



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 22.9.2020
COM(2020) 571 final

2020/0262 (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**

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivi e obiettivi della proposta

Il cancro, a prescindere che sia connesso o meno all'attività lavorativa, rappresenta, con circa un quarto di tutti i decessi, la seconda causa di mortalità negli Stati membri dell'UE dopo le malattie cardiovascolari¹. È riconosciuto come una delle principali cause di morte prematura nell'Unione europea. Ha un impatto non solo sulla salute individuale e sulla vita familiare, ma anche sui sistemi sanitari e sociali nazionali, sui bilanci governativi, sulla produttività e sulla crescita dell'economia.

Promuovere la lotta contro il cancro è pertanto una priorità urgente per l'UE. A tal fine, come annunciato dalla presidente della Commissione europea von der Leyen nei suoi orientamenti politici², la Commissione presenterà entro la fine del 2020 un piano europeo per ridurre le sofferenze causate dalla malattia e aiutare gli Stati membri a combattere il cancro più efficacemente e a migliorarne le cure allo scopo di garantire un accesso più equo al trattamento in tutta l'UE.

Il cancro costituisce anche la prima causa di morte correlata al lavoro nell'UE³: il 52 % dei decessi annuali legati ad un'attività professionale è attualmente attribuito a tumori professionali, contro il 24 % attribuito alle malattie del sistema circolatorio, il 22 % ad altre malattie e il 2 % agli infortuni. La lotta ai tumori professionali mediante questa e altre iniziative sarà altresì parte integrante del piano europeo di lotta contro il cancro. La presente proposta intende nello specifico migliorare la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori riducendone l'esposizione professionale a tre sostanze o gruppi di sostanze cancerogene (di seguito "sostanze"), fornire maggiore chiarezza per i lavoratori, i datori di lavoro e le autorità di vigilanza e contribuire ad instaurare condizioni di concorrenza eque per gli operatori economici.

La proposta si inserisce nel contesto di una crisi senza precedenti per l'UE e il mondo. La pandemia di COVID-19 ha importanti conseguenze sanitarie, economiche e sociali che dovranno essere affrontate. La pandemia mette inoltre in luce l'importanza delle considerazioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, in particolare per coloro che sono in prima linea nella risposta alla crisi. Costituisce un ulteriore incentivo a raddoppiare gli sforzi per proteggere i lavoratori e la società da tutti i possibili rischi professionali, con un conseguente impatto positivo sull'occupazione e sull'economia.

Al fine di costruire un'Europa sociale forte dopo la crisi, con la ripresa dell'economia dell'UE saranno necessari continui miglioramenti in direzione di un lavoro più sicuro e più sano per

¹ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer.

² Un'Unione più ambiziosa – Il mio programma per l'Europa, disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_it.pdf.

³ EU-OSHA (2017), Analisi comparativa internazionale sul costo delle malattie professionali e degli infortuni sul lavoro, disponibile al seguente indirizzo: <https://osha.europa.eu/it/publications/international-comparison-cost-work-related-accidents-and-illnesses/view>.

tutti. Inoltre, come indicato nella comunicazione "Un'Europa sociale forte per transizioni giuste"⁴, le misure per la protezione dei lavoratori devono stare al passo con un'ampia gamma di sviluppi sociali, economici e tecnologici, garantendo al contempo protezione costante dai rischi tradizionali.

Nella sua comunicazione la Commissione si è già impegnata a riesaminare la strategia in materia di salute e sicurezza sul lavoro (SSL) per affrontare, tra l'altro, l'esposizione a sostanze pericolose, al fine di mantenere elevati gli standard europei in materia di SSL. Il pilastro europeo dei diritti sociali⁵, proclamato congiuntamente dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione in occasione del vertice sociale per l'occupazione equa e la crescita del 17 novembre 2017, sancisce il diritto dei lavoratori a un ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato, compresa la protezione dagli agenti cancerogeni. Nella sua comunicazione "Lavoro più sicuro e più sano per tutti"⁶, la Commissione sottolinea anche che l'Unione europea deve continuare a investire nella salute e nella sicurezza sul luogo di lavoro e si è impegnata a incrementare la lotta contro i tumori professionali attraverso proposte legislative. La recente proroga dell'accordo relativo alla tabella di marcia sugli agenti cancerogeni⁷, firmato a Helsinki il 28 novembre 2019, dimostra inoltre che un numero significativo di portatori di interessi continua a impegnarsi per migliorare la protezione dei lavoratori dall'esposizione a sostanze cancerogene.

Al fine di contribuire ulteriormente a una migliore protezione dei lavoratori, la Commissione continua il processo di aggiornamento della direttiva sugli agenti cancerogeni o mutageni (di seguito "la direttiva")⁸ per mantenersi al passo con i nuovi sviluppi scientifici e tecnici e tener conto delle opinioni dei portatori di interessi. A norma dell'articolo 16 della direttiva sono fissati, nell'allegato III della direttiva stessa, valori limite di esposizione professionale (OEL) sulla base delle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, in relazione a tutti gli agenti cancerogeni o mutageni per cui ciò sia possibile. A norma dell'articolo 17, paragrafo 1, l'allegato III della direttiva può essere modificato mediante la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ossia con procedura legislativa ordinaria.

Negli ultimi anni la Commissione ha proposto tre direttive che modificano la direttiva. Le tre direttive sono state adottate dal Parlamento europeo e dal Consiglio nel dicembre 2017⁹, nel

⁴ Comunicazione della Commissione "Un'Europa sociale forte per transizioni giuste", COM(2020)14 final, disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0014>.

⁵ Pilastro europeo dei diritti sociali, novembre 2017, disponibile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_it.pdf.

⁶ Comunicazione della Commissione "Lavoro più sicuro e più sano per tutti - Aggiornamento della normativa e delle politiche dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro", COM(2017) 12 final, disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>.
<https://roadmaponcarnogens.eu/about/the-roadmap/>.

⁷ <https://roadmaponcarnogens.eu/about/the-roadmap/>.

⁸ 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. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32004L0037>.

⁹ Direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad

gennaio 2019¹⁰ e nel giugno 2019¹¹. Queste tre revisioni, riguardanti un totale di 26 sostanze, hanno permesso, tra l'altro, di rivedere due OEL esistenti, di introdurre 22 nuovi OEL e di inserire una nota relativa alla penetrazione cutanea¹² senza OEL per le restanti due.

