

Bruxelles, 15 febbraio 2023
(OR. en)

6417/23

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0033(COD)**

**SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 febbraio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2023) 71 final
Oggetto:	Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante modifica della direttiva 98/24/CE del Consiglio e della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici e i diisocianati

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2023) 71 final.

All.: COM(2023) 71 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica della direttiva 98/24/CE del Consiglio e della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici e i diisocianati

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Uno degli obiettivi dell'Unione europea (UE) è promuovere il benessere e lo sviluppo sostenibile, basato su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena occupazione e al progresso sociale¹. Il diritto di ogni lavoratore a condizioni di lavoro sane, sicure e dignitose è sancito dall'articolo 31 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Il principio 10 del pilastro europeo dei diritti sociali² stabilisce il diritto dei lavoratori a un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

Un'Europa sociale forte richiede miglioramenti costanti verso un lavoro più sano e più sicuro per tutti. Negli ultimi anni il quadro politico e le norme dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro (SSL) hanno contribuito a migliorare notevolmente le condizioni di lavoro, in particolare per quanto riguarda la protezione dei lavoratori dall'esposizione ad agenti cancerogeni e ad altre sostanze chimiche pericolose. In un contesto in cui alla SSL è stata assegnata la massima priorità politica³ sono stati fissati o rivisti i valori limite di esposizione e altre disposizioni per molte sostanze o gruppi di sostanze a norma della direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione⁴ e della direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici⁵.

La salvaguardia di ambienti di lavoro sicuri e salubri è essenziale per proteggere i lavoratori, sostenere la produttività e l'attività economica e promuovere una ripresa economica sostenibile. Per questo motivo, nel piano d'azione del pilastro europeo dei diritti sociali⁶, la Commissione ha annunciato l'intenzione di garantire un ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato. Ciò è stato confermato con l'adozione del quadro strategico in materia di SSL per il

¹ Articolo 3 del trattato sull'Unione europea.

² <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/it/>.

³ Quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro 2014-2020 (COM(2014) 332 final del 6.6.2014); 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 del 10.1.2017); comunicazione della Commissione "Un'Europa sociale forte per transizioni giuste" (COM(2020) 14 final del 14.1.2020); quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027 (COM(2021) 323 final del 28.7.2021).

⁴ 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, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione 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).

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).

⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Piano d'azione sul pilastro europeo dei diritti sociali" (COM(2021) 102 final).

periodo 2021-2027⁷. La protezione dei lavoratori dall'esposizione a sostanze pericolose contribuisce altresì al conseguimento degli obiettivi del piano europeo di lotta contro il cancro. Inoltre nella strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili⁸ del 2020 è riconosciuta la necessità di rafforzare la protezione dei lavoratori e il piombo⁹ e i diisocianati¹⁰ sono considerati tra le sostanze chimiche più dannose su cui intervenire.

Le sostanze interessate

Il piombo e i suoi composti inorganici (di seguito "piombo") sono sostanze reprotossiche in ambito professionale che possono influire negativamente sulla funzione sessuale, sulla fertilità e sullo sviluppo del feto e causare altri effetti sulla salute. Si ritiene che siano responsabili di circa la metà dei casi di malattie professionali dovute all'esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione. I diisocianati sono importanti agenti asmogeni per le vie respiratorie. Da alcuni studi è emerso che l'esposizione professionale è responsabile del 9 %-15 % dei casi di asma negli adulti in età lavorativa¹¹.

La presente proposta si propone di rivedere i valori limite esistenti per il piombo e di introdurre, per la prima volta, valori limite per i diisocianati, contribuendo in tal modo a conseguire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori. In particolare la modifica proposta della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e la direttiva sugli agenti chimici si concentra sugli aspetti seguenti:

- (1) la revisione del limite di esposizione professionale (OEL)¹² per il piombo modificando l'allegato III della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e la revisione del valore limite biologico (BLV)¹³ modificando l'allegato III bis;

⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027 – Sicurezza e salute sul lavoro in un mondo del lavoro in evoluzione" (COM(2021) 323 final).

⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche" (COM(2020) 667 final).

⁹ La tossicità per la salute riproduttiva dei composti inorganici del piombo è dovuta al loro tenore di piombo. Pertanto il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sostiene un approccio di gruppo per considerare un'ampia gamma di singole sostanze contenenti piombo.

¹⁰ Diisocianati è un termine collettivo che comprende una serie di singole sostanze chimiche appartenenti alla classe dei diisocianati. Si tratta di almeno 25 diisocianati diversi, di cui 11 rappresentano oltre il 99 % del tonnello registrato ai sensi del regolamento REACH (ECHA 2019).

¹¹ Balmes J, Becklake M, Blanc P et al., "American Thoracic Society Statement: Occupational contribution to the burden of airway disease", *Am J Crit Care Med.*, vol. 167, 2003, pagg. 787- 797.

¹² Limite di esposizione professionale (OEL): il limite della concentrazione media o ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un periodo di riferimento specificato, che normalmente è di 8 ore.

¹³ Valore limite biologico (BLV): il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto.

- (2) eliminazione del riferimento al limite di esposizione professionale e al valore limite biologico stabiliti per il piombo negli allegati I e II della direttiva sugli agenti chimici;
- (3) fissazione, per la prima volta, di valori limite (limite di esposizione professionale e limite per esposizione di breve durata (STEL¹⁴)) per i diisocianati nell'allegato I della direttiva sugli agenti chimici.

Le direttive interessate

Nel quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro 2021-2027 è stata enunciata la necessità di proteggere i lavoratori dall'esposizione al piombo e ai diisocianati. I diisocianati rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 98/24/CE¹⁵ (direttiva sugli agenti chimici), mentre il piombo rientra nella direttiva 2004/37/CE¹⁶ (direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione). Quest'ultima è stata modificata in seguito all'adozione della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2022, estendendo l'ambito di applicazione della direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni (CMD)¹⁷ alle sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, fino ad allora trattate esclusivamente nell'ambito della direttiva sugli agenti chimici.

L'introduzione di valori limite più protettivi per il piombo e di valori limite per i diisocianati aumenta il livello di protezione senza richiedere modifiche delle prescrizioni generali delle direttive. Poiché sono stati spostati nella direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione a seguito della modifica apportata dalla direttiva (UE) 2022/431, il limite di esposizione professionale per il piombo e il suo valore limite biologico dovrebbero essere eliminati rispettivamente dagli allegati I e II della direttiva sugli agenti chimici. Si tratta di una modifica tecnica che non influisce sull'ambito di applicazione o sulle prescrizioni generali delle due direttive.

- **Fissazione di valori limite per la protezione dalle malattie riproduttive e dall'asma**

Piombo

Il piombo è una sostanza tossica per la riproduzione, che può influire negativamente sulla funzione sessuale e sulla fertilità sia degli uomini che delle donne, nonché sullo sviluppo del feto o della progenie (tossicità per lo sviluppo). L'esposizione al piombo può provocare una riduzione della fertilità, aborti spontanei o gravi difetti alla nascita, nonché altri effetti nocivi quali neurotossicità, nefrotossicità, effetti cardiovascolari ed ematologici.

¹⁴ Un limite di esposizione professionale è misurato su un periodo di 8 ore che corrisponde a una giornata lavorativa. Il limite per esposizione di breve durata (STEL) è solitamente riferito a un periodo di 15 minuti ed è utilizzato quando le esposizioni di breve durata, come i picchi, sono pertinenti per l'insorgenza di malattie.

¹⁵ Cfr. la nota 5.

¹⁶ Cfr. la nota 4.

¹⁷ Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, 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 (GU L 88 del 16.3.2022, pag.1).

Il piombo è responsabile di circa la metà di tutte le esposizioni professionali a sostanze tossiche per la riproduzione e dei casi associati di malattie riproduttive¹⁸. Il piombo ha attualmente una grande varietà di applicazioni. I principali settori di produzione industriale e di utilizzo del piombo sono la produzione primaria e secondaria di piombo (compreso il riciclaggio delle batterie), la produzione di batterie, lamine di piombo e munizioni, la produzione di fritte e ossidi di piombo e la produzione di ceramica e vetro al piombo. L'esposizione al piombo è possibile anche in altre applicazioni industriali, come nelle fonderie e nella produzione di articoli in leghe contenenti piombo, nonché nella produzione e nell'uso di pigmenti per vernici e plastiche. Oltre a queste applicazioni, l'esposizione può avvenire più a valle nella catena del prodotto e quando gli articoli e i materiali diventano rifiuti o durante il recupero degli scarti dei materiali riciclati. Esempi di attività a valle sono le applicazioni di vernici, l'uso di munizioni al piombo nei poligoni di tiro (ad esempio nell'ambito delle attività di difesa, ordine pubblico o sicurezza), le attività a contatto con il piombo metallico, la demolizione, la riparazione e la gestione dei rottami, la gestione di altri rifiuti e la bonifica del suolo, nonché le attività nei laboratori. Inoltre i lavoratori possono essere esposti al piombo a livelli significativi, poiché tale sostanza era utilizzata in passato in attività quali la ristrutturazione, la raccolta dei rifiuti, il riciclaggio e la bonifica¹⁹. Inoltre il piombo è presente in un gran numero di edifici storici europei, compresi quelli di più alto valore culturale, e anche i lavoratori impegnati nel restauro del vasto patrimonio europeo potrebbero entrare in contatto con esso. Negli edifici storici, il piombo può essere presente nelle vetrate artistiche, nei tetti o negli elementi decorativi.

Si stima che attualmente siano esposti al piombo tra i 50 000 e i 150 000 lavoratori nell'UE²⁰. Ogni anno si verificano circa 300 casi di malattia attribuibili a una precedente esposizione professionale al piombo. Tale esposizione è importante perché il piombo può accumularsi nelle ossa dei lavoratori esposti, contribuendo così al carico corporeo complessivo e alla probabilità di malattie croniche.

Le principali vie di esposizione professionale sono l'inalazione e l'ingestione tramite un contatto mano-bocca a causa di una pulizia e un'igiene personale insufficienti. Si ritiene che l'assorbimento cutaneo del piombo inorganico sia minimo. L'esposizione per ingestione è considerata significativa e tale via di esposizione è un fattore importante per lo sviluppo di malattie. L'abbassamento del limite di esposizione professionale riguarda la riduzione dell'esposizione per inalazione e sono necessarie misure aggiuntive per ridurre al minimo l'esposizione per ingestione. Le concentrazioni di piombo nel sangue sono riconosciute come la miglior metrica di esposizione per la valutazione delle esposizioni professionali al piombo, anche per ingestione, e i livelli interni di piombo sono decisivi per determinare il rischio complessivo per la salute.

¹⁸ Studio sulle sostanze tossiche per la riproduzione <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes>.

¹⁹ Il regolamento REACH vieta l'uso del piombo nelle vernici, fatte salve talune deroghe (allegato 8). Tuttavia i lavoratori possono essere esposti al piombo quando lavorano su edifici e strutture che sono stati dipinti prima dell'entrata in vigore della restrizione.

²⁰ RPA (2021), "Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos). Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates" (studio esterno a sostegno della relazione sulla valutazione d'impatto).

L'abbassamento del limite di esposizione professionale (OEL) è necessario per contribuire a ridurre l'esposizione professionale, poiché elevate concentrazioni nell'aria possono anch'esse causare contaminazione. Il rispetto del valore limite biologico (BLV) è lo strumento principale per proteggere i lavoratori dalla tossicità del piombo e monitorarne l'accumulo nell'organismo. Il valore limite biologico e il limite di esposizione professionale sono pertanto complementari.

Il limite di esposizione professionale e il valore limite biologico obbligatori dell'UE per il piombo sono stati introdotti, per la prima volta, nell'ambito di una direttiva specifica sul piombo nel 1982²¹ e non sono stati aggiornati per oltre 40 anni. Le linee direttrici pratiche di carattere non obbligatorio sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi connessi con gli agenti chimici sul lavoro²² del 2007 forniscono un orientamento sulla sorveglianza sanitaria relativa al piombo, tuttavia è probabile che siano obsolete.

La presente proposta tiene conto degli sviluppi e dei risultati scientifici e tecnici più recenti, dei pareri²³ del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)²⁴, e dei pareri del comitato consultivo tripartito per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS)²⁵, e conclude che è opportuno stabilire un valore limite biologico per il piombo pari a 15 µg/100 ml di sangue, con un limite di esposizione professionale associato pari a 0,03 mg/m³, espresso come media ponderata nel tempo (TWA) di 8 ore.

Per i lavoratori esposti al piombo, la sorveglianza sanitaria, come effettuata attualmente, continuerà a far parte dell'approccio globale alla protezione della loro salute. Pertanto l'allegato III bis è rivisto in modo tale da introdurre livelli di attivazione aggiornati (più bassi) relativi alle concentrazioni di esposizione al piombo nell'aria e livelli di piombo nel sangue in corrispondenza dei quali dovrebbe intervenire la sorveglianza medica. La presente proposta rivede i livelli che, se superati, comportano la necessità di sorveglianza medica. Tali livelli sono misurati nei singoli lavoratori. La sorveglianza sanitaria dovrebbe intervenire quando

²¹ Direttiva 82/605/CEE del Consiglio, del 28 luglio 1982, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi ad un'esposizione al piombo metallico ed ai suoi composti ionici durante il lavoro (prima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 8 della direttiva 80/1107/CEE) (GU L 247 del 23.8.1982, pag. 12).

²² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-it>.

²³ Parere del RAC sul piombo (2020) <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>.

Parere del RAC sui diisocianati (2020) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9>.

²⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

²⁵ Parere del CCSS sul piombo (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>.
Parere del CCSS sui diisocianati (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.

l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a 0,015 mg/m³, oppure quando il livello di piombo nel sangue è superiore a 9 µg Pb/100 ml di sangue. Il rapporto tra i livelli di cui sopra, che comportano l'intervento della sorveglianza medica, nonché un limite di esposizione professionale e un valore limite biologico rivisti, è proporzionalmente lo stesso dell'attuale allegato della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione.

Il piombo presenta un rischio sia per la salute riproduttiva sia per la salute dello sviluppo del feto o della progenie delle donne esposte²⁶, causando principalmente la perdita del quoziente di intelligenza (QI)²⁷. Per proteggere i lavoratori interessati e aiutare i datori di lavoro a gestire i rischi, l'allegato III contiene un valore guida biologico (BGV²⁸) che stabilisce che il livello di piombo nel sangue delle lavoratrici in età feconda non dovrebbe superare i valori di riferimento della popolazione generale non esposta professionalmente al piombo nel rispettivo Stato membro dell'UE. Qualora non siano disponibili livelli di riferimento nazionali, è consigliabile che i livelli di piombo nel sangue dei lavoratori interessati non superino un valore guida biologico di 4,5 µg/100ml, come raccomandato dal RAC nel suo parere scientifico²⁹ (sezione 8.2.4 dell'allegato).

Il valore guida biologico è utilizzato come indicatore di esposizione professionale e non come indicatore degli effetti nocivi per la salute. Pertanto esso agisce quale indicatore sentinella per avvisare il datore di lavoro che si è verificata un'esposizione sul luogo di lavoro e che può essere necessaria un'azione per porre rimedio alla situazione, tenendo conto delle esigenze dei singoli lavoratori. Nel suo parere il RAC ha riconosciuto le reali preoccupazioni e i potenziali rischi per il feto derivanti dall'esposizione al piombo. Tuttavia ha osservato che, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, non è possibile quantificare il grado di rischio che potrebbe servire come base per proporre un valore limite biologico per tale gruppo di lavoratrici. Pertanto il RAC ha rilevato come la direttiva metta in luce la preoccupazione legata all'esposizione al piombo e alla tossicità per lo sviluppo e, sulla base delle evidenze disponibili, ha raccomandato l'uso di un valore guida biologico per le lavoratrici in età feconda.

Diisocianati

²⁶ Dalle stime emerge che la maggior parte dei lavoratori nei settori che coinvolgono il piombo è di sesso maschile (circa il 97 %).

²⁷ I dati relativi agli effetti identificabili sulla salute sono tuttavia insufficienti per essere valutati correttamente. (cfr. la sezione che segue sulla valutazione d'impatto).

²⁸ I valori guida biologici (BGV) sono valori legati all'esposizione, che rappresentano la concentrazione massima dell'agente chimico o di uno dei suoi metaboliti in qualsiasi mezzo biologico adeguato, corrispondente a un determinato percentile (generalmente il 90° o il 95°) in una popolazione di riferimento definita. Se i dati disponibili non consentono di ricavare un valore limite biologico, è possibile stabilire un valore guida biologico (BGV). I valori guida biologici sono spesso chiamati anche valori di riferimento. Tali valori possono essere utili per i lavoratori, i datori di lavoro e i medici di medicina del lavoro quando si occupano di questioni relative alla protezione dei lavoratori. Ad esempio essi possono costituire un indicatore di esposizione professionale che può richiedere particolare attenzione per valutare la necessità di misure aggiuntive di gestione dei rischi. I valori guida biologici non rappresentano un limite per gli effetti sulla salute. Fonte: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8.

²⁹ Cfr. la nota 23.

I diisocianati sono agenti chimici pericolosi ai sensi dell'articolo 2, lettera b), della direttiva sugli agenti chimici, che rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva. A causa della necessità di affrontare i gravi rischi per la salute identificati e specifici per i diisocianati, nell'agosto 2020 è stata adottata una restrizione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008³⁰. La restrizione prevede l'obbligo di formazione per i lavoratori che utilizzano i diisocianati entro agosto 2023, secondo criteri specifici legati alla natura dell'attività lavorativa.

I diisocianati sono sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie (agenti asmogeni) che possono causare asma professionale e malattie cutanee professionali, reazioni allergiche che possono verificarsi a causa dell'esposizione a tali sostanze. Essi possono indurre cambiamenti nelle vie aeree delle persone (il cosiddetto "stato di ipersensibilità")³¹. Una volta che i polmoni diventano ipersensibili, un'ulteriore esposizione alla sostanza, anche a livelli piuttosto bassi, può provocare un attacco di asma. Gli effetti sulla salute dell'esposizione professionale ai diisocianati sono principalmente di tipo respiratorio (asma professionale, sensibilizzazione agli isocianati e iperreattività bronchiale), che sono gli esiti critici legati all'esposizione ai diisocianati che si verificano in seguito a un'esposizione sia acuta che a lungo termine.

I diisocianati sono utilizzati nella produzione di poliuretano, sotto forma solida e di schiuma, nonché di plastiche, rivestimenti, vernici, pitture bicomponenti e adesivi. I lavoratori delle imprese che producono tali materiali sono esposti ai diisocianati, così come i lavoratori che utilizzano adesivi, sigillanti, vernici e rivestimenti contenenti diisocianati. Tali prodotti sono ampiamente utilizzati nell'edilizia, nella riparazione di veicoli, nelle riparazioni generali e nella produzione di tessuti, mobili, veicoli a motore e altri mezzi di trasporto, elettrodomestici, macchinari e computer. I diisocianati sono trasformati durante il processo di produzione e non sono più presenti nel prodotto finito. Pertanto non vi è alcun rischio per gli utilizzatori del prodotto (ad esempio i consumatori).

Secondo le stime di alcuni studi, i fattori professionali sono responsabili di circa il 9-15 % dei casi di asma negli adulti in età lavorativa³². I diisocianati sono una delle cause più comuni di asma professionale, con un numero stimato di incidenze annuali nell'UE compreso tra 2 350 e 7 269 casi³³³⁴³⁵. Secondo le stime³⁶, sono circa 4,2 milioni i lavoratori esposti ai diisocianati e oltre 2,4 milioni le imprese nell'UE interessate, la maggior parte delle quali sono microimprese o PMI.

³⁰ Regolamento (UE) 2020/1149 della Commissione, del 3 agosto 2020, che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda i diisocianati (GU L 252 del 4.8.2020, pag. 24).

³¹ Le sostanze appartenenti alla classe dei diisocianati hanno un meccanismo comune di induzione dell'ipersensibilità. Pertanto il RAC sostiene un approccio di gruppo in modo da trattare un'ampia gamma di singole sostanze appartenenti a tale classe.

³² Balmes J, Becllake M, Blanc P et al., "American Thoracic Society Statement: Occupational contribution to the burden of airway disease", *Am J Crit Care Med.*, vol. 167, 2003, pagg. 787- 797.

³³ <https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf>.

³⁴ <https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067>.

³⁵ RPA (2021), cfr. la nota 20.

³⁶ Cfr. la nota 20.

Attualmente non esiste un valore limite di esposizione professionale o un valore limite per esposizione di breve durata (STEL) obbligatori per i diisocianati a livello dell'UE e, ai sensi del regolamento REACH (regolamento (CE) n. 1907/2006), sono registrate 19 singole sostanze appartenenti alla classe dei diisocianati. Gli effetti nocivi per la salute sono causati da una parte comune a tutti i diisocianati (il gruppo NCO³⁷). Pertanto è stata presa in considerazione una metodologia di valutazione dei gruppi di sostanze che consentirebbe di fissare un limite di esposizione professionale e un limite per esposizione di breve durata comuni per tutti i diisocianati³⁸. Ciò è in linea con la metodologia di valutazione dei gruppi di sostanze promossa dalla strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili, recentemente adottata.

Le esposizioni di picco (breve durata/alti livelli di esposizione) sono un fattore fondamentale nell'insorgenza dell'asma professionale³⁹. Pertanto un limite per esposizione di breve durata, che meglio si adatta a esposizioni ripetute di breve durata ad alto livello, è la misura regolamentare più appropriata per occuparsi di tale tipo di esposizione. Tuttavia lo studio esterno⁴⁰ a sostegno della relazione di valutazione d'impatto ha potuto analizzare solo gli impatti del limite di esposizione professionale. La mancanza di dati sugli impatti delle esposizioni di breve durata ha impedito di stimare i casi di malattia correlati, il che a sua volta ha probabilmente portato a una sottostima dei costi e dei benefici. Per questi motivi il RAC ha raccomandato che qualsiasi limite per esposizione di breve durata dovrebbe essere al massimo il doppio del limite di esposizione professionale.

Pertanto per i diisocianati la presente proposta introduce un limite di esposizione professionale pari a 6 µg/m³, con un limite per esposizione di breve durata associato pari a 12 µg/m³ e corredato di osservazioni relative alla sensibilizzazione cutanea e respiratoria, nonché di osservazioni relative alla pelle.

Tuttavia la presente proposta prevede un valore transitorio di 10 µg/m³ con un limite per esposizione di breve durata associato pari a 20 µg/m³ fino al 31 dicembre 2028, il che consentirà ai datori di lavoro di ottenere i mezzi tecnici necessari per misurare tale valore e darà loro il tempo di attuare misure di gestione dei rischi, in particolare nei settori a valle. Ciò dovrebbe essere integrato da una sorveglianza sanitaria dei lavoratori al fine di individuare eventuali insorgenze precoci di malattie e dalla successiva gestione dei singoli lavoratori per prevenire ulteriori rischi dovuti all'esposizione ai diisocianati. Insieme, tali misure garantiscono un elevato livello di protezione dei lavoratori.

³⁷ Il gruppo NCO si riferisce all'atomo di azoto, carbonio e ossigeno del gruppo isocianato.

³⁸ Diversi comitati di esperti hanno concluso che una valutazione congiunta per tutti i diisocianati basata sulla concentrazione di NCO è adeguata. Il RAC propone anche questo approccio, tuttavia sostiene altresì che non sussistono dati sufficienti per valutare le differenze di potenza dei singoli diisocianati.

³⁹ In base al parere del RAC esistono indicatori da cui si evince che le esposizioni di picco sono importanti per il rischio di sviluppo dell'asma. Tuttavia la misurazione dei picchi negli studi epidemiologici sull'uomo non è praticamente possibile a causa delle difficoltà di misurazione.

⁴⁰ RPA (2021), cfr. la nota 20.

Per conseguire un'efficace protezione dei lavoratori contro il rischio di malattie professionali dovute all'esposizione ai diisocianati e al piombo, nella presente proposta i valori limite sono fissati in base a quanto si può conseguire tenendo conto della fattibilità tecnica ed economica.

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

La presente proposta è in linea con il pilastro europeo dei diritti sociali, in particolare con il principio 10 sul diritto a un ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato, e il piano d'azione. La revisione dei valori limite esistenti per il piombo, che non sono stati aggiornati dal 1982, e l'introduzione, per la prima volta, di valori limite per i diisocianati, che rientrano nella direttiva sugli agenti chimici, ma per i quali non esistono attualmente valori limite a livello dell'UE, contribuiscono a raggiungere un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori.

La presente iniziativa si basa anche sull'impegno assunto dalla Commissione nel quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro 2021-2027⁴¹ di abbassare ulteriormente il limite di esposizione professionale per il piombo e stabilire un limite di esposizione professionale per i diisocianati nel 2022.

La proposta è coerente con la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro⁴² ("direttiva quadro in materia di SSL"). La direttiva quadro garantisce prescrizioni minime in materia di sicurezza e di salute in tutti gli ambienti di lavoro, non solo quando si lavora con sostanze chimiche. Inoltre, essa non osta a che altre direttive, in questo caso la direttiva sugli agenti chimici e la direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione, di stabilire disposizioni più rigorose o norme più specifiche che migliorino ulteriormente la protezione dei lavoratori.

- **Diritti fondamentali e parità, anche di genere**

L'incidenza sui diritti fondamentali è ritenuta positiva, in particolare in relazione all'articolo 2 (diritto alla vita) e all'articolo 31 (condizioni di lavoro giuste ed eque) della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁴³.

Sebbene i lavoratori esposti al piombo siano prevalentemente di sesso maschile, come indicato sopra, le lavoratrici possono incorrere in rischi aggiuntivi in quanto il piombo può avere effetti negativi sulle donne incinte e sul feto in via di sviluppo⁴⁴. La direttiva sulla maternità⁴⁵ prevede prescrizioni per l'attuazione di misure di protezione, le quali tuttavia non

⁴¹ Cfr. la nota 3.

⁴² Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

⁴³ GU C 326 del 26.10.2012, pag. 391.

⁴⁴ Il piombo può attraversare la placenta, facendo sì che la concentrazione di piombo nel sangue del cordone ombelicale alla nascita sia vicina al livello di piombo nel sangue della madre (fonte: RPA, 2021, studio esterno, sezione 2.2.4.7, cfr. la nota 19).

