



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 14 ottobre 2016

13324/16

**Fascicolo interistituzionale:
2016/0130 (COD)**

**SOC 625
EMPL 422
SAN 354
IA 90
CODEC 1449**

NOTA

Origine: Segretariato generale del Consiglio
Destinatario: delegazioni

n. doc. prec.: 12883/16 SOC 590 EMPL 392 SAN 346 IA 81 CODEC 1381
n. prop. Comm.: ST 8962/16 SOC 255 EMPL 158 SAN 187 IA 23 CODEC 666 ADD 1 - ADD 3

Oggetto: Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i
rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il
lavoro

Si allega per le delegazioni il testo della direttiva in oggetto sul quale il Consiglio EPSCO ha definito un orientamento generale nella sessione del 13 ottobre 2016.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti
da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro
(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, 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 europeo,¹

visto il parere del Comitato delle regioni,²

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

¹ GU C del , pag.

² GU C del , pag.

- (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. Tale direttiva, mediante un quadro di principi generali che consentano agli Stati membri di assicurare in modo coerente l'applicazione dei requisiti minimi, prevede un livello coerente di protezione contro i rischi derivanti da agenti cancerogeni o mutageni. I valori limite di esposizione professionale vincolanti, stabiliti sulla base delle informazioni disponibili, compresi dati scientifici e tecnici, sono elementi importanti delle modalità generali di protezione dei lavoratori istituite dalla direttiva.
- (1 bis) I valori limite di esposizione professionale rientrano nelle misure di gestione del rischio di cui alla direttiva 2004/37/CE. Il rispetto di detti valori limite non pregiudica gli altri obblighi dei datori di lavoro ai sensi di tale direttiva, in particolare la riduzione dell'utilizzazione di agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro, la prevenzione o la limitazione dell'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni o mutageni e le misure che dovrebbero essere attuate a tal fine. Esse dovrebbero includere, sempre che ciò sia 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.
- (1 ter) Per la maggior parte degli agenti cancerogeni o mutageni non è scientificamente possibile fissare livelli di esposizione al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi. Nonostante la fissazione di valori limite sul luogo di lavoro relativamente agli agenti cancerogeni o mutageni a norma della presente direttiva non elimini completamente i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione a detti agenti durante il lavoro (rischio residuo), essa contribuisce comunque a una riduzione significativa dei rischi derivanti da tale esposizione nell'ambito di un approccio graduale e orientato alla definizione di obiettivi ai sensi della direttiva 2004/37/CE. Per gli altri agenti cancerogeni o mutageni è scientificamente possibile individuare livelli di esposizione al di sotto dei quali l'esposizione non dovrebbe produrre effetti nocivi.
- (1 quater) I livelli massimi di esposizione dei lavoratori ad alcuni agenti cancerogeni o mutageni sono stabiliti da valori che, a norma della direttiva 2004/37/CE, non devono essere superati. È opportuno rivedere detti valori limite e fissarne altri per agenti cancerogeni e mutageni aggiuntivi.

- (2) I valori limite fissati dalla presente direttiva dovrebbero essere rivisti quando necessario alla luce delle informazioni disponibili, compresi dati scientifici e tecnici. Se possibile, tali informazioni dovrebbero includere dati sui rischi residui per la salute dei lavoratori e pareri del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro. Le informazioni relative al rischio residuo, rese disponibili al pubblico a livello di UE, sono preziose per i lavori futuri tesi a limitare i rischi derivanti da un'esposizione professionale agli agenti cancerogeni o mutageni, anche per le prossime revisioni dei valori limite fissati nella presente direttiva.
- (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 direttiva 98/24/CE³ del Consiglio 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.^{4,5}

³ 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).

⁴ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> and
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

⁵ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> and
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

- (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 Consiglio.⁶ 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 gli esempi di buone prassi elaborati dalla Commissione, dagli Stati membri, dalle parti sociali o altre 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. Essi comprendono misure tese a evitare o ridurre al minimo l'esposizione quali, nel caso della silice cristallina respirabile, l'abbattimento ad acqua delle polveri affinché queste non siano aerodisperse.
- (7) Alla luce di dati scientifici e tecnici 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 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.

⁶ 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).

- (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, 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 e corredarlo di una nota indicante la possibilità di una rilevante assunzione per via cutanea.
- (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 lavoro e la protezione della salute dei lavoratori contro i rischi specifici derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, ma possono essere conseguiti meglio a livello di 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

"Allegato III Valori limite ed altre disposizioni direttamente connesse (Articolo 16)

A. VALORI LIMITE PER L'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

N. (⁷)	CAS	N. CE (⁸)	NOME AGENTE	VALORI LIMITE (⁹)			Osservazioni (¹⁰)
				mg/m ³ (¹¹)	ppm (¹²)	f/ml(¹³)	
–	–	–	Polveri di legno duro	3 (¹⁴)	–	–	–
–	–	–	Composti di cromo VI definiti cancerogeni ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i), della direttiva (come cromo)	0,025	–	–	–
–	–	–	Fibre ceramiche refrattarie definite cancerogene ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i), della direttiva	–	–	0,3	–
–	–	–	Polvere di silice cristallina respirabile	0,1 (¹⁵)	–	–	–

⁷ N. CAS: Chemical Abstract Service Registry Number.

⁸ N. CE (ossia EINECS, ELINCS o NLP): è il numero ufficiale della sostanza all'interno dell'Unione europea, come definito nell'allegato VI, parte 1, punto 1.1.1.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

⁹ Misurato o calcolato in relazione ad un periodo di riferimento di 8 ore.

¹⁰ Possibile penetrazione cutanea con contributo significativo al carico corporeo totale.

¹¹ mg/m³ = milligrammi per metro cubo di aria a 20 °C e 101,3 kPa (corrispondenti alla pressione di 760 mm di mercurio).

¹² ppm = parti per milione per volume di aria (ml/m³).

¹³ f/ml = fibre per millilitro.

¹⁴ Frazione inalabile: se le polveri di legno duro sono mischiate con altre polveri di legno, il valore limite si applica a tutte le polveri di legno presenti nella miscela in questione.

¹⁵ Frazione respirabile.

N. CAS (⁷)	N. CE (⁸)	NOME AGENTE	VALORI LIMITE (⁹)			Osservazioni (¹⁰)
			mg/m ³ (¹¹)	ppm (¹²)	f/ml(¹³)	
71-43-2	200-753-7	Benzene	3,25	1	–	Pelle
75-01-4	200-831-0	Cloruro di vinile monomero	2,6	1	–	–
75-21-8	200-849-9	Ossido di etilene	1,8	1	–	Pelle
75-56-9	200-879-2	1,2-Epossipropano	2,4	1	–	–
79-06-1	201-173-7	Acrilammide	0,1	–	–	Pelle
79-46-9	201-209-1	2-Nitropropano	18	5	–	–
95-53-4	202-429-0	<i>o</i> -Toluidina	0,5	0,1	–	Pelle
106-99-0	203-450-8	1,3-Butadiene	2,2	1	–	–
302-01-2	206-114-9	Idrazina	0,013	0,01	–	Pelle
593-60-2	209-800-6	Bromoetilene	4,4	1	–	–

B. ALTRE DISPOSIZIONI DIRETTAMENTE CONNESSE

p.m."
