



Bruxelles, 16 giugno 2017
(OR. en)

10438/17

**Fascicolo interistituzionale:
2017/0004 (COD)**

**SOC 489
EMPL 375
SAN 258
IA 113
CODEC 1081**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	delegazioni
n. doc. prec.:	9926/17 ADD 1 SOC 460 EMPL 355 SAN 230 IA 97 CODEC 373
n. doc. Comm.:	ST 5251/17 SOC 12 EMPL 8 SAN 24 IA 4 CODEC 32 - COM(2017) 11final
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 raggiunto un orientamento generale nella sessione del 15-16 giugno 2017.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 153, paragrafo 2, 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 ordinaria³,

¹ GU C del , pag.

² GU C del , pag.

³ Posizione del Parlamento europeo del ... [(GU ...)/(non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale)] e decisione del Consiglio del

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. 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. Valori limite di esposizione professionale vincolanti, stabiliti sulla base delle informazioni disponibili, compresi dati scientifici e tecnici, sono componenti importanti del regime generale di protezione dei lavoratori istituito 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 ad 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 al livello più basso possibile.
- (1 bis ter) Le prescrizioni minime contenute nella direttiva 2004/37/CE mirano a proteggere i lavoratori a livello di Unione. Gli Stati membri hanno facoltà di stabilire valori limite vincolanti di esposizione professionale più rigorosi e altre misure di protezione.

- (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 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 limite 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.
- (1 quinquies) 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 ad agenti cancerogeni o mutageni, anche per le prossime revisioni dei valori limite fissati nella presente direttiva.
- (1 sexies)(nuovo) Per taluni agenti cancerogeni privi di soglia non è possibile calcolare un valore limite di esposizione basato sulla salute, tuttavia è ancora possibile fissare un valore limite per queste sostanze sulla base delle informazioni disponibili, inclusi i dati scientifici e tecnici.
- 2) Al fine di garantire il miglior livello di protezione possibile per alcuni agenti cancerogeni e mutageni è necessario tenere presenti le altre vie di assorbimento, compresa quella cutanea.

- 3) Il comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici ("il comitato"), istituito dalla decisione 2014/113/UE della Commissione⁴, assiste la Commissione, in particolare, nella valutazione dei dati scientifici più recenti e nel proporre i valori limite di esposizione professionale per la tutela dei lavoratori dai rischi chimici, da fissare a livello dell'Unione a norma della direttiva 98/24/CE del Consiglio⁵ e della direttiva 2004/37/CE. Sono state esaminate anche altre fonti di informazioni scientifiche, sufficientemente solide e di dominio pubblico, incluse quelle di cui al documento di lavoro dei servizi della Commissione – Valutazione d'impatto *che accompagna il documento* proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (SWD(2017)7 final).
- 4) Conformemente alle raccomandazioni del comitato, ove disponibili, i valori limite di esposizione professionale per via inalatoria sono stabiliti in funzione di un periodo di riferimento di otto ore, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di lunga durata) e, per alcuni agenti cancerogeni o mutageni, di periodi di riferimento più brevi, in genere di quindici minuti, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di breve durata). Anche le osservazioni relative alla pelle sono stabilite in linea con le raccomandazioni del comitato.

⁴ 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).

⁵ 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).

- 5) Vi sono sufficienti elementi di prova della cancerogenicità degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore. Tali oli motore usati sono generati da un procedimento di lavorazione e pertanto non sono soggetti a classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶. Il comitato ha individuato la possibilità che tali oli siano assorbiti in misura significativa attraverso l'epidermide, ha valutato che l'esposizione professionale avviene per via cutanea e ha vivamente raccomandato l'introduzione di osservazioni relative alla pelle. Una serie di migliori pratiche può essere utilizzata per limitare l'esposizione cutanea, che include, tra l'altro, l'uso di dispositivi di protezione individuale quali i guanti e la rimozione e la pulizia degli indumenti contaminati. Il pieno rispetto di tali pratiche e di nuove migliori pratiche emergenti potrebbe contribuire a ridurre tale esposizione. È pertanto opportuno includere i lavori comportanti esposizione agli oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE e inserire osservazioni relative alla pelle nell'allegato III, parte B, della medesima direttiva, indicanti la possibilità di un rilevante assorbimento per via cutanea.
- 6) Alcune miscele di idrocarburi policiclici aromatici (IPA), in particolare quelle contenenti benzo[*a*]pirene, rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1A o 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. L'esposizione a tali miscele può verificarsi, tra l'altro, durante lavori che comportano processi di combustione, come da gas di scarico dei motori a combustione e da processi di combustione ad alta temperatura. In relazione a tali miscele il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. È pertanto opportuno inserire osservazioni relative alla pelle nell'allegato III, parte B, della direttiva 2004/37/CE, indicanti la possibilità di un rilevante assorbimento per via cutanea.

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).