⁴⁵ Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (GU L 348 del 28.11.1992, pag. 1).

forniscono una protezione completa dagli effetti sullo sviluppo, in quanto si applicano dal momento in cui la lavoratrice si rende conto di essere incinta e informa il datore di lavoro, in genere dopo tre mesi di gravidanza.

Nell'industria che utilizza il piombo, è pertanto fondamentale sensibilizzare le lavoratrici in età feconda e mettere in atto misure specifiche per ridurre al minimo ogni possibile rischio, in linea con gli obblighi dei datori di lavoro per la gestione dei rischi. Per adempiere ai loro obblighi, i datori di lavoro sono tenuti a garantire la sostituzione della sostanza, quando tecnicamente possibile, l'uso di sistemi chiusi o la riduzione dell'esposizione al livello più basso tecnicamente possibile. Inoltre, come proposto nel parere del CCSS⁴⁶, il livello di piombo nel sangue delle lavoratrici in età feconda non dovrebbe superare i valori di riferimento della popolazione generale non esposta professionalmente al piombo nel rispettivo Stato membro. Come spiegato sopra, qualora non siano disponibili livelli di riferimento nazionali, i livelli di piombo nel sangue delle lavoratrici in età feconda non dovrebbero superare il valore guida biologico di 4,5 µg/100 ml⁴⁷.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

Gli obiettivi dell'iniziativa sono 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.

Coerenza con il regolamento REACH

Il regolamento REACH⁴⁸, in vigore dal 2007, stabilisce tra l'altro due distinti approcci normativi dell'UE, vale a dire le restrizioni e le autorizzazioni. Il miglioramento dell'interazione tra il regolamento REACH e la normativa in materia di protezione dei lavoratori è un tema affrontato nel contesto della revisione del regolamento REACH attualmente in corso⁴⁹.

Le restrizioni consentono all'UE di imporre condizioni sulla fabbricazione, sull'immissione sul mercato e/o sull'uso di sostanze, sotto forma di miscele o articoli. L'autorizzazione ha lo scopo di garantire che i rischi presentati dalle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano adeguatamente controllati, promuovendo al contempo la progressiva sostituzione con alternative adeguate che siano economicamente e tecnicamente idonee.

Alcuni usi del piombo sono soggetti a restrizioni ai sensi del regolamento REACH. È vietato l'uso del piombo nelle vernici (con alcune eccezioni)^{50 51}, nei gioielli e negli articoli destinati

⁴⁶ Cfr. la nota 25.

⁴⁷ Cfr. la nota 23.

⁴⁸ Cfr. parere del RAC, nota 23.

⁴⁹ Il 5 aprile 2022 si è svolta una prima riunione congiunta delle autorità competenti per il regolamento REACH e dei gruppi di interesse del CCSS/Gruppo "Sostanze chimiche" per discutere gli aspetti relativi alla SSL dell'attuale revisione del regolamento REACH.

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4>.

⁵¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314>.

a venire a contatto con la pelle, nonché l'uso del piombo e delle sue miscele in prodotti destinati al pubblico⁵².

I diisocianati sono soggetti a restrizioni ai sensi del regolamento REACH⁵³. Essi possono essere utilizzati o immessi sul mercato come sostanze in quanto tali o come componenti di altre sostanze o di miscele per usi industriali e professionali solo se il datore di lavoro o il lavoratore autonomo garantisce che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano completato con successo la formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima che utilizzino le sostanze o le miscele.

Ulteriori informazioni sulle restrizioni previste dal regolamento REACH applicabili alle due sostanze sono disponibili nell'allegato 8 della relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta.

Il CCSS, nel suo parere⁵⁴, ha indicato che la combinazione delle restrizioni previste dal regolamento REACH (sulla formazione dei lavoratori) e delle disposizioni in materia di SSL, in particolare il rispetto dei valori limite e lo svolgimento della sorveglianza sanitaria, è l'approccio più efficace per prevenire l'esposizione di picco, che costituisce l'evento fondamentale che causa l'asma da esposizione ai diisocianati.

Insieme, le direttive dell'UE in materia di SSL (la direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e la direttiva sugli agenti chimici) e il regolamento REACH sono pertinenti ai fini della protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione al piombo e ai diisocianati.

Coerenza con il regolamento sulle batterie

Nel dicembre 2020 la Commissione ha proposto un nuovo regolamento sulle batterie⁵⁵ con l'obiettivo di garantire che le batterie immesse sul mercato dell'UE siano sostenibili e sicure per tutto il loro ciclo di vita. Si tratta di una parte integrante del Green Deal dell'UE, che mira a un maggiore utilizzo di veicoli moderni non alimentati a combustibili fossili e che potrebbe comportare un ricorso più ampio a batterie contenenti piombo, anche durante il riciclaggio. L'aggiornamento dei valori limite per il piombo garantisce ai lavoratori coinvolti nella fabbricazione e nel riciclaggio delle batterie un elevato livello di protezione della salute, nonostante si preveda un aumento del volume di produzione in futuro.

Coerenza con la ricerca scientifica

Il piombo e i diisocianati sono stati considerati sostanze chimiche prioritarie nell'ambito del programma di biomonitoraggio umano dell'UE (HBM4EU) finanziato da Orizzonte 2020⁵⁶, uno sforzo congiunto di 30 paesi, dell'Agenzia europea dell'ambiente e della Commissione europea, che si è svolto dal 2017 al 2021. Tale iniziativa ha generato conoscenze, volte a

⁵² <https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f>.

⁵³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a>.

⁵⁴ Cfr. la nota 25.

⁵⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0798>.

⁵⁶ <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>.

fornire approfondimenti sulla gestione sicura delle sostanze chimiche e a proteggere in tal modo la salute umana. È stato realizzato un progetto dedicato all'esposizione professionale ai metalli, i cui risultati hanno evidenziato che l'esposizione a diversi metalli, tra cui il piombo, avviene durante il riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. È stato inoltre attuato un progetto dedicato ai diisocianati, che ha portato a una revisione degli attuali biomarcatori utilizzati per il biomonitoraggio dei diisocianati, a una valutazione dei livelli attuali nei lavoratori e all'identificazione di lacune nella ricerca⁵⁷.

Coerenza con il piano europeo di lotta contro il cancro

L'obiettivo del piano europeo di lotta contro il cancro è quello di far fronte all'intero decorso della malattia⁵⁸. Il piano è strutturato intorno a quattro ambiti di intervento fondamentali, nei quali l'UE può apportare il massimo valore aggiunto: i) prevenzione, ii) individuazione precoce, iii) diagnosi e trattamento, e iv) qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti alla malattia. Anche se in casi rari, l'esposizione al piombo può causare il cancro e la riduzione dei valori limite contribuirà a prevenire lo sviluppo di tale malattia.

Per quanto riguarda i diisocianati, gli effetti nocivi per la salute non includono il cancro e il piano europeo di lotta contro il cancro non è pertinente.

Coerenza con "Un'ondata di ristrutturazioni per l'Europa"

Gli edifici sono responsabili del 36 % delle emissioni di gas a effetto serra connesse all'energia. Dato che oltre l'85 % degli edifici attuali sarà ancora in uso nel 2050, le ristrutturazioni ai fini dell'efficienza energetica saranno essenziali per conseguire gli obiettivi del Green Deal europeo. In tale contesto la strategia sull'ondata di ristrutturazioni⁵⁹ mira a raddoppiare il tasso annuo di ristrutturazione energetica entro il 2030. I lavori di ristrutturazione specializzati volti a ridurre il consumo energetico possono aumentare il valore a lungo termine degli immobili e creare posti di lavoro e investimenti, spesso radicati in filiere di approvvigionamento locali. Tuttavia, i lavoratori potrebbero essere esposti al piombo durante la rimozione di vernici contenenti piombo e di materiali idraulici e per tetti (tra l'altro), nonché ai diisocianati in seguito al maggiore utilizzo di schiume isolanti e di migliori rivestimenti superficiali per promuovere l'isolamento termico dell'ambiente edificato. La presente proposta contribuisce quindi a realizzare ristrutturazioni che hanno effetti positivi sull'ambiente e al contempo garantiscano la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori.

⁵⁷ Per maggiori informazioni, cfr. Scholten, B., Kenny, L., Duca, R., Pronk, A., Santonen, T., Galea, K.S., Loh, M., Huuonen, K., Sleenwenhoek, A., Creta, M., Godderis, L., e Jones, K., "Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review", *Annals of Work Exposures and Health* n. 6, vol. 64, 2020, pagg. 569-585, <https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>.

⁵⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio "Piano europeo di lotta contro il cancro" (COM(2021) 44 final).

⁵⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Un'ondata di ristrutturazioni per l'Europa: investire gli edifici, creare posti di lavoro e migliorare la vita" (COM(2020) 662 final).

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

L'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (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 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), TFUE stabilisce che l'UE deve sostenere e completare 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 sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e la direttiva sugli agenti chimici sono state entrambe adottate sulla base dell'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), TFUE per migliorare la salute e la sicurezza dei lavoratori. La presente proposta si prefigge di rafforzare il livello di protezione della salute dei lavoratori in linea con l'articolo 153, paragrafo 1, lettera a), TFUE, tramite una revisione del limite di esposizione professionale e del valore limite biologico per il piombo nell'ambito della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione, nonché l'introduzione di un limite di esposizione professionale e di un limite per esposizione di breve durata per i diisocianati nella direttiva sugli agenti chimici, corredate di alcuni adeguamenti tecnici. Pertanto l'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), TFUE costituisce la base giuridica appropriata sulla quale fondare la proposta della Commissione di modificare sia la direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione sia la direttiva sugli agenti chimici.

A norma dell'articolo 153, paragrafo 2, 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 dispone di competenza concorrente con quella degli Stati membri.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

Le conoscenze scientifiche sul piombo e sui diisocianati si sono sviluppate dopo l'adozione della direttiva sugli agenti chimici nel 1998 (e della precedente direttiva del 1982 specifica sul piombo). La modifica dell'ambito di applicazione della direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni derivante dall'adozione della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione inserisce il piombo, una sostanza tossica per la riproduzione, nell'ambito di applicazione di quest'ultima. Il valore aggiunto dell'intervento dell'UE è inoltre giustificato dal fatto che il problema è diffuso in tutta l'UE. Sebbene la revisione del limite di esposizione professionale e del valore limite biologico per il piombo e i suoi composti inorganici e l'introduzione di un limite di esposizione professionale e di un limite per esposizione di breve durata per i diisocianati non abbia un forte impatto sulla concorrenza nel mercato unico, una maggiore armonizzazione delle prescrizioni minime migliorerebbe le condizioni di parità per gli operatori del mercato unico.

I dati raccolti nel corso dei lavori preparatori rivelano differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda la fissazione dei valori limite per il piombo e i diisocianati. Grazie al riconoscimento degli sviluppi delle conoscenze scientifiche, alcuni Stati membri hanno già ridotto in misura diversa i valori limite per il piombo e/o introdotto valori limite per i diisocianati.

Per quanto riguarda il piombo, il valore limite biologico degli Stati membri varia da 20 µg/100 ml di sangue a 70 µg/100 ml di sangue (l'attuale valore limite biologico previsto dalla direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione). In 15 Stati membri il valore limite biologico è inferiore a quello attualmente previsto nell'UE⁶⁰. Alcuni Stati membri hanno un limite inferiore per le lavoratrici, che dipende dall'età o è stabilito per le "lavoratrici in età feconda" e che in genere è compreso tra 20 e 40 µg/100 ml di sangue. Il limite di esposizione professionale va da 0,050 g/m³ a 0,150 g/m³ (l'attuale limite di esposizione professionale previsto dalla direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione).

Per i diisocianati non esiste un valore limite stabilito dall'UE. Tuttavia in tre Stati membri dell'UE è presente un limite di esposizione professionale generale⁶¹, mentre in molti altri sono previsti limiti di esposizione professionale e limiti per esposizione di breve durata diversi a seconda dei diisocianati, sebbene solo per alcuni e non per tutti. Se presenti, i limiti di esposizione professionale variano da 3 µg NCO/m³ a 500 µg NCO/m³, registrando un valore mediano di 17,4 µg NCO/m³. Per quanto riguarda il limite per esposizione di breve durata, l'intervallo va da 10 a 82 µg NCO/m³.

Vista la situazione sopra descritta, è evidente che i lavoratori dell'UE sono soggetti a livelli diversi di protezione dal piombo e dai diisocianati.

Le divergenze significative tra i valori limite nazionali falsano la concorrenza nel mercato unico. I costi per conformarsi a livelli nazionali più bassi sono generalmente maggiori e comportano quindi un vantaggio competitivo per le imprese che operano in mercati con valori limite nazionali assenti o meno rigorosi. Per quanto riguarda il piombo, le imprese con sede in Bulgaria, Cechia, Danimarca, Lettonia e Polonia devono rispettare un limite di esposizione professionale di tre volte inferiore rispetto a quello massimo attualmente fissato a livello dell'UE (0,050 g/m³ contro 0,150 g/m³), il che potrebbe influire negativamente sulla loro competitività e creare disparità nel mercato unico. L'impatto potenziale sulla concorrenza è ancora maggiore per i diisocianati, per i quali non esistono attualmente valori limite nell'UE. Quando esistono valori limite nazionali, i limiti di esposizione professionale variano da 3 µg NCO/m³ a 500 µg NCO/m³. L'aggiornamento dei valori limite per il piombo e l'introduzione, per la prima volta, di valori limite per i diisocianati contribuiranno pertanto a una maggiore armonizzazione nel mercato unico e a creare condizioni di maggiore parità per le imprese.

