pubblico, ivi comprese le conclusioni di comitati scientifici nazionali su cui si basano valori limite di esposizione professionale. 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 2003⁹. Riguardo ai valori proposti, successivamente alla consultazione del CCSS sono stati presi in considerazione i fattori di fattibilità socioeconomica.

c. Rivedere i valori limite vigenti per le polveri di legno duro e il cloruro di vinile monomero alla luce dei dati scientifici disponibili.

Per due dei tre valori limite vigenti stabiliti nell'allegato III della direttiva, quelli cioè relativi ai lavori comportanti esposizione alla polvere di legno duro e al cloruro di vinile monomero, lo SCOEL ha adottato raccomandazioni rivedute, rispettivamente nel 2003 e nel 2004. Esse indicavano la necessità di un'eventuale revisione dei valori limite vigenti per le polveri di legno duro e il cloruro di vinile monomero, ritenuti troppo elevati da assicurare un'adeguata protezione dei lavoratori. È pertanto opportuno rivedere gli attuali valori limite per le polveri di legno duro e il cloruro di vinile monomero alla luce dei dati scientifici più recenti.

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

Garantire un ambiente di lavoro sano e sicuro a oltre 217 milioni di lavoratori nell'UE è un obiettivo strategico della Commissione, secondo la sua recente comunicazione relativa ad un quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro 2014-2020 (che definisce una strategia per la salute e la sicurezza sul lavoro)¹⁰. Una delle principali sfide individuate nella strategia consiste nel migliorare la prevenzione delle malattie legate al lavoro affrontando i rischi attuali, nuovi ed emergenti.

⁹ 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.

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

La presente iniziativa è conforme alla priorità della Commissione di un mercato unico approfondito 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 dignitosa e posti di lavoro sostenibili¹¹. 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 quadro 89/391/CEE¹² sulla sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro e la direttiva 98/24/CE¹³ 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.

Le parti sociali, in rappresentanza di 18 settori industriali europei, hanno firmato nel 2006 un accordo di dialogo sociale multisetoriale a livello europeo sulla protezione della salute dei lavoratori attraverso la manipolazione e l'uso corretti della silice cristallina e dei suoi prodotti (NEPSi). Si tratta di un accordo autonomo, concluso in conformità dell'articolo 155, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e attuato dalle parti sociali in conformità dell'articolo 155, paragrafo 2, del TFUE¹⁴. Questo accordo è complementare all'attuale proposta poiché fornisce un orientamento e incentivi ai datori di lavoro affinché adottino misure preventive e riducano l'esposizione. Poiché però non è stato integrato nella legislazione dell'UE e non contempla il settore dell'edilizia, nel quale si rileva la quota maggiore dei casi di esposizione, esso non può sostituirsi ad un limite di esposizione vincolante fissato 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 inclusiva¹⁵.

Dei 13 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")¹⁶: l'idrazina, l'*o*-toluidina e le fibre ceramiche refrattarie. L'inclusione di queste

¹¹ Discorso del presidente Juncker sullo stato dell'Unione pronunciato dinanzi al Parlamento europeo il 9 settembre 2015.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ La Commissione sta ultimando la sua relazione sulla valutazione dell'accordo NEPSi.

¹⁵ COM(2010) 2020 definitivo e COM(2014) 130 final.

¹⁶ 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

ultime nell'allegato XIV del REACH è stata inoltre raccomandata dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Alcuni composti del cromo VI sono stati identificati come SVHC e aggiunti all'elenco delle sostanze candidate; in seguito alla raccomandazione dell'Agenzia, sono stati inoltre inseriti nell'allegato XIV del REACH.

La direttiva e il regolamento REACH sono giuridicamente complementari. La direttiva quadro 89/391/CEE, 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.

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

- la polvere di legno duro e la silice cristallina respirabile, che risultano da procedimenti di lavorazione sul luogo di lavoro, non rientrano nell'ambito di applicazione del 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 alla gestione dei rischi chimici. D'altra parte il regolamento REACH non intende fissare valori limite di esposizione professionale;
- 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;
- il REACH pone l'onere della valutazione del rischio sulla catena di approvvigionamento ed è un atto incentrato sugli agenti chimici. La valutazione del rischio effettuata dal datore di lavoro in conformità della direttiva 2004/37/CE riguarda il luogo di lavoro e il procedimento ivi realizzato e dovrebbe anche tenere conto dell'esposizione aggregata dei lavoratori a tutte le sostanze cancerogene presenti sul posto di lavoro. Dal punto di vista della prevenzione dell'esposizione ad agenti cancerogeni, l'impostazione della direttiva è tale da contemplare tutti i rischi presenti sul luogo di lavoro.