Al fine di proporre questa quarta modifica della direttiva, la Commissione ha condotto una consultazione in due fasi delle parti sociali a livello europeo nel luglio¹³ e nel novembre 2017¹⁴, conformemente all'articolo 154 TFUE. Sia le organizzazioni dei lavoratori sia quelle dei datori di lavoro hanno confermato che le tre sostanze in appresso sono di grande rilevanza per la protezione dei lavoratori e hanno incoraggiato la Commissione a proseguire i lavori preparatori per fissare OEL relativi a tali agenti cancerogeni prioritari:

- acrilonitrile
- composti del nichel
- benzene.

Tale elenco è stato riconfermato dalle autorità degli Stati membri, dalle organizzazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori in sede di comitato tripartito consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS) tramite il suo gruppo di lavoro ad hoc sulle sostanze chimiche (WPC) conformemente al suo mandato in cui la Commissione chiede l'impegno attivo del WPC nel raccomandare priorità in merito alle valutazioni scientifiche nuove o riviste.

Oltre un milione di lavoratori è attualmente esposto ad acrilonitrile, composti del nichel o benzene. Se non si interviene a livello dell'UE, questi lavoratori continueranno a correre il rischio di contrarre il cancro o di soffrire di altri gravi problemi di salute. La valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta contiene informazioni dettagliate sui diversi usi di queste tre sostanze, sugli effetti sui lavoratori e sui settori specifici in cui i lavoratori vi sono esposti.

La direttiva fissa una serie di requisiti minimi generali volti a eliminare o ridurre l'esposizione a tutti gli agenti cancerogeni e mutageni che rientrano nel suo ambito di applicazione. I datori di lavoro devono individuare e valutare i rischi per i lavoratori derivanti dall'esposizione a specifici agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro e devono prevenire l'esposizione

agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>.

¹⁰ Direttiva (UE) 2019/130 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 gennaio 2019, 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. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1571906467330&uri=CELEX:32019L0130>.

¹¹ Direttiva (UE) 2019/983 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, 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. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1571906381017&uri=CELEX:32019L0983>.

¹² Una nota relativa alla penetrazione cutanea indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide.

¹³ Documento di consultazione del 26.7.2017, prima fase della consultazione delle parti sociali a norma dell'articolo 154 del TFUE sulle revisioni della direttiva 2004/37/CE per inserirvi valori limite di esposizione professionale vincolanti per ulteriori agenti cancerogeni e mutageni, C(2017) 5191 final.

¹⁴ Documento di consultazione del 10.11.2017, seconda fase della consultazione delle parti sociali a norma dell'articolo 154 del TFUE sulle revisioni della direttiva 2004/37/CE per inserirvi valori limite di esposizione professionale vincolanti per ulteriori agenti cancerogeni e mutageni, C(2017) 7466 final.

in presenza di rischi. Ove tecnicamente possibile, occorre sostituire il procedimento o l'agente chimico in questione con un'alternativa non pericolosa o meno pericolosa. In caso contrario gli agenti chimici cancerogeni devono, nella misura in cui ciò sia fattibile sotto il profilo tecnico, essere prodotti e utilizzati in un sistema chiuso per evitare l'esposizione. Se questa soluzione non è tecnicamente possibile, l'esposizione dei lavoratori deve essere ridotta al livello più basso consentito dalla tecnica. L'obbligo di ridurre al minimo i rischi è stabilito dall'articolo 5, paragrafi 2 e 3, della direttiva.

Oltre ai suddetti requisiti minimi generali, la direttiva indica chiaramente che la fissazione, ove possibile, di valori limite di esposizione professionale per via inalatoria agli agenti cancerogeni e mutageni costituisce parte integrante del meccanismo di protezione dei lavoratori¹⁵. Tali valori devono ancora essere stabiliti per gli agenti chimici per i quali non sono disponibili ed essere rivisti qualora ciò risulti possibile alla luce di dati scientifici più recenti¹⁶. I valori limite di esposizione professionale a specifici agenti cancerogeni e mutageni sono stabiliti all'allegato III della direttiva.

La riduzione dell'esposizione agli agenti cancerogeni e mutageni sul posto di lavoro mediante la fissazione a livello dell'UE di valori limite di esposizione professionale contribuisce efficacemente alla prevenzione dei casi di cancro e dei decessi, e di altre significative patologie non cancerogene provocate da tali sostanze. Di conseguenza, migliora la protezione dei lavoratori aumentando la durata, la qualità e la produttività della vita lavorativa dei lavoratori europei e, garantendo un livello di protezione minimo analogo in tutta l'UE, contribuisce a migliorare la produttività e la competitività dell'UE e migliora la parità di condizioni per le imprese.

Le informazioni disponibili, compresi i dati scientifici, confermano la necessità di integrare l'allegato III con OEL nuovi o riveduti per le tre sostanze cancerogene menzionate. Confermano altresì la necessità di mantenere o aggiungere note relative alla penetrazione cutanea per l'acrilonitrile e il benzene nonché una nota per la sensibilizzazione cutanea¹⁷ e delle vie respiratorie¹⁸ per i composti del nichel.

Su tale base, si propone di adottare misure specifiche al fine di fissare OEL nell'allegato III per quanto concerne l'acrilonitrile e i composti del nichel e di rivedere il valore limite di esposizione professionale per il benzene. Oltre a questi limiti di esposizione professionale, si propone di aggiungere nell'allegato III una nota relativa alla penetrazione cutanea per l'acrilonitrile nonché una nota relativa alla sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie per i composti del nichel. È stata inoltre mantenuta la nota esistente relativa alla penetrazione cutanea per il benzene.

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

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

¹⁷ Una nota per la "sensibilizzazione cutanea" indica che l'esposizione a una sostanza può provocare reazioni cutanee avverse.

¹⁸ Una nota per la "sensibilizzazione delle vie respiratorie" indica che l'esposizione a una sostanza per inalazione può provocare reazioni avverse a livello dell'apparato respiratorio.

Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

La presente iniziativa è in linea con il pilastro europeo dei diritti sociali proclamato nel 2017¹⁹, in particolare il suo 10° principio, che sancisce il diritto dei lavoratori a un ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato. La fissazione di OEL nuovi o riveduti contribuisce a un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori.