Sebbene i singoli Stati membri potranno ancora introdurre valori inferiori, le condizioni di parità per le imprese miglioreranno. Le imprese che operano nei diversi Stati membri dell'UE possono trarre ulteriori vantaggi da una razionalizzazione dei valori limite applicabili, che

⁶⁰ BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

⁶¹ HR, IE, LT.

consente potenziali risparmi, in quanto è possibile adottare soluzioni comuni a tutti gli impianti, invece di dover progettare soluzioni specifiche per i singoli siti al fine di soddisfare prescrizioni diverse in materia di limiti di esposizione professionale e valori limite biologici.

I rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione al piombo, una pericolosa sostanza reprotossica in ambito professionale, e ai diisocianati, che sono sensibilizzanti delle vie respiratorie, sono sostanzialmente simili in tutta l'UE ed entrambe le sostanze sono ampiamente utilizzate in un'ampia gamma di settori e paesi. Per questo motivo appare evidente che all'UE spetti sostenere gli Stati membri nel far fronte a tali rischi.

Per quanto riguarda il piombo, dallo studio esterno⁶² che accompagna la presente proposta risulta che sono 18 gli Stati membri che producono piombo raffinato, mentre l'estrazione avviene in un numero più limitato di Stati membri. Il tasso di produzione di piombo nell'UE supera i 10 milioni di tonnellate all'anno, utilizzate per un'ampia gamma di processi, tra cui la produzione di batterie, lamine e polveri di piombo e l'uso in vari articoli.

I diisocianati sono prodotti in 7 Stati membri e utilizzati in tutta l'UE in 21 settori a valle pertinenti.

Per garantire che le misure volte a proteggere i lavoratori dall'esposizione al piombo e ai diisocianati siano quanto più efficaci possibile, le direttive devono essere mantenute aggiornate con le conoscenze scientifiche più recenti presentate nei pareri del RAC⁶³. Alla luce delle evidenze scientifiche disponibili, è necessario rivedere il limite di esposizione professionale e il valore limite biologico per il piombo e i suoi composti inorganici e introdurre un limite di esposizione professionale e un limite per esposizione di breve durata per i diisocianati. La protezione della salute dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione a queste sostanze è già disciplinata dalla normativa dell'UE, in particolare dalla direttiva sugli agenti chimici e dalla direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione, che possono essere modificate solo a livello dell'UE. La presente proposta si basa su lunghe e intense discussioni con tutti i portatori di interessi (rappresentanti delle associazioni dei lavoratori, delle associazioni dei datori di lavoro e dei governi). Ciò contribuisce a garantire che i principi di sussidiarietà e proporzionalità siano adeguatamente rispettati.

Aggiornare la direttiva sugli agenti chimici e la direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione al fine di tener conto delle più recenti evidenze scientifiche è un modo efficace per garantire che le misure di prevenzione siano aggiornate di conseguenza in tutti gli Stati membri. Ciò contribuirà al conseguimento di un livello uniforme di prescrizioni minime volte a garantire un migliore livello di salute e sicurezza, il che, a sua volta, ridurrà al minimo le disparità nei livelli di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori tra gli Stati membri e nel mercato unico dell'UE.

La revisione o l'introduzione di valori limite è inoltre molto complessa e richiede un elevato livello di competenza scientifica. L'adozione di valori limite a livello dell'UE offre un

⁶² RPA (2021), cfr. la nota 21.

⁶³ Cfr. la nota 23.

importante vantaggio, in quanto elimina la necessità per gli Stati membri di effettuare una propria analisi scientifica, con la possibilità di risparmi sostanziali sui costi amministrativi. Tali risorse potrebbero invece essere destinate a migliorare ulteriormente le politiche in materia di SSL in ciascuno Stato membro.

Ne consegue, che sia per il piombo che per i diisocianati, è necessario un intervento a livello dell'UE per conseguire gli obiettivi della presente proposta, i quali non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, a causa della portata e degli effetti dell'intervento proposto. Ciò è in linea con l'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea (TUE). La modifica della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e della direttiva sugli agenti chimici 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 TFUE.

• **Proporzionalità**

La proposta rispetta il principio di proporzionalità, poiché non modifica gli obiettivi e le prescrizioni generali delle direttive. L'intervento si limita a proporre valori limite nuovi e rivisti tenendo pienamente conto delle informazioni scientifiche aggiornate e dei fattori di fattibilità socioeconomica, i quali sono stati oggetto di approfondite discussioni con tutti i portatori di interessi (rappresentanti delle organizzazioni dei lavoratori, delle organizzazioni dei datori di lavoro e dei governi). L'iniziativa mira a garantire un approccio equilibrato, ossia un approccio che eviti alle imprese di subire gravi svantaggi economici nel fornire una protezione adeguata ai lavoratori a livello dell'UE. Poiché prevede la fissazione, per la prima volta, di valori limite, la proposta per i diisocianati include misure di attenuazione degli oneri e di sostegno al rispetto delle disposizioni (come periodo di transizione), le quali sono state discusse anche con i portatori di interessi. Tali misure transitorie contribuiscono alla proporzionalità dell'iniziativa proposta, garantendo alle imprese un termine congruo per adeguarsi. Per quanto riguarda il piombo, la proposta fa parte di un approccio graduale⁶⁴ volto a proteggere meglio i lavoratori, prevedendo valori limite che garantiscano una protezione maggiore rispetto a quelli esistenti.

Inoltre la fissazione di tali valori limite nuovi o rivisti per entrambe le sostanze comporterebbe costi limitati per le imprese, in particolare se paragonati ai loro fatturati. L'iniziativa è considerata equilibrata e giustificata alla luce dei benefici conseguiti e a lungo termine in materia di riduzione dei rischi per la salute derivanti dall'esposizione dei lavoratori al piombo e ai diisocianati e di prevenzione delle malattie professionali. Conformemente all'articolo 153, paragrafo 4, TFUE, la presente proposta stabilisce prescrizioni minime e non osta a che uno Stato membro mantenga o stabilisca misure più rigorose, compatibili con i

⁶⁴ Il processo di fissazione e/o revisione dei valori limite prevede l'individuazione da parte della Commissione di sostanze prioritarie da sottoporre a una valutazione scientifica che coinvolga anche i portatori di interessi a livello di Stati membri e di parti sociali, una valutazione scientifica del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, una consultazione pubblica, una consultazione tripartita dei rappresentanti dei datori di lavoro, dei lavoratori e dei governi attraverso il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro e una valutazione d'impatto basata su uno studio esterno.

trattati, sotto forma ad esempio di valori limite inferiori o altre disposizioni che garantiscano una maggiore protezione dei lavoratori. Ciò offre agli Stati membri un certo margine di flessibilità.

Ne consegue che, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato all'articolo 5, paragrafo 4, TUE, la presente proposta si limita a quanto necessario per il conseguimento dei suoi obiettivi. La relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta contiene informazioni dettagliate sul rispetto del principio di proporzionalità (punto 8.4).

- **Scelta dell'atto giuridico**

L'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), 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**

L'ultima valutazione approfondita della direttiva sugli agenti chimici e della direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni (valutazione ex post 2017 delle direttive dell'UE in materia di SSL⁶⁵) ha concluso che, in base ai dati disponibili, le direttive rimangono altamente pertinenti ed efficaci. Ha evidenziato che i valori limite sono uno strumento importante per la gestione dei rischi chimici sul luogo di lavoro e che è necessario adottare valori limite di esposizione per un maggior numero di sostanze estremamente preoccupanti. In particolare la valutazione individua la necessità di considerare l'approccio più appropriato alla gestione dei rischi che possono derivare dall'esposizione a sostanze chimiche e a sostanze tossiche per la riproduzione e chiarisce se e come il biomonitoraggio possa essere utilizzato più efficacemente per la gestione dei rischi sul luogo di lavoro. Il documento indica inoltre che i sensibilizzatori dovrebbero essere considerati un'alta priorità e meritano un'ulteriore considerazione per garantire che le prescrizioni in materia di gestione dei rischi siano adeguate.

La presente iniziativa è anche in linea con il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il quadro strategico dell'UE per la salute e la sicurezza sul lavoro 2021-2027 (SWD(2021) 148 final)⁶⁶, che identifica la necessità di concentrarsi maggiormente sulla lotta alle malattie professionali. Per il piombo, in particolare, viene indicato che i valori limite dovrebbero essere rivisti alla luce dei nuovi dati scientifici.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

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

Nel 2020 e nel 2021 la Commissione ha svolto una consultazione in due fasi delle parti sociali a livello dell'UE, a norma dell'articolo 154, paragrafo 2, TFUE. La Commissione ha

⁶⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en>.

⁶⁶ Cfr. la nota 3.

consultato le parti sociali in merito all'approccio da adottare per la revisione dei valori limite di esposizione professionale obbligatori per il piombo e i suoi composti e alla fissazione di valori limite di esposizione professionale per i diisocianati nell'ambito della direttiva sugli agenti chimici.

Organizzazioni dei lavoratori

La Confederazione europea dei sindacati (CES) ha risposto alla prima fase della consultazione, riconoscendo l'importanza della normativa esistente. Pur essendosi espressa in linea di principio favorevole alla riduzione degli attuali valori limite per il piombo, la CES ha ritenuto che il valore limite biologico proposto nel parere scientifico adottato dal RAC non garantirebbe una protezione sufficiente per le donne in età feconda sul luogo di lavoro, né la parità di trattamento delle donne e degli uomini sul lavoro⁶⁷. La CES ha invece proposto l'introduzione di un valore limite biologico più basso ed espresso inoltre alcune riflessioni generali riguardo alla necessità di migliorare la protezione delle lavoratrici dall'esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione e alla direttiva 92/85/CEE sulla maternità⁶⁸ in tale contesto.

La CES ha convenuto che è necessario stabilire un limite di esposizione professionale obbligatorio dell'UE per i diisocianati al fine di garantire che siano fissate prescrizioni minime per la protezione dei lavoratori esposti ai diisocianati in tutta l'UE. Al contempo ha osservato che sarebbe la prima volta che è fissato un limite di esposizione professionale obbligatorio dell'UE per i sensibilizzanti, con l'obiettivo principale di prevenire l'asma professionale, e ha quindi proposto di discutere e concordare tale punto nell'ambito del CCSS, dove sono rappresentati lavoratori, datori di lavoro e governi.

Le organizzazioni dei lavoratori ritengono che sia necessaria un'iniziativa legislativa vincolante dell'UE su tali questioni e non vedono quindi la necessità di avviare una procedura di negoziato a norma dell'articolo 155 TFUE. La CES indica tuttavia che potrebbe voler discutere questioni complementari con i datori di lavoro e cercare posizioni convergenti su alcune questioni, come ad esempio il miglior strumento giuridico per proteggere le lavoratrici contro il rischio di esposizione a sostanze tossiche che influiscono negativamente sulla riproduzione o la necessità di una nuova metodologia per limitare il volume delle sostanze senza soglia a livello dell'UE.

Organizzazioni dei datori di lavoro

⁶⁷ Il RAC raccomanda di precisare nella direttiva sugli agenti chimici che l'esposizione al piombo delle donne in età feconda dovrebbe essere evitata o ridotta al minimo sul luogo di lavoro, poiché il valore limite biologico per il piombo non garantisce la protezione della progenie delle lavoratrici in età feconda. Secondo la CES, si tratta di una discriminazione, in quanto potrebbe creare una situazione in cui le donne potrebbero non essere assunte nei luoghi di lavoro dove è possibile una loro esposizione al piombo e ai suoi composti.

⁶⁸ Cfr. la nota 45.

Tre organizzazioni di datori di lavoro hanno risposto alla prima fase della consultazione: BusinessEurope, SME United (organizzazione europea dell'artigianato e delle PMI) e la Federazione internazionale europea del settore edilizio (FIEC).

Le organizzazioni dei datori di lavoro hanno sostenuto l'obiettivo di proteggere efficacemente i lavoratori dall'esposizione a sostanze chimiche pericolose, anche mediante la fissazione di limiti di esposizione professionale a livello dell'UE, se del caso. Ritengono che ciò sia nell'interesse dei lavoratori e delle imprese e contribuisca a creare condizioni di parità. Tuttavia hanno anche espresso alcune preoccupazioni in merito all'approccio adottato nel fissare di tali valori.

Per quanto riguarda le questioni individuate nel documento di consultazione, le organizzazioni dei datori di lavoro hanno sostenuto l'orientamento generale della Commissione inteso a un costante miglioramento della protezione dei lavoratori dall'esposizione ad agenti cancerogeni e contro i rischi derivanti da agenti chimici sul luogo di lavoro, a determinate condizioni. A loro parere, il processo di fissazione dei valori limite dovrebbe basarsi su solide evidenze scientifiche, sulla fattibilità tecnica ed economica, sulla valutazione dell'impatto socioeconomico e sul parere del CSSA, secondo l'attuale modo di procedere della Commissione.

Inoltre le organizzazioni dei datori di lavoro hanno sottolineato che un valore limite più basso non sempre coincide con una migliore protezione dei lavoratori, poiché ciò dipende dalla possibilità di misurarlo e di applicarlo da parte dei datori di lavoro.