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*". A norma dell'articolo 153, paragrafo 1, lettera a), del TFUE l'Unione sostiene e completa

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 (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1) (quale modificato).

l'azione degli Stati membri in vari settori, tra cui quello 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), 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, conformemente alla 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, mediante l'inclusione nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE dei lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile (frazione respirabile) generata da un procedimento di lavorazione. A tal fine si stabiliscono prescrizioni minime supplementari per la protezione della salute dei lavoratori sotto forma di valori limite di cui all'allegato III della direttiva e si sottopongono a revisione gli attuali valori limite dell'allegato III per due sostanze cancerogene, alla luce di dati scientifici più recenti. 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 condivide la competenza con gli 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 proposta¹⁷. Alcuni Stati membri hanno già fissato valori limite vincolanti su un livello equivalente o inferiore al valore raccomandato dal CCSS. Ciò dimostra che un intervento nazionale unilaterale è possibile allorché si tratta 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 proposta¹⁸. Quando i valori limite nazionali esistono, inoltre, essi differiscono considerevolmente e implicano livelli diversi di protezione¹⁹. Alcuni di tali limiti sono notevolmente più elevati di quelli raccomandati in base a prove scientifiche.

In tali circostanze le norme minime per la protezione della salute dei lavoratori contro i 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 ciascuna delle sostanze cancerogene considerate. In tale contesto è stata effettuata per ciascun agente una verifica della sussidiarietà e della proporzionalità da cui

¹⁷ Cfr. tabella 1 dell'allegato 6 della valutazione d'impatto.

¹⁸ Cfr. tabella 2 dell'allegato 6 della valutazione d'impatto.

¹⁹ Per l'1,3-butadiene, ad esempio, i valori variano tra 4,5 e 100 mg/m³. Per l'ossido di etilene, tra 0,84 e 90 mg/m³.

è 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 33% e il 98% dei lavoratori esposti²⁰.

Ne consegue che l'azione intrapresa a livello di UE per conseguire gli obiettivi della presente proposta appare 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, distorcendo in tal modo i costi di produzione. Comunque sia, l'esistenza di norme del lavoro divergenti influisce sulla competitività poiché ne derivano costi diversi per gli operatori. Tale distorsione del mercato unico può essere ridotta instaurando pari condizioni di concorrenza mediante la definizione di norme 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 norme 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, in conformità dell'articolo 154 del TFUE.

- **Proporzionalità**

Mediante la modifica della direttiva, 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 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.

La presente proposta lascia agli Stati membri la facoltà di mantenere o fissare norme più favorevoli ai lavoratori e garantisce la flessibilità necessaria per tenere in considerazione gli aspetti specifici alla loro situazione nazionale. 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.

²⁰ Cfr. tabella 4 dell'allegato 6 della valutazione d'impatto.

- **Scelta dello strumento**

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".

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 realizzato una consultazione in due fasi delle parti sociali europee a norma dell'articolo 154 del TFUE.

La prima fase di consultazione sulla protezione dei lavoratori contro i 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 consultazione²¹ hanno sottolineato l'importanza da esse attribuita alla protezione dei lavoratori contro i 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 considerazione²².

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

²¹ 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).

²² CISNET EMPL 8676 del 15 giugno 2006.

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 di cui all'allegato III della direttiva 2004/37/CE;
- 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 le sostanze cancerogene e mutagene;
- la necessità di porre l'accento sulle esigenze formative ed informative.

La Commissione ha ricevuto risposte da sette organizzazioni di parti sociali europee²³ che 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.

Al termine dei lavori preparatori la Commissione ha organizzato, il 21 aprile 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.

²³ Quattro risposte da organizzazioni di datori di lavoro [BusinessEurope, EuroCommerce, Unione europea artigiano e piccole e medie imprese (UEAPME) e l'industria del cemento europea], due da organizzazioni di lavoratori [Confederazione europea dei sindacati (CES) e Federazione europea dei lavoratori del legno e delle costruzioni (FETBB)] ed infine una da un'organizzazione indipendente [British Occupational Hygiene Society (BOHS)].