La presente iniziativa è anche in linea con la comunicazione "Lavoro più sicuro e più sano per tutti"²⁰, in cui la Commissione sottolinea che l'Unione europea deve continuare a investire nella salute e nella sicurezza sul lavoro e si è impegnata a incrementare la lotta contro i tumori professionali attraverso proposte legislative.

Coerenza con le altre normative dell'Unione

Piano europeo di lotta contro il cancro

Nei suoi orientamenti politici per la Commissione europea²¹, la presidente von der Leyen ha riconosciuto che l'Unione europea può fare molto di più contro il cancro e si è impegnata a presentare un piano europeo per la lotta contro il cancro. Il 4 febbraio 2020 la Commissione ha avviato una consultazione pubblica a livello di UE sul piano europeo di lotta contro il cancro in occasione di una conferenza dal titolo "Europe's Beating Cancer Plan: *Let's Strive for More*" (Piano europeo di lotta contro il cancro: dobbiamo fare di più) ospitata presso il Parlamento europeo.

Il piano europeo di lotta contro il cancro sarà articolato intorno a quattro pilastri: prevenzione, diagnosi precoce, cura e assistenza di follow-up. La presente proposta è coerente agli obiettivi del pilastro relativo alla prevenzione, quali le misure volte a ridurre i fattori di rischio ambientali, ad esempio l'inquinamento e l'esposizione alle sostanze chimiche, e in particolare la riduzione dell'esposizione ad agenti cancerogeni sul luogo di lavoro.

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

Gli obiettivi dell'iniziativa sono inoltre coerenti con l'articolo 2 (diritto alla vita) e con l'articolo 31 (diritto a condizioni di lavoro giuste ed eque) della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Regolamento REACH

Il regolamento REACH²², entrato in vigore nel 2007, ha consolidato e sviluppato varie parti della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche, comprese quelle relative alla valutazione dei rischi e all'adozione delle misure di gestione dei rischi. Tale regolamento

¹⁹ Cfr. nota 5.

²⁰ Comunicazione della Commissione "Lavoro più sicuro e più sano per tutti - Aggiornamento della normativa e delle politiche dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro", COM(2017) 12 final, disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>.

²¹ Cfr. nota 2.

²² 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. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

stabilisce, tra l'altro, due diversi approcci normativi dell'UE, ossia restrizioni e autorizzazioni. Le restrizioni consentono all'UE di imporre condizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e/o all'uso di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, e l'autorizzazione mira a garantire che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide²³.

Le disposizioni applicabili relative all'autorizzazione e/o alla restrizione a norma del regolamento REACH delle sostanze chimiche oggetto della presente proposta sono le seguenti:

- restrizione: immissione sul mercato e uso del benzene e delle sue miscele con alcune eccezioni, immissione sul mercato e uso del nickel e dei suoi composti in gioielli e articoli destinati a venire a contatto con la pelle, immissione sul mercato o uso per la vendita al pubblico di acrilonitrile e delle sue miscele;
- autorizzazione: nessuna di queste sostanze è soggetta ad autorizzazione a norma del regolamento REACH.

La direttiva e il regolamento REACH sono giuridicamente complementari. La direttiva quadro 89/391/CEE in materia di SSL²⁴ stabilisce i principi fondamentali della prevenzione e della protezione dai rischi professionali e si applica a tutti i settori di attività. Le sue disposizioni si applicano senza pregiudicare disposizioni nazionali e dell'UE, vigenti o future, che sono più favorevoli alla protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro. Una serie di direttive particolari nel settore della salute e della sicurezza sul lavoro è stata adottata sulla base dell'articolo 16 della direttiva quadro in materia di SSL (compresa la direttiva). Il regolamento 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 direttiva riguarda qualsiasi utilizzo di agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro durante il loro intero ciclo di vita e contempla l'esposizione dei lavoratori a tali agenti rilasciati nel corso di qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e a prescindere dalla loro immissione sul mercato;
- la valutazione del rischio effettuata dal datore di lavoro in conformità alla direttiva 2004/37/CE riguarda il luogo di lavoro e il procedimento ivi realizzato e dovrebbe anche tenere conto dell'esposizione aggregata dei lavoratori nel corso delle loro attività quotidiane a tutte le sostanze cancerogene e mutagene presenti sul posto di lavoro;

²³ Comunicazione della Commissione sulla relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi – Conclusioni e azioni. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=IT>.

²⁴ [G.U. L 183 del 29.6.1989, pag. 1.](#)

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

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

Base giuridica

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

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

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

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

Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

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

I dati raccolti nel corso dei lavori preparatori rivelano notevoli differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda la fissazione dei valori limite per gli agenti cancerogeni di cui alla presente proposta²⁵. 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 efficace 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 i

²⁵ Cfr. tabella 3 della valutazione d'impatto.

valori limite sono meno efficaci nel proteggere la salute dei lavoratori rispetto ai valori oggetto della presente proposta. In alcuni altri casi, gli Stati membri non hanno valori limite per questi agenti cancerogeni. Inoltre, quando esistono, i valori limite nazionali differiscono considerevolmente e implicano livelli diversi di protezione.

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

Livelli divergenti di protezione potrebbero inoltre incoraggiare le aziende a delocalizzare i propri impianti di produzione negli Stati membri dotati di prescrizioni meno restrittive. In ogni caso, l'esistenza di prescrizioni divergenti in materia di lavoro 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 a livello dell'UE riguardanti la protezione dei lavoratori negli Stati membri.

Ne consegue che l'azione intrapresa a livello dell'UE per conseguire gli obiettivi della presente proposta è necessaria e conforme all'articolo 5, paragrafo 3, del TUE. La modifica della direttiva è possibile soltanto a livello dell'UE e previa consultazione in due fasi delle parti sociali (datori di lavoro e lavoratori), in conformità all'articolo 154 del TFUE.

Proporzionalità

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

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

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

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

Scelta dell'atto giuridico

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

La valutazione ex post delle direttive dell'Unione europea in materia di salute e sicurezza sul lavoro²⁶ (valutazione REFIT) sottolinea che le sostanze chimiche classificate come agenti cancerogeni e mutageni continuano a essere prodotte in tutta l'UE. Anche i lavoratori dell'industria manifatturiera e gli utilizzatori a valle sono esposti a tali sostanze. Le principali conclusioni della valutazione indicano che la direttiva è considerata altamente rilevante. In seguito alle preoccupazioni espresse da diversi gruppi di portatori di interessi nel processo di valutazione e nelle relazioni nazionali di attuazione, è opportuno prendere in considerazione la necessità di adottare valori limite per un maggior numero di sostanze. La modifica della direttiva fissando o rivedendo gli OEL per tre sostanze dovrebbe consentire una migliore gestione del rischio chimico in futuro e migliorare la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori.