Business Europe e SME United hanno evidenziato la necessità di valutare l'impatto sulle piccole e medie imprese (PMI), in particolare sulle microimprese, in termini di proporzionalità e fattibilità dell'intervento, nonché di tenere conto delle differenze settoriali.

Riguardo allo strumento obbligatorio da utilizzare per affrontare tali questioni, SME United ha precisato che, senza un'analisi più approfondita dell'impatto dei nuovi valori sugli obblighi dell'artigianato, delle PMI e dei datori di lavoro, non può valutare se tale strumento sia appropriato.

Per quanto riguarda il piombo e i suoi composti, Business Europe ha fatto riferimento agli accordi volontari conclusi dall'industria per continuare a ridurre i livelli di esposizione, nella misura in cui la tecnologia lo consenta. Ha sottolineato che la normativa in materia di SSL a livello nazionale e dell'UE fornisce già un buon livello di protezione per i lavoratori e ha evidenziato l'importanza dell'attuale limite di esposizione professionale obbligatorio ai sensi della direttiva sugli agenti chimici, nonché di altre misure di protezione oltre a tale valore limite.

SME United ha evidenziato che dovrebbe essere presentata una proposta concreta sul nuovo limite di esposizione professionale previsto al fine di valutare meglio l'impatto sulle imprese.

Per quanto riguarda i diisocianati, SME United ritiene che manchi un'analisi dettagliata dei rischi posti da tali sostanze che giustifichi la fissazione di un valore limite. Tuttavia, mentre in

linea di principio non si oppone all'introduzione di un limite di esposizione professionale proporzionato e fattibile per i diisocianati negli ambienti interni dei luoghi di lavoro, SME United ritiene che, per i luoghi di lavoro all'esterno, i requisiti stabiliti per la formazione relativi agli eventuali rischi e pericoli siano sufficienti.

Business Europe, pur concordando con l'esistenza di rischi per i lavoratori, ha sottolineato che l'introduzione di un nuovo limite di esposizione professionale obbligatorio imporrebbe ai datori di lavoro ulteriori obblighi, ossia non solo di rispettare il valore limite, ma anche le altre misure di protezione previste dalla direttiva sugli agenti chimici.

Ha inoltre ribadito l'importanza della protezione dei lavoratori già prevista dal regolamento REACH attraverso la restrizione che richiede la formazione dei lavoratori che utilizzano i diisocianati⁶⁹, nonché gli obblighi relativi alla formazione dei lavoratori. Ha anche osservato che il RAC ha menzionato nel contesto della restrizione che la formazione dei lavoratori è il modo più efficace per ridurre l'esposizione nei loro confronti e l'impatto su di essi.

Business Europe ha indicato la necessità che l'UE fornisca maggiori informazioni e analisi sull'efficacia di un limite di esposizione professionale obbligatorio in aggiunta alla restrizione esistente ai sensi del regolamento REACH.

Le organizzazioni degli imprenditori ritengono che le procedure preparatorie esistenti coinvolgano già le parti sociali, comprese le consultazioni del CCSS. Pertanto non intendono avviare una procedura di negoziato a norma dell'articolo 155 TFUE.

Risultati della seconda fase della consultazione delle parti sociali

La Commissione ha avviato una seconda fase di consultazione delle parti sociali, che si è conclusa il 30 settembre 2021. Tale fase è stata incentrata sul contenuto previsto della possibile proposta, come richiesto dal trattato.

Tra le organizzazioni dei lavoratori, solo la CES ha risposto alla seconda fase della consultazione. Ha riconosciuto l'importanza di migliorare ulteriormente la protezione dei lavoratori dall'esposizione al piombo e ai diisocianati e ha sostenuto l'iniziativa vincolante attraverso la revisione delle direttive. Avendo già risposto alla prima fase della consultazione, ha ribadito quanto già indicato.

Non ha ritenuto necessario avviare negoziati a norma dell'articolo 155 TFUE.

Tra le organizzazioni degli imprenditori, solo Business Europe e l'associazione europea dei cantieri navali e delle attrezzature marittime (SEA Europe) hanno risposto alla seconda fase della consultazione.

Business Europe, avendo già risposto alla prima fase della consultazione, ha riconfermato quanto già indicato.

⁶⁹ Cfr. la nota 24.

A suo parere, le procedure preparatorie esistenti coinvolgono già le parti sociali e il CCSS è la sede giusta per dialogare con loro, insieme ai governi, sulle prossime fasi del processo. Pertanto ha concluso che non intendeva avviare una procedura di negoziato a norma dell'articolo 155 TFUE.

SEA Europe ha evidenziato che i diisocianati sono raramente utilizzati nel loro settore e che, se non potessero più essere utilizzati, si troverebbe una sostanza alternativa come sostituto.

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

Il CCSS è composto da rappresentanti dei governi nazionali, delle organizzazioni dei lavoratori e delle organizzazioni dei datori di lavoro. È stato consultato in merito alla presente proposta tramite il suo gruppo di lavoro sulle sostanze chimiche, conformemente al mandato del CCSS. Nell'ambito di tale mandato, la Commissione chiede al gruppo di lavoro sulle sostanze chimiche di partecipare attivamente alla raccomandazione di priorità per valutazioni scientifiche nuove o rivedute. Il parere del gruppo di lavoro sulle sostanze chimiche tiene conto del contributo scientifico del RAC e di fattori socioeconomici e di fattibilità.

Il 24 novembre 2021 il CCSS ha adottato un parere sul piombo⁷⁰ riguardo a un limite di esposizione professionale obbligatorio per l'UE e a un valore limite biologico obbligatorio ai sensi della direttiva sugli agenti chimici (ora nell'ambito della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione) e un parere sui diisocianati⁷¹ riguardo a un limite di esposizione professionale e a un limite per esposizione di breve durata obbligatori ai sensi della direttiva sugli agenti chimici.

Per quanto riguarda il piombo, i tre gruppi di interesse del CCSS (datori di lavoro, lavoratori e governi) hanno raggiunto un consenso sulla necessità di rivedere al ribasso sia il valore limite biologico sia il limite di esposizione professionale attuali per una maggiore protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori, tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnici successivi all'adozione degli attuali valori limite. Non è stato raggiunto alcun accordo sul valore limite da proporre. A loro parere, l'esposizione orale e quella per inalazione sono entrambe vie di esposizione pertinenti per l'assorbimento del piombo nel corpo umano e le concentrazioni di piombo nel sangue sono la migliore metrica di esposizione per la valutazione delle esposizioni professionali. Questo è dovuto al fatto che i livelli interni di piombo sono determinanti per la tossicità cronica. Pertanto è importante utilizzare il valore limite biologico come strumento principale per proteggere i lavoratori dalla tossicità del piombo. Il limite di esposizione professionale e il valore limite biologico si completano a vicenda e dovrebbero essere rispettati entrambi.

I principali punti di vista divergenti riguardavano i) il modo migliore con cui affrontare il problema dei lavoratori con livelli di piombo più elevati nel sangue dovuti all'esposizione storica, dato che tale sostanza è immagazzinata nelle ossa per lungo tempo, ii) i livelli di esposizione per le lavoratrici in età feconda, e iii) per quanto riguarda il limite di esposizione

⁷⁰ Cfr. la nota 25.

⁷¹ Cfr. la nota 25.

professionale, le incertezze dei modelli utilizzati per ricavare i valori e la fattibilità tecnica, insieme alle considerazioni sul rapporto costi/benefici per raggiungere tali livelli⁷².

I pareri divergenti sopra esposti mettono in luce l'importanza della sorveglianza sanitaria (che costituisce già una prescrizione della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione) per una gestione efficace dei singoli lavoratori che possono avere un'esposizione storica o nel caso specifico delle lavoratrici in età feconda. Le prescrizioni generali per la sorveglianza sanitaria (che si applicano a tutte le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva) sono integrate da prescrizioni specifiche, qualora i lavoratori siano esposti a determinati livelli specifici di piombo che richiedano una sorveglianza medica più dettagliata nel caso in cui l'esposizione superi 0,075 mg/m³ nell'aria (50 % dell'attuale limite di esposizione professionale) o 40 µg/100 ml di sangue (circa il 60 % dell'attuale valore limite biologico).

Per quanto riguarda il piombo, la sorveglianza medico/sanitaria è importante, poiché il piombo è immagazzinato nelle ossa per decenni (l'emivita nelle ossa⁷³ va da 6 a 37 anni) ed è rilasciato gradualmente nel flusso sanguigno.

Per quanto riguarda i diisocianati, i tre gruppi di interesse del CCSS hanno concordato i valori numerici del limite di esposizione professionale e del limite per esposizione di breve durata che dovrebbero essere proposti e hanno consigliato un approccio graduale a causa della fattibilità tecnica delle misurazioni e del tempo necessario per attuare le misure di gestione dei rischi, in particolare nei settori a valle. Il gruppo di interesse dei datori di lavoro ha evidenziato la necessità di affrontare il problema dell'asma professionale causato da tale agente, prevenendo le esposizioni di picco. Tale gruppo ha riconosciuto la necessità di adottare un approccio pragmatico per la fissazione del limite per esposizione di breve durata, il quale ridurrà in modo significativo le esposizioni di picco, migliorando notevolmente la salute dei lavoratori.

La sorveglianza sanitaria specifica è inoltre ritenuta appropriata, in linea con l'articolo 6, paragrafo 3, e l'articolo 10 della direttiva sugli agenti chimici, come mezzo per identificare i segni e i sintomi precoci di sensibilizzazione respiratoria. Tali disposizioni dovrebbero essere conformi alle leggi e/o alle prassi nazionali, nonché ai principi e alle prassi della medicina del lavoro.

Esiste pertanto un consenso sulla necessità di adottare un limite di esposizione professionale obbligatorio ai sensi della direttiva sugli agenti chimici, che deve essere fissato a 6 µg/m³, con un limite per esposizione di breve durata associato pari a 12 µg/m³, e corredato di osservazioni relative alla sensibilizzazione cutanea e respiratoria e di osservazioni relative alla pelle. È stato inoltre proposto un valore transitorio al livello di 10 µg/m³ con un limite per esposizione di breve durata associato pari a 20 µg/m³ da applicare fino al 31 dicembre 2028.

⁷² Per una panoramica dettagliata dei diversi punti di vista, si veda il parere del CCSS (cfr. la nota 25) e la relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta.

⁷³ Il tempo necessario affinché la sua concentrazione si riduca della metà.

- **Assunzione e uso di perizie**

Nel rivedere i valori limite obbligatori (limite di esposizione professionale e valore limite biologico) per il piombo ai sensi della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e nello stabilire, per la prima volta, un limite di esposizione professionale e un limite per esposizione di breve durata obbligatori per i diisocianati, la Commissione ha seguito una procedura consolidata che prevede la richiesta di pareri scientifici e la consultazione del CCSS. Una solida base scientifica è indispensabile per sostenere l'intervento in materia di SSL, in particolare per quanto concerne le sostanze pericolose. A tale riguardo la Commissione ha chiesto il parere del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Il RAC sviluppa conoscenze analitiche comparative di elevata qualità e garantisce che le proposte, le decisioni e la politica della Commissione in materia di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori siano basate su evidenze scientifiche solide. I membri del RAC sono esperti indipendenti, altamente qualificati, specializzati e scelti in base a criteri oggettivi. Forniscono alla Commissione pareri che sono utilizzati per lo sviluppo della politica dell'UE in materia di protezione dei lavoratori.

L'11 giugno 2020 sono stati adottati i pareri scientifici del RAC⁷⁴ necessari per rivedere i valori limite obbligatori (limite di esposizione professionale e valore limite biologico) per il piombo e per fissare, per la prima volta, un limite di esposizione professionale e un limite per esposizione di breve durata obbligatori per i diisocianati. Nel parere sul piombo, il RAC propone un valore limite biologico di 15 µg di piombo/100 ml di sangue e un limite di esposizione professionale di 0,004 mg di piombo/m³ (frazione inalabile).

Per quanto riguarda i diisocianati, il parere del RAC mette in luce che non è stato possibile osservare una soglia di iperreattività bronchiale o di sviluppo dell'asma. Tuttavia un limite di esposizione professionale definito come esposizione media ponderata nel tempo (TWA) di 8 ore, basato sul "gruppo NCO"⁷⁵, può essere ricavato dai rapporti esposizione/rischio per l'iperreattività o l'asma da diisocianati, basati sull'eccesso di rischio nel corso della vita lavorativa.

Il rapporto esposizione/rischio presenta una gamma di livelli di esposizione e il corrispondente rischio di sviluppare asma professionale a causa dell'esposizione ai diisocianati.

È previsto un valore limite per esposizione di breve durata di 15 minuti, poiché le esposizioni di picco sono importanti e determinano l'insorgenza dell'asma. Tuttavia la misurazione dei picchi negli studi epidemiologici non è praticamente possibile e per questo motivo il RAC si è concentrato sul limite di esposizione professionale, concludendo al contempo sulla necessità di un limite per esposizione di breve durata che dovrebbe essere determinato utilizzando un fattore di moltiplicazione non superiore a due volte il limite di esposizione professionale. Il RAC ha raccomandato che il valore limite per esposizione di breve durata non superi 6 µg/m³ di NCO.