- 7) Il tricloroetilene risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. Il comitato ha individuato il tricloroetilene come agente cancerogeno genotossico. In base alle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire valori limite per il tricloroetilene in funzione di un periodo di riferimento di otto ore come media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di lunga durata) e di un periodo di riferimento più breve, di quindici minuti come media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di breve durata). In relazione a questo agente cancerogeno il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. Per il tricloroetilene è pertanto opportuno definire valori limite per esposizioni di lunga e di breve durata nell'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e inserire osservazioni relative alla pelle nell'allegato III, parte B, della medesima direttiva, indicanti la possibilità di un rilevante assorbimento per via cutanea. Alla luce dell'evoluzione delle prove scientifiche, i valori limite per tale sostanza saranno oggetto di un monitoraggio particolarmente attento.
- 8) La 4,4'-metilendianilina (MDA) risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. Il comitato è giunto alla conclusione che, per questo agente cancerogeno privo di soglia, non è possibile calcolare un valore limite di esposizione basato sulla salute. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è ancora possibile, tuttavia, stabilire un valore limite per la 4,4'-metilendianilina. In relazione a questo agente cancerogeno il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. Per la 4,4'-metilendianilina è pertanto opportuno definire un valore limite nell'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e inserire osservazioni relative alla pelle nell'allegato III, parte B, della medesima direttiva, indicanti la possibilità di un rilevante assorbimento per via cutanea.

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

- 11) L'etilene dicloruro (1,2-dicloroetano, DCE) risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. Il comitato è giunto alla conclusione che, per questo agente cancerogeno privo di soglia, non è possibile calcolare un valore limite di esposizione basato sulla salute. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è ancora possibile, tuttavia, stabilire un valore limite per l'etilene dicloruro. In relazione all'etilene dicloruro il comitato ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso l'epidermide. Per l'etilene dicloruro è pertanto opportuno definire un valore limite nell'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e inserire osservazioni relative alla pelle nell'allegato III, parte B, della medesima direttiva, indicanti la possibilità di un rilevante assorbimento per via cutanea.
- 12) Al fine di garantire la coerenza interna, è opportuno trasferire la colonna "Osservazioni" di cui all'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e le osservazioni figuranti in tale colonna all'allegato III, parte B, della medesima direttiva.
- 13) La Commissione ha richiesto il parere del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, istituito con decisione del Consiglio del 22 luglio 2003, e ha portato avanti una consultazione in due fasi delle parti sociali europee, conformemente all'articolo 154 del TFUE.
- 14) La presente direttiva rispetta i diritti e i principi fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare dall'articolo 31, paragrafo 1.

- 15) I valori limite fissati nella presente direttiva saranno oggetto di un riesame alla luce dell'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁷ e dei pareri del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA, per tenere conto in particolare dell'interazione tra i valori limite stabiliti conformemente alla direttiva 2004/37/CE e le relazioni fra dosi e reazioni, le informazioni sull'effettiva esposizione e, ove disponibili, i DNEL (livelli derivati senza effetto) determinati per le sostanze chimiche pericolose a norma del regolamento di cui sopra.
- 16) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire il miglioramento delle condizioni di 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.
- 17) Poiché la presente direttiva riguarda la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, il termine per il recepimento dovrebbe essere di due anni.
- 18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2004/37/CE.

⁷ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- 19) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi⁸, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2004/37/CE è così modificata:

- 1) All'allegato I è aggiunto il seguente punto:

"Lavori comportanti penetrazione cutanea degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore".

- 2) L'allegato III è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di due anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

⁸ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

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

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

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

N. CAS (⁹)	N. CE (¹⁰)	NOME AGENTE	VALORI LIMITE						MISURE TRANSITORIE
			8 ore (¹¹)			Breve durata (¹²)			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml(¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
79-01-6	201-167-4	Tricloroetilene	54,7	10	–	164,1	30	–	
101-77-9	202-974-4	4,4'-metilendianilina	0,08	–	–	–	–	–	

⁹ N. CAS: Chemical Abstract Service Registry Number.

¹⁰ 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.

¹¹ Misurato o calcolato in funzione di un periodo di riferimento di otto ore, media ponderata nel tempo (TWA).

¹² Limite per esposizione di breve durata (STEL). Valore limite al di sopra del quale l'esposizione dovrebbe essere evitata e che si riferisce a un periodo di 15 minuti salvo indicazione contraria.

¹³ mg/m³ = milligrammi per metro cubo di aria a 20 °C e 101,3 kPa (corrispondenti alla pressione di 760 mm di mercurio).

¹⁴ ppm = parti per milione per volume di aria (ml/m³).

¹⁵ f/ml = fibre per millilitro.

N. CAS ⁽⁹⁾	N. CE ⁽¹⁰⁾	NOME AGENTE	VALORI LIMITE						MISURE TRANSITORIE
			8 ore ⁽¹¹⁾			Breve durata ⁽¹²⁾			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml(¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
106-89-8	203-439-8	Epicloridrina	1,9	–	–	–	–	–	
106-93-4	203-444-5	Etilene dibromuro	0,8	0,1	–	–	–	–	
107-06-2	203-458-1	Etilene dicloruro	8,2	2	–	–	–	–	

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

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

N. CAS (¹⁶)	N. CE (¹⁷)	NOME AGENTE	Osservazioni (¹⁸)
–	–	Miscela di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[<i>a</i>]pirene definite cancerogene ai sensi della direttiva	Pelle
	–	Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore	Pelle
71-43-2	200-753-7	Benzene	Pelle
79-01-6	201-167-4	Tricloroetilene	Pelle
101-77-9	202-974-4	4,4'-metilendianilina	Pelle
106-89-8	203-439-8	Epicloridrina	Pelle
106-93-4	203-444-5	Etilene dibromuro	Pelle
107-06-2	203-458-1	Etilene dicloruro	Pelle

¹⁶ N. CAS: Chemical Abstract Service Registry Number.

¹⁷ 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.

¹⁸ Possibile penetrazione cutanea con contributo significativo al carico corporeo totale.