Consultazioni dei portatori di interessi

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

Nel 2017²⁷ la Commissione ha svolto una consultazione in due fasi delle parti sociali a livello dell'UE, a norma dell'articolo 154, paragrafo 2, del TFUE. La prima fase di consultazione delle parti sociali si è conclusa il 30 settembre 2017 e sono state individuate tre sostanze per la presente iniziativa. La seconda fase di consultazione si è conclusa il 22 dicembre 2017 e ha confermato la necessità di trattare tali sostanze nell'ambito della presente iniziativa.

La consultazione ha anche consentito di raccogliere i pareri delle parti sociali sul possibile orientamento e contenuto dell'azione dell'UE per quanto riguarda la fissazione e/o la revisione di OEL vincolanti nell'allegato III della direttiva, come pure future revisioni della direttiva.

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

Le tre organizzazioni di lavoratori²⁸ che hanno risposto alla consultazione hanno riconosciuto l'importanza della legislazione esistente e la necessità di ulteriori iniziative. In linea di massima si sono dichiarate d'accordo con gli aspetti delineati nel documento di consultazione e hanno confermato l'importanza che riveste per loro la protezione dei lavoratori dai rischi per la salute derivanti da un'esposizione agli agenti cancerogeni e mutageni, sottolineando la necessità di continuare a includere OEL nuovi o riveduti nell'allegato III.

²⁶ Documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla valutazione ex post delle direttive dell'Unione europea in materia di salute e sicurezza sul lavoro (valutazione REFIT). Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52017SC0010>.

²⁷ La consultazione in due fasi riguardava la terza e la quarta (iniziativa in corso) revisione della direttiva ACM ed era tesa a risparmiare tempo e attuare le revisioni più rapidamente. Ciò spiega il motivo per cui il lasso di tempo intercorso tra la consultazione e la presente iniziativa è più lungo del solito.

²⁸ Confederazione europea dei sindacati (CES), Confederazione europea dei sindacati indipendenti (CESI) e Federazione europea dei lavoratori edili e del legno (FELEDL).

Le quattro organizzazioni di datori di lavoro²⁹ che hanno partecipato alla consultazione hanno appoggiato l'obiettivo di proteggere efficacemente i lavoratori dai tumori professionali anche mediante la fissazione di OEL vincolanti a livello dell'UE. Per quanto riguarda gli aspetti individuati nel documento di consultazione, i datori di lavoro si sono dichiarati in linea di principio a favore di ulteriori revisioni della direttiva, ma a determinate condizioni. Ritengono infatti che vadano fissati OEL vincolanti soltanto per sostanze prioritarie. Il processo di fissazione degli OEL dovrebbe basarsi su solidi dati scientifici, sulla fattibilità tecnico-economica, sulla valutazione dell'impatto socioeconomico e sul parere del comitato tripartito consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS).

La seconda fase della consultazione delle parti sociali si è conclusa il 22 dicembre 2017. Il documento di consultazione relativo a questa seconda fase ha preso in considerazione i possibili ambiti di intervento dell'UE per migliorare la protezione dei lavoratori contro gli agenti cancerogeni o mutageni.

Le tre associazioni dei lavoratori³⁰ che hanno partecipato alla seconda fase della consultazione hanno riconosciuto l'importanza di migliorare ulteriormente il quadro normativo esistente in linea con l'iniziativa proposta dalla Commissione e anche ulteriormente, al fine di fare fronte costantemente ai rischi derivanti dall'esposizione agli agenti cancerogeni o mutageni e hanno ribadito la necessità di conseguire l'obiettivo di fissare 50 OEL per gli agenti cancerogeni e mutageni entro il 2020.

Le quattro organizzazioni di datori di lavoro³¹ che hanno partecipato alla seconda fase della consultazione hanno ribadito il loro sostegno ad azioni volte a tutelare efficacemente i lavoratori dai tumori professionali, anche mediante la fissazione di OEL a livello dell'UE, sottolineando tuttavia la necessità di definire valori proporzionati e la cui applicazione sia fattibile sul piano tecnico. Le organizzazioni di datori di lavoro, pur ritenendo pertinenti i criteri applicati dalla Commissione per definire le sostanze prioritarie, hanno proposto di inserire anche i criteri di fattibilità tecnica ed economica.

Dalle consultazioni delle parti sociali è emersa l'opportunità di aggiungere OEL nuovi o riveduti per i tre agenti cancerogeni mediante una quarta modifica della direttiva.

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

Il CCSS, composto di tre membri a pieno titolo per Stato membro, che rappresenta i governi e le organizzazioni dei lavoratori e dei datori di lavoro nazionali, è consultato su base regolare. Tenendo conto del contributo del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), nonché dei fattori socioeconomici e di fattibilità, esso formula pareri che vengono utilizzati per elaborare la proposta della Commissione.

²⁹ BusinessEurope, Organizzazione europea dell'artigianato e delle piccole e medie imprese (UEAPME), Gruppo europeo dei datori di lavoro nel settore chimico (ECEG) e Consiglio dei datori di lavoro europei nell'industria dei metalli, dell'ingegneria e delle tecnologie (CEEMET).

³⁰ Federazione sindacale europea dei servizi pubblici (FSESP), Confederazione europea dei sindacati (CES) e Federazione europea dei lavoratori edili e del legno (FELEDL).

³¹ BusinessEurope, Organizzazione europea dell'artigianato e delle piccole e medie imprese (UEAPME), Gruppo europeo dei datori di lavoro nel settore chimico (ECEG) e Consiglio dei datori di lavoro europei nell'industria dei metalli, dell'ingegneria e delle tecnologie (CEEMET).

Il CCSS ha adottato pareri riguardanti l'acrilonitrile³², i composti del nichel³³ e il benzene³⁴ nell'ambito di questa quarta revisione della direttiva. Il CCSS propone, quali possibili approcci per queste tre sostanze chimiche, uno o più OEL vincolanti con note aggiuntive per tutte e tre le sostanze. Sebbene i valori limite biologici (VLB) non siano proposti nel quadro della direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni (direttiva ACM), il CCSS ha riconosciuto l'utilità del biomonitoraggio per il benzene e l'utilità del VLB per l'acrilonitrile, come proposto dal RAC.