⁷⁴ Cfr. la nota 23.

⁷⁵ Cfr. le note 31 e 37.

Inoltre il RAC ha ritenuto giustificate le osservazioni relative alla sensibilizzazione cutanea e respiratoria e le osservazioni relative alla penetrazione cutanea. Le osservazioni indicano che, oltre alla necessità di controllare l'esposizione per inalazione, è importante prevenire l'esposizione cutanea, poiché la sostanza può essere assorbita attraverso la pelle e contribuire all'esposizione complessiva e all'insorgenza dell'asma. L'esposizione cutanea può essere prevenuta ad esempio indossando guanti e tute adeguate.

- **Valutazione d'impatto**

La presente proposta è sostenuta da una relazione di valutazione d'impatto che l'accompagna. La relazione sulla valutazione d'impatto è stata suffragata da uno studio esterno che ha raccolto informazioni per analizzare l'impatto sulla salute e sulle condizioni socioeconomiche e ambientali in relazione a possibili modifiche della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e della direttiva sugli agenti chimici⁷⁶. Il 12 ottobre 2022 la relazione sulla valutazione d'impatto è stata presentata al comitato per il controllo normativo ed è stata esaminata. Ha ricevuto un parere positivo con riserve in data 14 ottobre 2022. Le osservazioni del comitato per il controllo normativo sono state affrontate nella relazione finale sulla valutazione d'impatto.

Sono state esaminate le seguenti opzioni relative a vari valori limite per il piombo e i diisocianati:

- uno scenario di riferimento che non prevede nessun intervento dell'UE (opzione 1); e
- opzioni di vari limiti di esposizione professionale e valori limite biologici per il piombo, nonché limiti di esposizione professionale e limiti per esposizione di breve durata per i diisocianati, tenendo conto della valutazione scientifica del RAC⁷⁷, del parere del CCSS⁷⁸ e dei limiti di esposizione professionale in vigore negli Stati membri (la valutazione scientifica presenta un solido approccio basato su dati concreti, mentre il parere del CCSS fornisce informazioni importanti per l'efficace attuazione delle opzioni relative ai limiti di esposizione professionale e ai valori limite biologici rivisti).

A causa di dati insufficienti per quanto riguarda gli effetti identificabili sulla salute, la relazione sulla valutazione d'impatto non ha esaminato l'opzione di fissare un valore limite biologico distinto per le lavoratrici in età feconda. Di conseguenza è formulata invece una raccomandazione in quanto mancano i dati sui costi, i benefici e i potenziali impatti complessivi relativi a un valore limite biologico distinto. I valori guida raccomandati e le

⁷⁶ RPA (2021), cfr. la nota 20. Quando è stato avviato lo studio, sia l'introduzione dei valori limite per i diisocianati sia l'aggiornamento dei valori limite per il piombo dovevano essere effettuati nell'ambito della direttiva sugli agenti chimici. Tuttavia la relazione sulla valutazione d'impatto è stata redatta dopo l'accordo tra il Parlamento europeo e il Consiglio del gennaio 2022 al fine di ampliare l'ambito di applicazione della direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni e ha quindi tenuto conto dell'inclusione delle sostanze tossiche per la riproduzione nell'ambito della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e delle sue implicazioni.

⁷⁷ Parere del RAC. Cfr. la nota 23.

⁷⁸ Cfr. la nota 25.

prescrizioni in materia di sorveglianza medica dovrebbero essere considerati congiuntamente per garantire una protezione adeguata a tale gruppo di lavoratrici.

Diverse altre opzioni sono state scartate in una prima fase in quanto considerate sproporzionate o meno efficaci ai fini del conseguimento degli obiettivi della presente iniziativa. Le opzioni scartate riguardavano il metodo di fissazione dei limiti di esposizione professionale, dei limiti per esposizione di breve durata e dei valori limite biologici, la scelta di un altro strumento e l'introduzione di misure adattate per le PMI. Le alternative non normative, come i documenti di orientamento o gli esempi di buone pratiche, non sono state considerate sufficientemente efficaci per conseguire gli obiettivi della presente iniziativa in quanto darebbero luogo a disposizioni non vincolanti. D'altra parte i documenti di orientamento esistenti o gli esempi di buone pratiche possono essere considerati complementari e potrebbero fornire un valore aggiunto ai limiti di esposizione professionale, ai limiti per esposizione di breve durata e ai valori limite biologici. Anche l'adozione di una soluzione diversa per le PMI è stata scartata, in quanto le PMI rappresentano circa il 99 % delle imprese che utilizzano il piombo e i diisocianati e non dovrebbero quindi essere escluse dall'ambito di applicazione dell'iniziativa. La loro esclusione significherebbe che la grande maggioranza dei lavoratori europei a rischio di esposizione a tali gruppi di sostanze non sarebbe sufficientemente protetta dalla normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, il che creerebbe un'evidente distorsione e disuguaglianza nell'applicazione del quadro legislativo dell'UE e il rischio di compromettere gli obiettivi di politica sociale e i diritti fondamentali sottostanti.

Per i diisocianati è stata mantenuta l'opzione di aiutare le PMI prorogando il termine entro il quale deve essere attuato il valore limite. Un valore transitorio è considerato necessario per ragioni di fattibilità tecnica delle misurazioni e per dare tempo sufficiente all'industria di attuare le necessarie misure di gestione dei rischi, in particolare nei settori a valle, poiché attualmente non esiste un valore limite a livello dell'UE. Inoltre, poiché la maggior parte delle imprese (99 %) che utilizzano i diisocianati sono PMI, tale valore transitorio sarà per loro particolarmente vantaggioso.

La Commissione ha inoltre analizzato l'impatto economico, sociale e ambientale delle varie opzioni strategiche. I risultati dell'analisi sono illustrati nella relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta. Le opzioni strategiche sono state confrontate e l'opzione prescelta è stata selezionata sulla base dei seguenti criteri: efficacia, efficienza e coerenza. I costi e i benefici sono stati calcolati su un periodo di 40 anni. I benefici per la salute derivanti dalla revisione del limite di esposizione professionale, del limite per esposizione di breve durata e del valore limite biologico sono stati calcolati in termini di costi connessi alle malattie evitate. Tutte le fasi analitiche sono state effettuate in linea con gli orientamenti su come legiferare meglio⁷⁹.

La Commissione ha confrontato le opzioni previste e ha tenuto conto delle posizioni dei vari gruppi d'interesse del CCSS. Su tale base, la Commissione ha selezionato l'opzione prescelta di fissare un valore limite biologico per il piombo pari a 15 µg/100 ml di sangue, con un

⁷⁹ Consultabili all'indirizzo: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_it.

limite di esposizione professionale associato pari a 0,03 mg/m³ espresso come media ponderata nel tempo (TWA) di 8 ore, e lo ha tradotto nella corrispondente disposizione legislativa contenuta nella presente proposta. L'opzione è considerata equilibrata e giustificata alla luce dei benefici conseguiti e a lungo termine in materia di riduzione dei rischi per la salute derivanti dall'esposizione dei lavoratori al piombo, senza gravare in modo sproporzionato sulle imprese dei settori interessati, comprese le PMI e le microimprese. Per quanto riguarda i diisocianati, la Commissione ha selezionato l'opzione prescelta di fissare un limite di esposizione professionale pari a 6 µg/m³, con un limite per esposizione di breve durata associato pari a 12 µg/m³ e corredato di osservazioni relative alla sensibilizzazione cutanea e respiratoria e di osservazioni relative alla pelle. Un valore limite di esposizione professionale transitorio pari a 10 µg/m³ con un limite per esposizione di breve durata associato pari a 20 µg/m³ dovrebbe essere applicato fino al 31 dicembre 2028 a causa della fattibilità tecnica delle misurazioni e del tempo necessario per attuare misure di gestione dei rischi, in particolare nei settori a valle. Ciò dovrebbe essere integrato da una sorveglianza sanitaria dei lavoratori al fine di individuare eventuali insorgenze precoci di malattie e dalla successiva gestione dei singoli lavoratori per prevenire ulteriori rischi dovuti all'esposizione ai diisocianati. Insieme, tali misure garantiscono un elevato livello di protezione dei lavoratori.

Impatto sui lavoratori

Le opzioni prescelte dovrebbero comportare benefici in termini di malattie legate al lavoro evitate e dei relativi benefici per la salute monetizzati (ad esempio evitando i costi intangibili come la riduzione della qualità della vita, la sofferenza dei lavoratori e delle loro famiglie ecc.). Per quanto riguarda il piombo, si stima che nei prossimi 40 anni si potrebbero prevenire circa 10 500 casi di malattia, con un beneficio per la salute monetizzato valutato tra i 160 e i 250 milioni di EUR. Per quanto riguarda i diisocianati, la mancanza di dati significa che non è possibile quantificare i benefici per i lavoratori. Tuttavia i portatori di interessi, comprese le parti sociali, concordano ampiamente sul fatto che la fissazione di un limite per esposizione di breve durata comporterebbe una diminuzione del numero di casi di malattia.

Si prevede che l'introduzione di valori limite ridurrà, tra l'altro, le sofferenze dei lavoratori e delle loro famiglie e porterà a una vita più sana e produttiva.

Impatto sui datori di lavoro

Per quanto riguarda i costi sostenuti per le misure di riduzione dei rischi, le opzioni prescelte influiranno sui costi operativi delle imprese, che dovranno adeguare le prassi di lavoro per conformarsi al valore limite biologico e al limite di esposizione professionale nuovi per il piombo, nonché al limite di esposizione professionale e al limite per esposizione di breve durata nuovi e a nuove osservazioni per i diisocianati. Si tratterà dei costi incrementali delle misure di gestione dei rischi (compresi i dispositivi di protezione delle vie respiratorie), dei costi di sorveglianza sanitaria, dei costi di monitoraggio e dei costi di formazione⁸⁰.

⁸⁰ Le imprese che utilizzano il piombo dovranno affrontare solo i costi relativi alle misure di gestione dei rischi.

Sebbene i costi siano superiori ai benefici, l'opzione prescelta non è stata selezionata solo sulla base di un confronto tra costi e benefici monetizzati. I costi per le imprese nei prossimi 40 anni sono stimati in circa 750 milioni di EUR per le imprese che utilizzano il piombo e in 13,5 miliardi di EUR per le imprese che utilizzano i diisocianati.

I costi per le imprese relativi al piombo (costi aggiuntivi medi per impresa pari a circa 30 000 EUR in 40 anni) rappresentano meno dell'1 % del loro fatturato annuo e non dovrebbero quindi comportare alcuna chiusura.

Le limitazioni dei dati per i diisocianati hanno determinato una probabile sottostima dei costi e dei benefici; per entrambe le sostanze, il calcolo dei costi è più semplice rispetto a quello dei benefici, come solitamente accade nell'ambito della salute e della sicurezza sul lavoro. Per i diisocianati, il periodo di transizione proposto fino al 31 dicembre 2028 contribuirà a mitigare i costi. Inoltre il fatto che il valore proposto sia stato approvato da tutti e tre i gruppi di interesse del CCSS, compresi i datori di lavoro, indica che, nonostante i costi, è considerato una misura attuabile.

Ciascuna delle imprese che utilizza i diisocianati spenderebbe in media circa 6 000 EUR in 40 anni, soprattutto per le attività di monitoraggio, distribuiti nel periodo di riferimento. Tuttavia le imprese che operano nei settori del tessile e dell'abbigliamento dovrebbero sostenere costi una tantum rispettivamente di 4,5 e 10,3 miliardi di EUR, dovendo investire in misure aggiuntive di gestione dei rischi. I costi una tantum si riferiscono principalmente agli investimenti conseguenti alla necessità di acquistare dispositivi di protezione delle vie respiratorie (spesso utilizzati in questi due settori come misura di protezione primaria, prima dell'adozione di misure di protezione collettiva). Ciò comporta elevati costi una tantum, ma risparmi in termini di costi ricorrenti. Poiché la maggior parte delle imprese opera in settori con un alto grado di concorrenza, è improbabile che trasferiscano i costi sui consumatori, in quanto ciò potrebbe comportare una perdita di quote di mercato. Pertanto l'impatto sui consumatori sarà limitato.

La fissazione di valori limite nuovi o rivisti, anche per i diisocianati, sarebbe certamente vantaggiosa per le imprese, sebbene non sia stato possibile quantificare tali benefici. Ad esempio ciò consentirà un risparmio sui costi relativi al congedo di malattia, alla produttività della manodopera e ad altri costi amministrativi e legali. Tuttavia tali benefici sono molto più limitati dei costi aggiuntivi derivanti dalla fissazione di valori limite. Sebbene i costi monetizzati siano più alti dei benefici monetizzati, per le imprese esistono una serie di vantaggi significativi che non è stato possibile quantificare, in particolare in termini di reputazione e attrattiva come datore di lavoro. I valori limite sia per il piombo che per i diisocianati possono rendere i settori più attraenti, agevolando le assunzioni e aumentando la produttività. Inoltre i rappresentanti dei datori di lavoro sembrano disposti a introdurre valori limite per i diisocianati e a ridurre i valori limite esistenti per il piombo, come è illustrato nel parere del CCSS.

L'impatto sulle spese aziendali per la ricerca e lo sviluppo e l'impatto sui consumatori dovrebbero essere molto limitati.