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 discusso approfonditamente dei risultati di uno studio fatto eseguire dalla Commissione ("studio IOM"²⁴), 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 2011²⁵, 2012²⁶ e 2013²⁷ e hanno condotto all'adozione di un parere e di due pareri complementari nel corso delle plenarie del CCSS nel 2012²⁸ nel 2013²⁹
³⁰.

Dal processo di consultazione è emerso il sostegno alle seguenti azioni³¹:

- 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 valori limite supplementari per un numero limitato di sostanze, laddove ciò sia corroborato dalle informazioni disponibili, 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

²⁴ 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.

²⁵ Riunione del WPC del 23 marzo 2011; riunione del WPC del 15 giugno 2011; riunione del WPC del 26 ottobre 2011.

²⁶ Riunione del WPC del 21 marzo 2012; riunione del WPC del 6 giugno 2012; riunione del WPC del 21 novembre 2012.

²⁷ Riunione del WPC del 6 marzo 2013; riunione del WPC del 19 giugno 2013; riunione del WPC del 2 ottobre 2013.

²⁸ 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).

²⁹ 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).

³⁰ 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).

³¹ 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.

agenti chimici oggetto dell'iniziativa³². Le riunioni chieste dall'industria miravano principalmente ad ottenere informazioni sulla procedura di modifica della legislazione in generale e sulle intenzioni della Commissione in merito ai valori proposti per determinati agenti chimici, quali la silice cristallina respirabile, la polvere di legno duro o le fibre ceramiche refrattarie.

- **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, in primo luogo allo SCOEL, 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'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro o le conclusioni dei comitati scientifici che fissano i valori limite nazionali).

Lo SCOEL è stato istituito con la decisione 2014/113/UE della Commissione³³ al fine di valutare gli effetti di agenti chimici sulla salute dei lavoratori durante il lavoro. Le attività dello SCOEL forniscono un sostegno diretto all'attività normativa dell'Unione 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 contro i 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. Le raccomandazioni dello SCOEL sono pubblicate su Internet³⁴.

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 contro i 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 e su due questioni strategiche supplementari riguardanti l'efficacia delle misure di gestione del rischio e dei criteri basati sul rischio per la fissazione di valori limite di esposizione professionale. I risultati di tale studio (relazione

³² Le seguenti organizzazioni hanno partecipato, tra le altre, a discussioni bilaterali con i servizi della Commissione riguardo a specifici agenti chimici oggetto dell'iniziativa: NEPSi (European Network for Silica, costituita dalle associazioni settoriali europee dei lavoratori e dei datori di lavoro); Euromines e IMA (Associazione mineralogica internazionale) per la silice; ECFIA (European Ceramic Fibres Industry Association) e Unifrax per le fibre ceramiche refrattarie (FCR); CEEMET (Consiglio dei datori di lavoro europei dell'industria metallurgica, ingegneristica e tecnologica) ed Eurometaux per metalli quali cromo e berillio; BeST (Beryllium Science & Technology Association) per il berillio. 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.

³³ 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).

³⁴ <https://circabc.europa.eu>.

d'insieme e relazioni sui singoli agenti chimici) costituiscono la base principale della valutazione d'impatto effettuata ai fini della presente proposta³⁵.

- **Valutazione d'impatto**

La presente proposta è corredata di una valutazione d'impatto³⁶.

Sono state esaminate alcune opzioni relative a diversi valori limite per ciascuno dei 13 agenti chimici, 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 13 agenti chimici sono stati presi in considerazione dal CCSS i dati scientifici e tecnici contenuti nelle raccomandazioni dello SCOEL (ove disponibili); su tale base il CCSS ha fondato i propri pareri e proposto determinati valori limite.
- Ove opportuno e in funzione delle caratteristiche specifiche degli agenti chimici, per ciascuno 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 maggiore protezione della salute dei lavoratori) o superiore (protezione inferiore). Questi valori sussidiari sono stati ricavati dallo studio IOM, nei quali sono stati definiti, in ordine di preferenza:
 - i) in base ad una 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.

Per quanto riguarda la polvere di silice cristallina respirabile, le opzioni 2, 3 e 4 prevedevano la possibilità di inserire tale agente nell'allegato I della direttiva e di fissare al tempo stesso un valore limite per la frazione respirabile, da inserire nell'allegato III.