Assunzione e uso di perizie

Nel rivedere i valori limite vigenti o nel fissarne di nuovi conformemente alla direttiva, la Commissione segue una procedura specifica che prevede la richiesta di un parere scientifico e la consultazione del CCSS. Una solida base scientifica è indispensabile per sostenere qualsiasi intervento in materia di sicurezza e salute sul lavoro, in particolare per quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni. A tale proposito, con l'obiettivo di razionalizzare i pareri scientifici e in linea con la comunicazione della Commissione "Lavoro più sicuro e più sano per tutti"³⁵ del 10 gennaio 2017, la Commissione si avvale della consulenza del comitato di valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA.

Il RAC 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. I membri del RAC sono esperti indipendenti, altamente qualificati, specializzati e scelti in base a criteri oggettivi. Forniscono alla Commissione pareri utili per lo sviluppo della politica dell'UE in materia di protezione dei lavoratori.

Per la presente iniziativa il RAC ha fornito tre pareri scientifici per OEL riguardanti l'acrilonitrile³⁶, i composti del nichel³⁷ e il benzene³⁸, in cui valuta gli effetti degli agenti chimici sulla salute dei lavoratori sulla base di solidi dati scientifici. In particolare ha coadiuvato la Commissione nella valutazione dei dati scientifici più recenti e nel proporre i

³² Consultabili all'indirizzo: https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC_CMD_Opinion_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf.

³³ Consultabili all'indirizzo: https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN_ACSH%20WPC_CMD_draft_Opinion_nickel%20rev-clean.pdf.

³⁴ Consultabili all'indirizzo: https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD_Opinion_benzene%20Adoped%2004062019.pdf.

³⁵ Cfr. nota 6.

³⁶ Parere del RAC sull'acrilonitrile.

Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile_opinion_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19.

³⁷ Parere del RAC sul nichel e i suoi composti.

Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_opinion_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335.

³⁸ Parere del RAC sul benzene.

Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene_opinion_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7.

valori limite di esposizione professionale per la tutela dei lavoratori dai rischi chimici, che vanno stabiliti a livello dell'UE a norma della direttiva. Sebbene i valori limite biologici (VLB) non siano proposti nel quadro della direttiva ACM, il RAC ha raccomandato dei VLB per l'acrilonitrile e il benzene.

Successivamente alla consultazione in due fasi delle parti sociali europee, il 9 maggio 2018 la direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione della Commissione ha pubblicato un bando di gara a procedura aperta³⁹. 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 a un certo numero di sostanze sul luogo di lavoro, tra cui acrilonitrile, composti del nichel e benzene. Il contratto è iniziato il 3 settembre 2018 ed è durato 11 mesi. I risultati di questo studio hanno gettato le basi per la relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta.

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 il 27 maggio 2020. Ha ricevuto un parere positivo con riserve, che sono state successivamente trattate nella relazione finale sulla valutazione d'impatto.

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

- uno scenario di riferimento che non prevede nessun intervento dell'UE riguardo agli agenti chimici di cui alla presente iniziativa (opzione 1);
- oltre allo scenario di riferimento sono state prese in considerazione opzioni di OEL al livello proposto dal CCSS e in base a punti di riferimento aggiuntivi (ad esempio, i valori limite più rigorosi in vigore negli Stati membri, OEL derivati dal RAC).

Diverse altre opzioni sono state scartate in una prima fase in quanto considerate sproporzionate o meno efficaci per conseguire gli obiettivi della presente iniziativa. Tali opzioni scartate riguardano il metodo di fissazione degli OEL, la scelta di un altro strumento o il sostegno delle PMI. Le opzioni scartate relative al metodo di fissazione degli OEL erano il divieto di utilizzo degli agenti chimici cancerogeni e l'adozione degli OEL più rigorosi tra gli Stati membri dell'UE. Gli altri strumenti presi in considerazione erano informazioni specifiche per l'industria senza modificare la direttiva, gli strumenti basati sul mercato, l'autoregolamentazione del settore, la disciplina nell'ambito di altri strumenti dell'UE (REACH) e i documenti di orientamento. Inoltre, anche l'adozione di soluzioni per le PMI è stata scartata poiché un numero molto significativo di lavoratori europei non sarebbe stato contemplato dalla presente direttiva.

³⁹ Documenti del bando di gara disponibili all'indirizzo: <https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=3559>.

È stata eseguita, per ciascun agente chimico, un'analisi delle ripercussioni economiche, sociali e ambientali delle diverse opzioni strategiche. I risultati sono illustrati nella valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta. Il confronto tra le opzioni strategiche e la scelta dell'opzione preferita è stato effettuato sulla base dei seguenti criteri: efficacia, efficienza e coerenza. I costi e i benefici sono stati calcolati su un periodo di 60 anni, corrispondente ai futuri oneri derivanti dalle patologie tumorali stimati sulla stessa durata, per tenere nella dovuta considerazione il periodo di latenza di tali patologie. Tutte le fasi analitiche sono state effettuate in linea con gli orientamenti per legiferare meglio⁴⁰.

Le misure scaturite dai pareri del CCSS sono state adottate e tradotte in disposizioni legislative in relazione a tutti gli agenti chimici di cui alla presente proposta, compresi i periodi transitori per le tre sostanze. Queste misure transitorie permetteranno alle imprese di disporre di più tempo per effettuare gli investimenti necessari, migliorando nel contempo la protezione dei lavoratori. In effetti, sebbene il costo annualizzato per impresa dovrebbe essere sostenibile, la maggior parte degli investimenti nelle misure di gestione dei rischi avrebbe luogo all'inizio del periodo di 60 anni considerato nei calcoli. Per quanto riguarda l'acrilonitrile e il benzene, l'OEL si applicherà dopo un periodo di transizione di 4 anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva. Inoltre, un OEL transitorio per il benzene si applicherà da due anni fino a quattro anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva. Queste misure transitorie sono considerate necessarie e sufficienti per consentire alle imprese di effettuare gli investimenti necessari. Per quanto riguarda il caso specifico dei composti del nichel, le misure transitorie si applicheranno fino al 17 gennaio 2025 al fine di garantire l'allineamento alle misure transitorie adottate per il cromo VI⁴¹, che si applicano fino al 17 gennaio 2025. In effetti, entrambi i gruppi di sostanze (composti del nichel e composti del cromo VI) sono presenti di frequente negli stessi settori e, spesso, negli stessi processi. Come raccomandato all'unanimità dal CCSS⁴², la riduzione dell'esposizione ai composti del nichel e ai composti del cromo VI deve essere coordinata e può beneficiare di sinergie. Sulla base dell'analisi della proposta di cui sopra, come pure dei dati emersi dallo studio esterno, la Commissione ritiene opportuno che siano istituiti periodi di transizione per le tre sostanze.

Impatto sui lavoratori

Per quanto riguarda l'impatto sui lavoratori, la presente iniziativa dovrebbe portare benefici in termini di prevenzione dei casi di cancro e di altre malattie gravi di natura professionale, riducendo nel contempo effetti quali la sofferenza dei lavoratori e delle famiglie che li assistono, la minore qualità della vita o il deterioramento del benessere.

I maggiori benefici valutabili sono previsti in relazione ai composti del nichel e al benzene. L'opzione prescelta, infatti, consentirebbe di raggiungere i seguenti risultati:

- acrilonitrile: prevenzione di fino a 12 casi di tumore al cervello, fino a 408 casi di irritazione nasale e un beneficio per la salute in termini monetari compreso tra 440 000 e 5 800 000 EUR;

⁴⁰ Consultabili all'indirizzo: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_it.

⁴¹ [G.U. L 345 del 27.12.2017, pag. 87.](#)

⁴² Cfr. nota 33.

- composti del nichel: prevenzione di 133 casi di tumore al polmone, di 702 casi di morbilità polmonare e di 80 casi di aborto spontaneo, e un beneficio per la salute in termini monetari compreso tra 72 e 92 milioni di EUR;
- benzene: prevenzione di 182 casi di leucemia e di 189 casi di leucocitopenia, e un beneficio per la salute in termini monetari compreso tra 121 e 198 milioni di EUR.

Impatto sui datori di lavoro

Per quanto riguarda l'impatto sui datori di lavoro, la presente iniziativa potrebbe comportare costi più elevati per le imprese che dovranno attuare ulteriori misure di protezione e prevenzione. Questi investimenti rappresenteranno tuttavia una piccola parte del fatturato delle imprese. Gli investimenti nelle misure di protezione consentiranno inoltre alle imprese di evitare i costi relativi all'assenza del personale e alla riduzione della produttività che potrebbero essere altrimenti causate da problemi di salute.

Sono inoltre previste misure transitorie per le tre sostanze in modo da concedere alle imprese più tempo per effettuare gli investimenti necessari migliorando già nel contempo la protezione dei lavoratori. In effetti, sebbene il costo annualizzato per impresa dovrebbe essere sostenibile, la maggior parte degli investimenti in misure di gestione dei rischi avrebbe luogo all'inizio del periodo di 60 anni considerato nei calcoli.

La proposta non impone obblighi supplementari d'informazione e pertanto non comporterà un aumento degli oneri amministrativi che gravano sulle imprese.

Impatto sull'ambiente

Per quanto riguarda l'impatto sull'ambiente, l'introduzione dell'OEL per l'acrilonitrile non porterà a un'ulteriore installazione di impianti di eliminazione locale d'aria che potrebbero comportare un aumento delle emissioni nell'atmosfera. Nessuna delle potenziali misure di gestione dei rischi per soddisfare l'opzione prescelta per l'acrilonitrile dovrebbe comportare cambiamenti significativi in termini di rilascio dell'acrilonitrile nell'acqua. L'introduzione dell'opzione prescelta per i composti del nichel non dovrebbe modificare in modo significativo il rilascio totale di composti del nichel nell'ambiente. Pertanto, la fissazione di un OEL a livello dell'UE per l'acrilonitrile e per i composti del nichel non comporterà rilasci più elevati nell'ambiente e non avrà alcun impatto. Per quanto riguarda il benzene, l'abbassamento dell'attuale OEL a livello dell'UE addirittura ridurrà le emissioni diffuse e fuggitive in alcuni settori.

Impatto sugli Stati membri/sulle autorità nazionali

Per quanto riguarda l'impatto sugli Stati membri/sulle autorità nazionali, gli Stati membri in cui vigono OEL pari ai valori limite fissati nella presente iniziativa subiranno minori ripercussioni rispetto a quelli in cui il livello di esposizione professionale è superiore o inesistente. Anche se varieranno da uno Stato membro all'altro, le spese amministrative e i costi di applicazione non dovrebbero essere significativi. Le autorità potrebbero dover affrontare spese amministrative aggiuntive dovute alla necessità di informare e formare il personale, nonché di rivedere gli elenchi dei controlli di conformità. Queste spese sono

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

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 avrà un'incidenza sui costi complessivi delle visite ispettive. Queste ultime sono in gran parte pianificate indipendentemente dalla proposta, spesso a seguito di denunce ricevute nel corso di un dato anno e/o secondo le strategie d'ispezione di una data autorità, che possono interessare le industrie in cui siano presenti gli agenti chimici interessati. È opportuno inoltre aggiungere che l'esistenza degli OEL agevola il lavoro degli ispettori in quanto, introducendo livelli massimi di esposizione, fornisce loro uno strumento utile per i controlli di conformità.

La presente iniziativa dovrebbe inoltre contribuire a ridurre le perdite dei sistemi di sicurezza sociale e assistenza sanitaria degli Stati membri grazie alla prevenzione delle malattie. I benefici per le autorità pubbliche dovrebbero addirittura essere più elevati rispetto ai costi.

Efficienza normativa e semplificazione

Impatto sulle PMI

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

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

Le aziende che utilizzano l'acrilonitrile sono per lo più imprese di grandi dimensioni, mentre un'ampia percentuale delle industrie che si occupano di composti del nichel e benzene sono PMI. Per tutte le sostanze considerate nella presente iniziativa, gli investimenti necessari da parte delle PMI rappresenteranno una piccola parte del fatturato delle imprese stesse nei prossimi 60 anni. Solo un numero esiguo di PMI interessate dall'uso di composti del nichel potrebbe incontrare difficoltà nel conformarsi all'opzione prescelta. Per tale motivo, nel pacchetto delle opzioni prescelte sono stati inseriti periodi transitori volti ad attenuare le sfide.