Impatti ambientali e impatti sui cambiamenti climatici

La presente proposta non ha un impatto significativo identificabile sull'ambiente. La riduzione dei valori limite per il piombo non dovrebbe avere un impatto sui cambiamenti climatici, anche se un maggiore utilizzo di batterie al piombo, ad esempio nei veicoli elettrici, contribuirà a ridurre l'uso dei combustibili fossili. Al contempo un maggiore utilizzo di materiali isolanti a base di diisocianati migliorerà l'isolamento termico degli edifici, con una conseguente riduzione dell'uso di combustibili fossili per il riscaldamento. L'introduzione di valori limite per i diisocianati non avrà un impatto diretto al riguardo. La proposta rispetta quindi il principio di "non arrecare un danno significativo", in quanto le azioni proposte non danneggiano l'ambiente e contribuiscono contemporaneamente all'impegno dell'UE volto alla lotta ai cambiamenti climatici.

Impatto sugli Stati membri/sulle autorità nazionali

Per quanto riguarda l'impatto sugli Stati membri e sulle autorità nazionali, la proposta non dovrebbe comportare oneri amministrativi aggiuntivi. Gli Stati membri dovranno sostenere i costi relativi al recepimento dei nuovi valori limite, pari a 520 000 EUR per il piombo e a 970 000 EUR per i diisocianati. Tuttavia i benefici per le autorità pubbliche sono superiori ai costi. Tali benefici sono legati alla riduzione dei costi sanitari, all'aumento del gettito fiscale e, nel caso dei diisocianati, ai costi risparmiati per la fissazione dei valori limite nazionali. Si prevede un beneficio netto di 99 480 000 EUR per il piombo e di 780 000 EUR per i diisocianati. Non sono previste ulteriori prescrizioni, come ad esempio nuove attività di informazione per le autorità pubbliche. Per il recepimento dei valori limite fissati la Commissione effettuerà una valutazione della conformità in due fasi (controlli del recepimento e della conformità). A livello di luogo di lavoro, i datori di lavoro hanno l'obbligo di garantire che l'esposizione non superi i valori limite stabiliti negli allegati della direttiva sugli agenti chimici e della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione. L'attuazione e l'applicazione saranno monitorate dalle autorità nazionali, in particolare dagli ispettorati del lavoro nazionali. A livello dell'UE il comitato degli alti responsabili dell'ispettorato del lavoro (SLIC) tiene informata la Commissione in merito ai problemi relativi all'applicazione delle due direttive.

Tabella 1: confronto dei costi e dei benefici delle opzioni per il piombo (nell'arco di 40 anni, in milioni di EUR)

	Opzione 2 (20 µg/100 ml)	Opzione 3 (15 µg/100 ml) (Opzione prescelta)	Opzione 4 (4,5 µg/100 ml)
Costi per le imprese	350	750	6 300
Benefici per le imprese	4	5	6
Costi per le autorità pubbliche	0,5	0,52	0,54
Benefici per le autorità pubbliche	90	100	130
Benefici per la salute per	130 - 200	160 - 250	200 - 310

lavoratori e famiglie			
-----------------------	--	--	--

Tabella 2: confronto dei costi e dei benefici delle opzioni per i diisocianati (nell'arco di 40 anni, in milioni di EUR)

	Opzione 2 10 µg NCO/m ³	Opzione 3 6 µg NCO/m ³ (Opzione prescelta)	Opzione 4 3 µg NCO/m ³
Costi per le imprese	5 600	13 410	14 230
Benefici per le imprese	0	0	0,4
Costi per le autorità pubbliche	0,97	0,97	0,97
Benefici per le autorità pubbliche	1,75	1,75	2,75
Benefici per la salute per lavoratori e famiglie	n.a.	n.a.	0,8 - 2,2

Contributo allo sviluppo sostenibile

L'iniziativa contribuirà al conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) in materia di salute e benessere ([OSS 3](#)) e di lavoro dignitoso e crescita economica ([OSS 8](#)). Dovrebbe inoltre avere un impatto positivo sugli OSS relativi a industria, innovazione e infrastrutture ([OSS 9](#)) e a consumo e produzione responsabili ([OSS 12](#)).

Impatto sulla digitalizzazione

Nessuna delle opzioni politiche per il piombo e i diisocianati avrebbe un impatto sulla digitalizzazione. Il principio del "digitale per default" non si applica alla presente proposta di direttiva, poiché essa riguarda solo un aggiornamento e l'introduzione di valori limite e gli sviluppi digitali non si applicano all'oggetto della proposta.

• **Efficienza normativa e semplificazione**

Impatto sulle PMI

Il 99 % delle imprese che utilizzano il piombo e i diisocianati sono PMI, le quali sono state pertanto al centro dell'analisi dei costi della presente relazione.

La presente proposta non prevede deroghe per le microimprese o le PMI, che rappresentano circa il 99 % delle imprese che utilizzano il piombo e i diisocianati. La loro esclusione significherebbe che gran parte dei lavoratori europei che potrebbero essere esposti a tali gruppi di sostanze non sarebbe sufficientemente protetta dalla normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, il che creerebbe un'evidente distorsione e disuguaglianza nell'applicazione del quadro legislativo dell'UE e il rischio di compromettere gli obiettivi di politica sociale e i diritti fondamentali sottostanti.

Un'altra opzione per aiutare le PMI è quella di prorogare il periodo di tempo entro il quale deve essere attuato il valore limite. Tale opzione è stata mantenuta per i diisocianati. Sebbene non costituisca un'eccezione alle misure che si applicano solo alle PMI, il periodo di

transizione andrà sostanzialmente a beneficio di queste ultime, poiché esse rappresentano la maggior parte delle imprese che utilizzano i diisocianati.

La revisione dei valori limite per il piombo e l'introduzione di valori limite per i diisocianati, come previsto nella presente proposta, non dovrebbero avere alcuna incidenza sulle PMI situate negli Stati membri i cui valori limite nazionali sono uguali o inferiori ai valori proposti per il piombo o in cui sono già stati introdotti valori limite nazionali per i diisocianati. Può però verificarsi un impatto economico sulle PMI e su altre imprese negli Stati membri nei quali i valori limite biologici e i limiti di esposizione professionale attualmente vigenti per il piombo sono più elevati o non sono presenti valori limite per i diisocianati.

Sulle PMI può essere molto maggiore l'impatto delle modifiche normative che introducono notevoli costi di adeguamento o amministrativi. Le loro dimensioni limitate rendono spesso più difficile l'accesso al capitale e il più delle volte a un costo maggiore rispetto a quello delle grandi imprese⁸¹. Le PMI possono quindi essere esposte a costi proporzionalmente più elevati rispetto alle grandi imprese.

Alla luce di quanto esposto sopra, l'analisi presentata nella relazione di valutazione d'impatto che accompagna la presente proposta ha tenuto debitamente conto delle specificità, dei limiti e delle sfide particolari delle PMI. Ove ritenuto opportuno, sono state proposte misure specifiche a sostegno delle PMI.

Impatto sulla competitività dell'UE o sul commercio internazionale

L'iniziativa avrà conseguenze positive sulla concorrenza nel mercato unico: i) riducendo le differenze a livello di concorrenza tra imprese che operano in Stati membri aventi limiti di esposizione professionale e limiti per esposizione di breve durata nazionali diversi per il piombo e i diisocianati o valori limite biologici nazionali diversi per il piombo; e ii) garantendo maggiore certezza riguardo al limite di esposizione applicabile in tutta l'UE.

L'introduzione di valori limite inferiori avrà un impatto minore sulla competitività delle imprese che sono già più vicine all'applicazione dei limiti di esposizione professionale, dei limiti per esposizione di breve durata e dei valori limite biologici in corso di valutazione. Tali imprese operano in Stati membri i cui valori limite sono inferiori a quelli attuali dell'UE nel caso del piombo e sono più simili ai valori limite proposti per i diisocianati. Questo vale in particolare per le imprese che utilizzano i diisocianati in Svezia, i cui limiti di esposizione professionale nazionali per alcuni diisocianati sono più bassi.

Tuttavia, anche se questo potrebbe rendere tali imprese più competitive in termini di costi rispetto a quelle che operano tradizionalmente in altri Stati membri, la maggior parte del lavoro inerente il piombo e i diisocianati è effettuato in impianti fissi (ad esempio la produzione di batterie al piombo e il riciclaggio/la produzione primaria di diisocianati). Inoltre i costi riguardanti la conformità alle opzioni prescelte non dovrebbero avere un impatto significativo sulla concorrenza. Tuttavia le imprese che utilizzano il piombo potrebbero essere meno competitive di quelle che producono prodotti alternativi senza piombo (ad esempio fritte ceramiche, leghe o cristallo).

⁸¹ Strumento #22 del pacchetto di strumenti per legiferare meglio relativo alle PMI.

Per quanto riguarda la competitività internazionale, solo in tre paesi terzi è attualmente presente un valore limite biologico per il piombo, che si colloca tra l'attuale valore limite biologico dell'UE e il valore limite biologico rivisto proposto dall'UE. Pertanto l'impatto sulla competitività delle imprese che utilizzano il piombo dovrebbe essere moderato, sebbene non sia stato possibile quantificare tali costi. Per quanto riguarda i diisocianati, i principali concorrenti dell'UE hanno valori limite più elevati, che potrebbero compromettere la competitività delle imprese che operano in mercati caratterizzati da un'elevata sensibilità ai prezzi. Tuttavia le potenziali conseguenze sono attenuate da diversi fattori, tra cui i costi incrementali limitati per le imprese e la natura non internazionale di alcuni dei mercati interessati.

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**

Gli indicatori chiave utilizzati per il monitoraggio degli effetti della presente direttiva sono: i) il numero di malattie professionali e dei casi di malattie legate al lavoro nell'UE; e ii) la riduzione dei costi relativi a tali malattie a carico delle imprese e dei sistemi di sicurezza sociale nell'UE.

Il monitoraggio del primo indicatore si basa: i) sui dati disponibili raccolti da Eurostat; ii) sui dati comunicati dai datori di lavoro alle autorità nazionali competenti sui casi di malattie professionali; e iii) sui dati trasmessi dagli Stati membri nelle loro relazioni nazionali di attuazione in conformità con l'articolo 17 bis della direttiva 89/391/CEE. Il monitoraggio del secondo indicatore richiede il confronto tra i dati stimati dell'onere rappresentato dalle malattie professionali in termini di perdite economiche e costi sanitari e i dati raccolti al riguardo dopo l'adozione della revisione.

La perdita di produttività e i costi sanitari possono essere calcolati utilizzando il numero di casi di malattie professionali.

La conformità del recepimento delle disposizioni modificate sarà valutata in due fasi (controlli del recepimento e della conformità). La Commissione valuterà l'attuazione pratica della modifica proposta nell'ambito della valutazione periodica che è tenuta a effettuare a norma dell'articolo 17 bis della direttiva quadro in materia di SSL. L'attuazione e l'applicazione saranno monitorate dalle autorità nazionali, in particolare dagli ispettorati del lavoro nazionali.

A livello dell'UE il comitato degli alti responsabili degli ispettorati del lavoro (SLIC) informa la Commissione in merito agli eventuali problemi pratici di applicazione della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e della direttiva sugli agenti chimici, tra cui le difficoltà nel rispettare i valori limite obbligatori.

La raccolta di dati affidabili in questo settore è complessa. La Commissione e l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA) si stanno pertanto adoperando attivamente per migliorare la qualità e la disponibilità dei dati, in modo che l'incidenza effettiva dell'iniziativa proposta possa essere valutata con maggiore precisione e possano essere sviluppati indicatori supplementari.

I progetti in corso che generano dati utili comprendono la cooperazione con le autorità nazionali in merito alla raccolta dei dati relativi alle statistiche europee sulle malattie professionali⁸². All'iniziativa legislativa deve far seguito l'effettiva attuazione delle norme sul luogo di lavoro. Le imprese possono utilizzare l'ampia gamma di strumenti, informazioni e buone pratiche forniti dall'EU-OSHA nell'ambito della campagna "Ambienti di lavoro sani e sicuri sulle sostanze pericolose"⁸³.

I documenti di orientamento o gli esempi di buone pratiche esistenti potrebbero essere rivisti e divulgati nuovamente in collaborazione con l'EU-OSHA e/o il CCSS e il suo gruppo di lavoro competente. Ciò potrebbe anche includere nuove campagne di sensibilizzazione, rivolte sia ai datori di lavoro che ai lavoratori, sulla prevenzione dei rischi derivanti dall'esposizione dei lavoratori al piombo e ai diisocianati. Inoltre l'industria potrebbe essere incoraggiata a rivedere il materiale di orientamento utilizzato a sostegno delle proprie iniziative volontarie.

L'EU-OSHA sta attualmente elaborando orientamenti sull'uso del biomonitoraggio sul luogo di lavoro. Si tratterà di orientamenti generali e non specifici per il piombo, ma i principi generali saranno pertinenti e utili. Gli orientamenti potrebbero aiutare gli Stati membri e i datori di lavoro, in particolare le PMI, ad attuare programmi di biomonitoraggio e di sorveglianza sanitaria che sostengano l'attuazione delle disposizioni della presente proposta per conseguire il massimo livello di protezione.

- **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 sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e la direttiva sugli agenti chimici e una tavola di concordanza tra queste ultime e le direttive stesse. Sono necessarie informazioni univoche sul recepimento delle nuove disposizioni al fine di garantire la conformità con le prescrizioni minime stabilite nella proposta.