Sono state inoltre esaminate altre opzioni strategiche, quali l'introduzione di un divieto dell'uso di agenti chimici, l'autoregolamentazione, strumenti di mercato, 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 impugnazione³⁷, il significato della prima serie di condizioni stabilite nell'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 *vigente normativa UE specifica che*

³⁵ I seguenti link sono forniti soltanto per gli agenti chimici oggetto della prima modifica della direttiva: sintesi; relazione d'insieme; 1,2-epossipropano; 1,3-butadiene; 2-nitropropano; acrilammide; bromoetilene; cromo VI; ossido di etilene; idrazina; *o*-toluidina; fibre ceramiche refrattarie; silice cristallina respirabile; polvere di legno duro; cloruro di vinile monomero.

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

³⁷ Il 25 settembre 2015 il Tribunale dell'Unione europea 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*.

imponere 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 ha infatti affermato che, poiché la direttiva 2004/37/CE non fa 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.

La Commissione sta inoltre collaborando con le parti sociali nei rispettivi 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, soffermandosi in particolare sulla relazione tra i concetti di valore limite e di livello derivato senza effetto (DNEL). La Commissione intende elaborare orientamenti in proposito. I servizi della Commissione, gli Stati membri e le parti sociali hanno tutti espresso l'opinione che le direttive in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro rappresentino il giusto quadro normativo europeo al fine di stabilire valori limite armonizzati per la protezione dei lavoratori.

È stata eseguita un'analisi delle ripercussioni economiche, sociali e ambientali delle diverse opzioni strategiche per ciascun agente chimico³⁸. Tale analisi è stata realizzata in base alla valutazione, contenuta nello studio IOM, degli aspetti sanitari, socioeconomici e ambientali delle modifiche proposte della direttiva. Il confronto tra le opzioni strategiche e la scelta dell'opzione ritenuta migliore è stato effettuato sulla base dei seguenti criteri: pareri scientifici (in particolare le raccomandazioni dello SCOEL, se disponibili) 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 alcune sostanze cancerogene (ad esempio i composti del cromo VI, la polvere di legno duro e la polvere di silice cristallina respirabile) è emerso un valore considerato nettamente migliore. In altri casi (ad esempio il 2-nitropropano e l'acrilammide) i costi/benefici calcolati per lo scenario di riferimento (nessun intervento) e per l'ipotesi di un valore limite nell'UE sono estremamente simili.

I valori approvati dal CCSS sono stati considerati una scelta strategica per tutti i 13 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. La presente proposta permetterebbe inoltre di non sostenere spese sanitarie superflue, quantificate come segue:

- polvere di silice cristallina respirabile: il valore limite proposto di 0,1 mg/m³ consentirà di evitare 99 000 casi di cancro entro il 2069, corrispondenti ad un beneficio totale sanitario valutato in termini monetari tra 34 e 89 miliardi di euro;
- polvere di legno duro: un valore limite di 3 mg/m³ permetterà di realizzare un beneficio totale sanitario compreso tra 12 e 54 milioni di euro;

³⁸ 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.

- si prevedono inoltre benefici derivanti dall'introduzione di un valore limite di esposizione di 0,025 mg/m³ per i composti del cromo VI.

L'introduzione dell'opzione ritenuta migliore diminuirebbe pertanto i casi di cancro e ridurrebbe l'onere economico provocato dall'esposizione dei lavoratori alle sostanze pericolose.

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 a migliorare la 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, in caso di mancata conformità, avrebbero influito negativamente sulle loro prospettive commerciali a lungo termine.

Per la maggior parte delle sostanze cancerogene, l'impatto sui costi operativi per le aziende (comprese le piccole e medie imprese) sarà minimo poiché basteranno lievi adattamenti per garantire la piena conformità.

Inoltre la proposta 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 dei rispettivi Stati membri. Da un punto di vista economico la copertura e l'adeguatezza dei valori limite in tutta l'UE sono fattori decisivi 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 ciascuna sostanza cancerogena, 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 supplementari dovute alla necessità di informare il personale riguardo alla nuova situazione e fornirgli la formazione necessaria, nonché di rivedere gli elenchi dei controlli di conformità. 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.

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 contemplati dalla presente iniziativa esistono 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 esistono attualmente limiti di esposizione professionale più elevati per gli agenti chimici di cui alla presente proposta.

Per la maggior parte delle sostanze cancerogene, 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; non dovrebbe neppure generare costi ambientali significativi.

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. Mantenendo i lavoratori in buona salute si ottengono effetti positivi, diretti e misurabili sulla produttività e si 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. L'esistenza di valori limite validi in tutta l'UE per gli agenti in questione eliminerà le distorsioni della concorrenza tra le aziende situate in Stati membri aventi valori limite nazionali diversi.

Non dovrebbe risultarne un impatto significativo sulla competitività esterna delle aziende dell'UE poiché molti dei valori proposti sono simili a quelli vigenti in altri paesi³⁹, in particolare nei principali partner commerciali dell'UE, quali gli Stati Uniti, l'Australia o la Svizzera⁴⁰.

- **Impatto sui 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).

³⁹ Cfr. tabella 3 dell'allegato 6 della valutazione d'impatto.

⁴⁰ Ad esempio il valore proposto per l'esposizione alle polveri di legno duro è di 3 mg/m³, mentre il valore in Canada e in Australia è di 1 mg/m³. Il valore proposto per il cloruro di vinile monomero è di 1 ppm, identico al valore limite negli USA e in Canada. Allo stesso modo il valore proposto di 0,1 mg/m³ per la silice cristallina respirabile corrisponde a quello vigente negli USA, in Australia e in Canada.

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**

La proposta prevede il monitoraggio del numero di malattie professionali e dei casi correlati di cancro utilizzando le fonti di dati disponibili⁴¹, 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, si suggerisce di utilizzare il prossimo esercizio di valutazione ex post di cui all'articolo 17 bis, paragrafo 4, della direttiva 89/391/CEE per definire i valori di riferimento (parametri) che consentiranno di valutare l'efficacia della revisione della direttiva. Ciò risulta ragionevole in considerazione dell'impossibilità di misurare l'impatto reale della revisione prima di 15-20 anni, a causa dei lunghi periodi di latenza che precedono lo sviluppo dei tumori (da 10 a 50 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 tali disposizioni e la direttiva. Sono necessarie informazioni univoche sul recepimento delle nuove disposizioni volte a garantire la conformità con le norme 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 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

L'articolo 1 dichiara che la direttiva è modificata mediante l'aggiunta nell'allegato I di una nuova voce, al numero 6, che contempli i "Lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione".

⁴¹ 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.

La silice o biossido di silicio (SiO_2) è l'ossido metallico di un elemento del gruppo IV naturalmente presente sia in forma cristallina che amorfa. Le diverse forme della silice cristallina sono: quarzo α , quarzo β , tridimite α , tridimite β , α -cristobalite, β -cristobalite, keatite, coesite, stishovite e moganite⁴². Il termine "cristallina" di cui all'articolo 1 si riferisce all'orientamento delle molecole di SiO_2 in uno schema fisso, in contrapposizione ad una disposizione molecolare non periodica e casuale definita amorfa. Le tre forme cristalline più comuni di silice riscontrate in ambiente lavorativo sono il quarzo (n. CAS⁴³ 14808-60-7), la cristobalite (n. CAS 14464-46-1) e la tridimite (n. CAS 15468-32-3).

L'espressione "polvere di silice cristallina respirabile" utilizzata nell'articolo 1 si riferisce alle particelle di polvere che raggiungono gli alveoli.

Articoli da 3 a 5

Gli articoli da 3 a 5 contengono le consuete disposizioni relative al recepimento della direttiva nel diritto nazionale degli Stati membri. L'articolo 4 in particolare fa riferimento alla data di entrata in vigore della direttiva.

Allegato

L'espressione "valore limite" di cui all'allegato è definita nell'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.

Il valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile si applica alla "frazione respirabile".

Per le sostanze cancerogene che seguono i valori limite di esposizione professionale sono accompagnati da una nota relativa alla penetrazione cutanea: acrilammide, ossido di etilene e idrazina. Si indica tra le osservazioni la penetrazione cutanea per 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 che accompagna un valore limite 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 contro un determinato agente cancerogeno o mutageno conformemente alla direttiva.

⁴² <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>, IARC (1997); Silica, some silicates, coal dust and paraaramid fibrils ("Silice, alcuni silicati, polvere di carbone e fibrille paraaramidiche"), IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 68: 1-475. PMID:9303953.

⁴³ Chemical Abstracts Service Number.

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 ("TFUE"), 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 1⁴⁴,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁴⁵,

visto il parere del Comitato delle regioni⁴⁶,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/37/CE 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 e fissa le pertinenti prescrizioni minime, compresi i valori limite, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili.
- (2) I valori limite dovrebbero essere rivisti quando necessario alla luce dei dati scientifici.
- (3) 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.
- (4) Il comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici ("il comitato") 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 contro i rischi chimici, che vanno stabiliti a livello di UE a norma della

⁴⁴ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

⁴⁵ GU C del , pag. .

⁴⁶ GU C del , pag. .

direttiva 98/24/CE del Consiglio⁴⁷ e della direttiva 2004/37/CE. Per gli agenti chimici *o*-toluidina e 2-nitropropano non erano disponibili raccomandazioni del comitato e sono state quindi esaminate altre fonti di informazioni scientifiche, sufficientemente solide e di dominio pubblico^{48 49}.

- (5) Vi sono prove sufficienti della cancerogenicità della polvere di silice cristallina respirabile. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è opportuno stabilire un valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile. La polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione non è soggetta a classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁰. È pertanto opportuno inserire nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE i lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione e stabilire un valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile ("frazione respirabile").
- (6) Gli orientamenti e le buone prassi elaborati in seguito ad iniziative quali l'"accordo di dialogo sociale sulla protezione della salute dei lavoratori attraverso la manipolazione e l'uso corretti della silice cristallina e dei suoi prodotti" (NEPSi) costituiscono strumenti preziosi per integrare le misure normative e in particolare per sostenere l'efficace applicazione dei valori limite.
- (7) Alla luce di dati scientifici più recenti, è opportuno rivedere i valori limite di cui all'allegato III della direttiva 2004/37/CE per il cloruro di vinile monomero e le polveri di legno duro.
- (8) L'1,2-epossipropano 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. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile individuare chiaramente un livello di esposizione al di sotto del quale l'esposizione a tale sostanza cancerogena non dovrebbe produrre effetti nocivi. È quindi opportuno stabilire tale valore limite per l'1,2-epossipropano.
- (9) L'1,3-butadiene risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1A) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per tale sostanza cancerogena. È quindi opportuno stabilire un valore limite per l'1,3-butadiene.
- (10) Il 2-nitropropano 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. In base alle informazioni disponibili,

⁴⁷ 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).

⁴⁸ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>,
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> e
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>.

⁴⁹ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol11-42/mono29.pdf> e
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>.

⁵⁰ 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).

compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per tale sostanza cancerogena. È quindi opportuno stabilire un valore limite per il 2-nitropropano.

- (11) L'acrilammide 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. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per l'acrilammide. In relazione all'acrilammide, il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. È quindi opportuno stabilire un valore limite per l'acrilammide e corredarlo di una nota indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea.
- (12) Alcuni composti del cromo VI rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1A o 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per tali composti del cromo VI. È quindi opportuno stabilire un valore limite per i composti del cromo VI definiti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE.
- (13) L'ossido di etilene 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. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per tale sostanza cancerogena. In relazione all'ossido di etilene, il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. È quindi opportuno stabilire un valore limite per l'ossido di etilene e corredarlo di una nota indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea.
- (14) L'*o*-toluidina 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. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per tale sostanza cancerogena. È quindi opportuno stabilire un valore limite per l'*o*-toluidina.
- (15) Alcune fibre ceramiche refrattarie rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per le fibre ceramiche refrattarie definite cancerogene ai sensi della direttiva 2004/37/CE. È quindi opportuno stabilire un valore limite per tali fibre ceramiche refrattarie.
- (16) Il bromoetilene 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. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per tale sostanza cancerogena. È quindi opportuno stabilire un valore limite per il bromoetilene.
- (17) L'idrazina 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. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati

scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per l'idrazina. In relazione a questa sostanza cancerogena, il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. È quindi opportuno stabilire un valore limite per l'idrazina e corredarlo di una nota indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea.

- (18) La presente modifica rafforza la protezione della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.
- (19) 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.
- (20) La presente direttiva rispetta i diritti e i principi fondamentali sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare all'articolo 31, paragrafo 1.
- (21) I valori limite fissati nella presente direttiva saranno oggetto di un riesame alla luce dell'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006, per tenere conto in particolare dell'interazione tra i valori limite stabiliti conformemente alla direttiva 2004/37/CE e i DNEL (livelli derivati senza effetto) determinati per le sostanze chimiche pericolose a norma del regolamento di cui sopra.
- (22) 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 contro 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 di UE, 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.
- (23) Poiché il presente atto riguarda la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, il termine per il recepimento dovrebbe essere di due anni.
- (24) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2004/37/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2004/37/CE è così modificata:

1. Nell'allegato I è aggiunto il seguente punto:

"6. Lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione."

2. L'allegato III è sostituito dal testo che figura nell'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