Impatto sulla competitività dell'UE o sul commercio internazionale

La presente iniziativa avrà conseguenze positive sulla concorrenza nel mercato unico, riducendo le differenze a livello di concorrenza tra aziende che operano in Stati membri aventi OEL nazionali diversi e garantendo maggiore certezza riguardo al limite di esposizione applicabile in tutta l'UE.

Sebbene comporti limiti di esposizione professionale più rigorosi rispetto ad alcuni dei principali paesi concorrenti dell'Unione europea, la presente iniziativa non dovrebbe avere un

impatto significativo sulla concorrenza esterna delle imprese dell'UE. Come indicato in precedenza, nella maggior parte dei casi i costi aggiuntivi per impresa non sono significativi.

Inoltre, gli OEL fissati nei paesi terzi non possono essere necessariamente confrontati con i valori limite dell'UE. I metodi di fissazione degli OEL e la relativa attuazione differiscono notevolmente tra le giurisdizioni per via, ad esempio, di approcci diversi nel determinare se e come i fattori socioeconomici possano essere presi in considerazione, delle differenze in termini di applicabilità giuridica o delle aspettative in materia di conformità, dell'uso di dati scientifici e dei metodi analitici, delle relazioni industriali e dei ruoli svolti da industria, rappresentanti dei lavoratori e altri. Occorre quindi essere cauti nell'effettuare confronti e trarre conclusioni in merito ai valori, che potrebbero non essere direttamente comparabili.

Diritti fondamentali

L'incidenza sui diritti fondamentali è ritenuta positiva, in particolare per quanto riguarda 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

Il numero di malattie professionali e dei casi di tumore professionale nell'UE e la riduzione dei costi legati a tali tumori a carico degli operatori economici e dei sistemi di sicurezza sociale nell'UE rappresentano gli indicatori chiave per il monitoraggio degli effetti della presente direttiva. Il monitoraggio del primo indicatore si riferisce ai dati disponibili raccolti da Eurostat, ai dati comunicati dai datori di lavoro alle autorità nazionali competenti a norma dell'articolo 14, paragrafo 8, della direttiva e che possono essere consultati dalla Commissione a norma dell'articolo 18 della direttiva, e ai dati trasmessi dagli Stati membri nelle rispettive relazioni nazionali di attuazione conformemente all'articolo 17 bis della direttiva 89/391/CEE. Il monitoraggio del secondo indicatore richiede il confronto tra i dati stimati dell'onere rappresentato dai tumori professionali in termini di perdite economiche e costi sanitari e i dati successivamente raccolti a riguardo dopo l'adozione della revisione.

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

A livello dell'UE il CARIP continuerà a informare la Commissione in merito agli eventuali problemi pratici di applicazione della direttiva 2004/37/CE, tra cui la difficoltà a rispettare i valori limite vincolanti. In più il CARIP continuerà a esaminare i casi sottoposti, a

scambiare informazioni e buone pratiche in tale ambito e, se necessario, a elaborare strumenti di supporto all'applicazione, quali orientamenti.

Documenti esplicativi (per le direttive)

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

Alla luce di quanto precede, si suggerisce che gli Stati membri procedano alla notifica delle misure di recepimento alla Commissione fornendo uno o più documenti esplicativi che 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 dispone che la direttiva 2004/37/CE sia modificata conformemente all'allegato della presente direttiva. Sono aggiunte all'allegato III due nuove sostanze, ampliando così l'elenco dei valori limite vincolanti dell'UE e integrando note relative alla penetrazione cutanea per l'acrilonitrile e alla sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie per i composti del nichel. Il valore limite per una sostanza presente nell'allegato III, ossia il benzene, è stato aggiornato, mentre è stata conservata la nota relativa alla penetrazione cutanea. Le misure transitorie per le tre sostanze sono state inserite nell'ultima colonna della tabella.

Articoli da 2 a 4

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

Allegato

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

Viene attribuita una "nota relativa alla penetrazione cutanea" a un agente chimico (acrilonitrile) per il quale il RAC ha valutato che l'assorbimento cutaneo potrebbe contribuire al carico corporeo totale e causare preoccupazioni in merito a possibili effetti sulla salute. Una nota relativa alla penetrazione cutanea indica la possibilità di un assorbimento significativo

attraverso l'epidermide. Una nota per la "sensibilizzazione cutanea" è attribuita a un agente chimico (i composti del nichel) per il quale il RAC ha valutato che un'esposizione allo stesso può provocare reazioni a livello cutaneo. Una nota per la "sensibilizzazione respiratoria" è attribuita a un agente chimico (i composti del nichel) per il quale il RAC ha valutato che un'esposizione allo stesso può provocare reazioni a livello dell'apparato respiratorio. I datori di lavoro hanno l'obbligo di tenere conto di tali note quando effettuano la valutazione del rischio e attuano misure preventive e di protezione contro un determinato agente cancerogeno o mutageno conformemente alla direttiva.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³ ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro. Tale direttiva, grazie a un insieme di principi generali che consentono agli Stati membri di assicurare l'applicazione coerente delle prescrizioni minime, garantisce un livello coerente di protezione contro i rischi derivanti dall'esposizione professionale ad agenti cancerogeni e mutageni. Tali prescrizioni minime mirano a proteggere i lavoratori a livello di Unione. Gli Stati membri hanno facoltà di definire disposizioni più rigorose.
- (2) Il principio 10 del pilastro europeo dei diritti sociali⁴, proclamato congiuntamente dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione al vertice sociale per l'occupazione equa e la crescita il 17 novembre 2017 a Göteborg, sancisce il diritto dei lavoratori a un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, che comprende la protezione contro l'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni sul posto di lavoro.
- (3) I valori limite di esposizione professionale vincolanti sono elementi importanti delle modalità generali di protezione dei lavoratori istituite dalla direttiva 2004/37/CE e non devono essere oltrepassati. È opportuno stabilire valori limite e altre disposizioni

¹ GU C del , pag. .

² GU C del , pag. .

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

⁴ Pilastro europeo dei diritti sociali, novembre 2017, disponibile al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_it.pdf.

direttamente correlate per tutti gli agenti cancerogeni o mutageni per i quali le informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, lo rendano possibile.

- (4) Il rispetto dei valori limite di esposizione professionale vincolanti non pregiudica gli altri obblighi a carico dei datori di lavoro a norma della direttiva 2004/37/CE, quali la riduzione dell'uso di agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro, la prevenzione o la limitazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni e mutageni e le misure che dovrebbero essere attuate a tal fine. Tali misure dovrebbero includere, per quanto tecnicamente possibile, la sostituzione dell'agente cancerogeno o mutageno con una sostanza, una miscela o un procedimento che non sia o sia meno nocivo alla salute del lavoratore, il ricorso a un sistema chiuso o altre misure volte a ridurre il livello di esposizione dei lavoratori.
- (5) La presente direttiva rafforza la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro. È opportuno fissare nella direttiva 2004/37/CE nuovi valori limite alla luce delle informazioni disponibili, compresi i nuovi dati scientifici e tecnici, e basati anche su una valutazione approfondita dell'impatto socioeconomico e della disponibilità di protocolli e tecniche di misurazione dell'esposizione sul luogo di lavoro. Tali informazioni dovrebbero, ove possibile, comprendere dati sui rischi residui per la salute dei lavoratori, pareri del comitato di valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), come pure pareri del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS). Le informazioni relative al rischio residuo, rese disponibili al pubblico a livello di Unione, sono preziose per lavori futuri tesi a limitare i rischi derivanti da un'esposizione professionale ad agenti cancerogeni e mutageni.
- (6) Conformemente alle raccomandazioni del RAC e del CCSS, ove possibile, i valori limite di esposizione 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) al fine di limitare, per quanto possibile, gli effetti derivanti da un'esposizione di breve durata.
- (7) È inoltre necessario tenere presenti altre vie di assorbimento, oltre a quella inalatoria, per tutti gli agenti cancerogeni e mutageni, compreso l'assorbimento cutaneo, al fine di garantire il miglior livello di protezione possibile.
- (8) La valutazione degli effetti sulla salute degli agenti cancerogeni oggetto della presente direttiva è stata basata sulle competenze scientifiche pertinenti del RAC. In virtù di un accordo sul livello dei servizi sottoscritto dalla DG Occupazione, affari sociali e inclusione e dall'ECHA, il RAC fornisce valutazioni scientifiche sul profilo tossicologico di ciascuna delle sostanze chimiche prioritarie selezionate in relazione ai loro effetti nocivi sulla salute dei lavoratori.
- (9) L'acrilonitrile risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ ed è pertanto 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 di lungo e breve termine per tale sostanza cancerogena. L'acrilonitrile

⁵ 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. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272>.

può essere assorbito anche attraverso la pelle. È pertanto opportuno stabilire un valore limite per l'acrilonitrile nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE e corredarlo di una nota relativa alla penetrazione cutanea. Il CCSS, sulla base del parere del RAC, ha riconosciuto l'utilità del biomonitoraggio per l'acrilonitrile. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del biomonitoraggio.

- (10) Per quanto riguarda l'acrilonitrile, a breve termine può essere difficile rispettare un valore limite di 1 mg/m³ (0,45 ppm) e un valore limite di breve durata pari a 4 mg/m³ (1,8 ppm). È opportuno introdurre un periodo transitorio di quattro anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva a partire dal quale si applicano i valori limite di esposizione professionale (OEL).
- (11) I composti del nichel rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1A) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire valori limite per tale gruppo di sostanze cancerogene. L'esposizione ai composti del nichel sui luoghi di lavoro può anche causare la sensibilizzazione cutanea e la sensibilizzazione delle vie respiratorie. È pertanto opportuno stabilire due valori limite per le frazioni inalabile e respirabile dei composti del nichel nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE e assegnare una nota relativa alla sensibilizzazione cutanea e respiratoria.
- (12) Per quanto riguarda i composti del nichel, può essere difficile rispettare i valori limite di 0,01 mg/m³ per la frazione respirabile e 0,05 mg/m³ per la frazione inalabile in una serie di settori o processi, tra cui nello specifico la fusione, la raffinazione e la saldatura. Inoltre, dato che è possibile utilizzare misure di gestione del rischio identiche sia per i composti del cromo (VI) sia per i composti del nichel, le misure transitorie volte a ridurre l'esposizione a questi due gruppi di agenti cancerogeni dovrebbero essere allineate. Pertanto dovrebbe essere introdotto un periodo transitorio fino al 17 gennaio 2025 compreso, durante il quale si dovrebbe applicare un valore limite di 0,1 mg/m³ per la frazione inalabile dei composti del nichel. Il periodo transitorio garantirebbe l'allineamento con la data di applicazione dell'OEL per i composti del cromo (VI) adottato nella direttiva 2017/2398/UE⁶.
- (13) Il benzene 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. Il benzene può essere assorbito anche attraverso la pelle. 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 benzene ed è opportuno mantenere la nota relativa alla penetrazione cutanea. Il CCSS, sulla base del parere del RAC, ha riconosciuto l'utilità del biomonitoraggio per il benzene. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del biomonitoraggio.
- (14) Per quanto riguarda il benzene, nel breve termine un valore limite di 0,2 ppm (0,66 mg/m³) può essere difficile da rispettare in alcuni settori. È opportuno introdurre un periodo transitorio di 4 anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva. Da due anni fino a quattro anni dopo l'entrata in vigore, dovrebbe applicarsi un valore limite transitorio di 0,5 ppm (1,65 mg/m³).

⁶ Direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>.

- (15) La Commissione ha effettuato una consultazione in due fasi delle parti sociali a livello dell'Unione, conformemente all'articolo 154 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Ha inoltre consultato il CCSS, che ha adottato pareri per tutte le sostanze prioritarie interessate dalla presente direttiva e ha raccomandato uno o più valori limite vincolanti di esposizione professionale per ciascuna di esse, nonché le note.
- (16) I valori limite stabiliti nella presente direttiva devono essere oggetto di controlli e revisioni periodici per garantire la coerenza con il regolamento (CE) n. 1907/2006⁷.
- (17) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire proteggere i lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza, compresa la prevenzione di tali rischi, derivanti o che potrebbero derivare dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (18) Poiché la presente direttiva riguarda la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro, essa dovrebbe essere recepita entro due anni dalla data della sua entrata in vigore.
- (19) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2004/37/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato III della direttiva 2004/37/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [due anni] dall'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 stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali 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*.

⁷ 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. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

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*