Alla luce di quanto precede, si propone che gli Stati membri notifichino le misure di recepimento alla Commissione fornendo uno o più documenti esplicativi che illustrino la correlazione tra gli elementi costitutivi della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e della direttiva sugli agenti chimici e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.

⁸² <https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>.

⁸³ La campagna ha perseguito diversi obiettivi, tra cui la sensibilizzazione in merito all'importanza di prevenire i rischi derivanti da sostanze pericolose, la promozione della valutazione dei rischi, una maggiore consapevolezza dei rischi derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro e il miglioramento della conoscenza del quadro legislativo. La campagna si è svolta nel 2018-2019. Una delle sue componenti è una banca dati di orientamenti e buone pratiche disponibile all'indirizzo <https://osha.europa.eu/it/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>.

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

Articolo 1

L'articolo 1 prevede la modifica della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare degli allegati III e III bis, per quanto riguarda l'aggiornamento del limite di esposizione professionale e del valore limite biologico.

Si propone di modificare l'allegato III in relazione al piombo, imponendo ai datori di lavoro di provvedere affinché nessun lavoratore sia esposto a un limite di esposizione professionale superiore a $0,03 \text{ mg/m}^3$ espresso come media ponderata nel tempo (TWA) di 8 ore. Viene inoltre proposto di modificare l'allegato III bis per quanto riguarda il valore limite biologico per il piombo, garantendo che nessun lavoratore sia esposto a un valore limite biologico superiore a $15 \text{ } \mu\text{g}/100\text{ml}$ di sangue.

Articolo 2

L'articolo 2 prevede la modifica della direttiva sugli agenti chimici, in particolare dell'allegato I, in modo da fissare un limite di esposizione professionale per i diisocianati non superiore a $6 \text{ } \mu\text{g/m}^3$, con un limite per esposizione di breve durata associato pari a $12 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ e corredato di osservazioni relative alla sensibilizzazione cutanea e respiratoria nonché di osservazioni relative alla pelle. Un valore transitorio di $10 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ con un limite per esposizione di breve durata associato pari a $20 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ dovrebbe applicarsi fino al 31 dicembre 2028, tenuto conto della fattibilità tecnica delle misurazioni e del tempo necessario per attuare misure di gestione dei rischi, in particolare nei settori a valle.

Per garantire certezza del diritto e chiarezza è necessario sopprimere il limite di esposizione professionale specifico per il piombo nell'allegato I della direttiva sugli agenti chimici e il suo specifico valore limite biologico, modificando l'allegato II di tale direttiva. Ciò è dovuto al fatto che sia il limite di esposizione professionale che il valore limite biologico per il piombo saranno stabiliti a un livello inferiore riveduto nella disposizione più specifica della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione.

Articoli da 3 a 5

Gli articoli da 3 a 5 contengono le disposizioni relative al recepimento nel diritto nazionale degli Stati membri. L'articolo 3 stabilisce la data di entrata in vigore della direttiva proposta.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica della direttiva 98/24/CE del Consiglio e della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici e i diisocianati

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 il 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,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) L'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ è stato ampliato dalla direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio² per includervi anche le sostanze tossiche per la riproduzione, compreso il piombo e i suoi composti inorganici. Di conseguenza, sia la direttiva 98/24/CE del Consiglio³, i cui allegati I e II riguardano già tale agente chimico e i suoi composti, sia la direttiva 2004/37/CE stabiliscono lo stesso valore limite di esposizione professionale e lo stesso valore limite biologico per il piombo e i suoi composti inorganici. Tali valori limite non tengono conto dei più recenti sviluppi scientifici e tecnici e delle nuove conoscenze che consentono di rafforzare la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione professionale a tale pericolosa sostanza reprotossica, come confermano anche i risultati di una valutazione effettuata a norma dell'articolo 17 bis della direttiva 89/391/CEE del Consiglio⁴.

¹ 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).

² Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, 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 (GU L 88 del 16.3.2022, pag. 1).

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 Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

- (2) A norma dell'articolo 1, paragrafo 3, la direttiva 98/24/CE si applica agli agenti cancerogeni, mutageni e alle sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, fatte salve le disposizioni più severe o specifiche di cui alla direttiva 2004/37/CE. Al fine di garantire la certezza del diritto ed evitare ambiguità e possibile confusione sui valori limite applicabili al piombo e ai suoi composti inorganici, è opportuno modificare tali direttive. In questo contesto una revisione del valore limite di esposizione professionale e del valore limite biologico obbligatori sarà prevista solo nella direttiva 2004/37/CE, in particolare negli allegati III e III bis, contenenti disposizioni più specifiche sulle sostanze tossiche per la riproduzione quali il piombo e i suoi composti inorganici. È pertanto opportuno sopprimere le disposizioni specifiche che fissano il valore limite di esposizione professionale per il piombo e i suoi composti inorganici nell'allegato I della direttiva 98/24/CE e il valore limite biologico per il piombo e i suoi composti ionici nell'allegato II della medesima direttiva.
- (3) È opportuno fissare valori limite nuovi e riveduti alla luce delle informazioni disponibili, tra cui evidenze scientifiche e dati tecnici aggiornati, sulla base di una valutazione approfondita dell'impatto socioeconomico e della disponibilità di protocolli e tecniche di misurazione dell'esposizione sul luogo di lavoro.
- (4) Conformemente alle raccomandazioni del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, e del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, i valori limite di esposizione per via inalatoria sono generalmente stabiliti in funzione di un periodo di riferimento di otto ore, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di lunga durata). Per alcune sostanze chimiche sono inoltre fissati valori limite in relazione a un periodo di riferimento più breve, in genere di 15 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.
- (5) Per garantire un livello di protezione più completo, è inoltre necessario prendere in considerazione vie di assorbimento diverse da quella inalatoria per i diisocianati, compresa la possibilità di assorbimento cutaneo. Ulteriori osservazioni sulle sostanze e sulle miscele pericolose sono previste nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶.
- (6) Il piombo e i suoi composti inorganici sono importanti sostanze reprotossiche in ambito professionale che possono influire negativamente sia sulla fertilità che sullo sviluppo del feto, che rispondono ai criteri di classificazione come tossiche per la riproduzione (categoria 1A) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e sono pertanto sostanze tossiche per la riproduzione ai sensi dell'articolo 2, lettera b bis), della direttiva 2004/37/CE.

⁵ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

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, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (7) L'esposizione per via orale e inalatoria sono importanti vie di assorbimento del piombo e dei suoi composti inorganici nel corpo umano. Tenendo conto dei dati scientifici più recenti e delle nuove conoscenze riguardanti il piombo e i suoi composti inorganici, è necessario migliorare la protezione dei lavoratori esposti a un potenziale rischio per la salute, riducendo sia il valore limite di esposizione professionale che il valore limite biologico per il piombo. È pertanto opportuno stabilire un valore limite biologico riveduto pari a 15 µg/100ml di sangue, assieme a un valore limite di esposizione professionale riveduto pari a 0,03 mg/m³ espresso come media ponderata nel tempo di otto ore.
- (8) Per rafforzare la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti al piombo e ai suoi composti inorganici e contribuire in tal modo alle misure di prevenzione e protezione che i datori di lavoro sono tenuti ad adottare, è inoltre necessario modificare i requisiti esistenti che si applicano ai lavoratori esposti a determinati livelli di piombo e dei suoi composti inorganici. A tal fine, dovrebbe essere richiesta un'attenta sorveglianza medica quando l'esposizione al piombo e ai suoi composti inorganici supera 0,015 mg/m³ d'aria (50 % dell'attuale limite di esposizione professionale) o 9 µg/100 ml di sangue (circa il 60 % dell'attuale valore limite biologico).
- (9) È opportuno adottare misure specifiche relative alla gestione dei rischi, compresa una sorveglianza sanitaria specifica che tenga conto delle situazioni dei singoli lavoratori. Conformemente ai requisiti generali della direttiva 2004/37/CE, i datori di lavoro sono tenuti a garantire la sostituzione della sostanza quando tecnicamente possibile, il ricorso a sistemi chiusi o la riduzione dell'esposizione al più basso livello tecnicamente possibile. Inoltre, come indicato nel parere del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro⁷, il livello di piombo e dei suoi composti inorganici nel sangue delle lavoratrici in età fertile non dovrebbe superare i valori di riferimento della popolazione generale non esposta professionalmente al piombo e ai suoi composti inorganici nel rispettivo Stato membro. Il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, ha raccomandato di utilizzare un valore guida biologico in quanto non vi erano evidenze scientifiche sufficienti per stabilire un valore limite biologico per le lavoratrici in età fertile. Qualora non siano disponibili livelli di riferimento nazionali, i livelli di piombo e dei suoi composti inorganici nel sangue delle lavoratrici in età fertile non dovrebbero superare il valore guida biologico di 4,5 µg/100ml, come raccomandato nel parere del comitato per la valutazione dei rischi⁹. Il valore guida biologico è un indicatore di esposizione, ma non di effetti nocivi identificabili per la salute. Funge pertanto da indicatore sentinella per avvertire i datori di lavoro della necessità di prestare particolare attenzione a questo specifico rischio potenziale e di introdurre misure volte a garantire che

⁷ Parere relativo al piombo del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>.

⁸ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁹ Parere relativo alla valutazione dei limiti di esposizione professionale per il piombo e i suoi composti, presentata l'11 giugno 2020 (cfr. la sezione 8.2.4. dell'allegato del parere), <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>.

qualsiasi esposizione al piombo e ai suoi composti inorganici non comporti effetti nocivi per la salute delle lavoratrici per quanto riguarda lo sviluppo del feto o della progenie.

- (10) I diisocianati sono sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie (agenti asmogeni) che possono avere effetti nocivi sulla salute respiratoria, quali asma professionale, sensibilizzazione agli isocianati e iperreattività bronchiale, nonché causare malattie cutanee professionali. Sono considerati agenti chimici pericolosi ai sensi dell'articolo 2, lettera b), della direttiva 98/24/CE e rientrano pertanto nel suo campo di applicazione. Attualmente non esiste alcun valore limite di esposizione professionale o valore limite di esposizione di breve durata obbligatorio per i diisocianati a livello dell'Unione.
- (11) Non è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione ai diisocianati non produrrebbe effetti nocivi per la salute. Si può invece stabilire un rapporto di esposizione/rischio che agevola la definizione di un limite di esposizione professionale tenendo conto di un livello accettabile di eccesso di rischio. È di conseguenza opportuno stabilire valori limite per i diisocianati al fine di ridurre il rischio mediante un abbassamento dei livelli di esposizione. In base alle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, è pertanto possibile stabilire un valore limite di lunga e breve durata per tale gruppo di agenti chimici.
- (12) I diisocianati possono essere assorbiti attraverso la pelle e l'esposizione ai diisocianati sul luogo di lavoro può inoltre provocare sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie. È pertanto opportuno stabilire un limite di esposizione professionale di 6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ e un limite di esposizione di breve durata di 12 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ per questo gruppo di agenti chimici e attribuire a tale gruppo osservazioni relative alla pelle nonché osservazioni sulla sensibilizzazione cutanea e respiratoria.
- (13) Può essere difficile rispettare un limite di esposizione professionale pari a 6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ per i diisocianati, con un limite per esposizione di breve durata associato pari a 12 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Tale difficoltà è dovuta a problemi di fattibilità tecnica delle misurazioni e al tempo necessario per attuare misure di gestione dei rischi, in particolare nei settori a valle che comportano attività quali l'applicazione di vernici, la lavorazione del piombo metallico, la demolizione, la riparazione e la gestione dei rottami, la gestione di altri rifiuti e la bonifica del suolo. È pertanto opportuno che fino al 31 dicembre 2028 si applichi un valore transitorio di 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ con un limite per esposizione di breve durata associato pari a 20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.
- (14) La Commissione ha consultato il comitato per la valutazione dei rischi, che ha formulato pareri su entrambe le sostanze. La Commissione ha effettuato una consultazione in due fasi delle parti sociali a livello dell'Unione, conformemente all'articolo 154 TFUE. Ha inoltre consultato il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, che ha adottato pareri sulla revisione dei valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici¹⁰ e sulla definizione di un valore limite professionale per i diisocianati¹¹, con raccomandazioni sulle pertinenti osservazioni.

¹⁰ Si veda la nota 8.

¹¹ Parere relativo ai diisocianati del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.

- (15) I valori limite stabiliti nella presente direttiva dovrebbero essere oggetto di un controllo e di un riesame periodici per garantirne la coerenza con il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (16) L'obiettivo della presente direttiva, vale a dire la protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti o che possono derivare dall'esposizione ad agenti chimici e sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, compresa la prevenzione di tali rischi, non può essere conseguito in misura sufficiente dai singoli Stati membri, ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello dell'Unione. L'Unione può quindi 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.
- (17) 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.
- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza le direttive 98/24/CE e 2004/37/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 98/24/CE è così modificata:

- 1) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato I della presente direttiva;
- 2) nell'allegato II, i punti 1, 1.1, 1.2 e 1.3 sono soppressi.

Articolo 2

Gli allegati III e III bis della direttiva 2004/37/CE sono modificati conformemente all'allegato II della presente direttiva.

Articolo 3

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro due anni dalla sua entrata in vigore. 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.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente