



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 9 aprile 2018  
(OR. en)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2018/0081 (COD)**

---

---

7733/18  
ADD 2

SOC 182  
EMPL 137  
SAN 100  
IA 85  
CODEC 482

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	5 aprile 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2018) 87 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2018) 87 final.

---

All.: SWD(2018) 87 final



Bruxelles, 5.4.2018  
SWD(2018) 87 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

**SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

*che accompagna il documento*

**Proposta di  
Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio  
che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi  
derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro**

{COM(2018) 171 final} - {SWD(2018) 88 final}

## Scheda di sintesi

### Valutazione d'impatto di un'ulteriore proposta di modifica degli allegati della direttiva 2004/37/EC sugli agenti cancerogeni o mutageni

#### A. Necessità di intervento

##### Per quale motivo? Qual è il problema affrontato?

L'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro può provocare patologie tumorali, ovvero le principali patologie di origine professionale nell'UE-28, come pure altre significative patologie di tipo non tumorale. Per contribuire alla protezione dei lavoratori contro tali rischi, l'UE ha adottato la direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni e mutageni (direttiva ACM), che stabilisce prescrizioni in questo settore al fine di eliminare o ridurre l'esposizione a tali agenti e fissa valori limite di esposizione professionale (OEL). Tuttavia la direttiva ACM deve essere periodicamente aggiornata sulla base delle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici. Al fine di aggiornare la direttiva ACM sono state presentate due proposte legislative - COM(2016)248 e COM(2017)11 - che prendono in esame 20 sostanze cancerogene. La prima modifica è stata già adottata dai colegislatori come direttiva (UE) 2017/2398. La presente valutazione d'impatto, che accompagna la terza proposta, contempla cinque ulteriori agenti chimici ai quali circa 1 000 000 di lavoratori sono esposti sui relativi luoghi di lavoro.

##### Qual è l'obiettivo di questa iniziativa?

L'iniziativa si prefigge tre obiettivi specifici:

- ridurre l'esposizione professionale ad agenti cancerogeni e mutageni nell'Unione europea;
- migliorare l'efficacia del quadro normativo dell'UE, aggiornandone la base di conoscenze scientifiche;
- conseguire in tutta l'UE una protezione più equilibrata dei lavoratori contro gli agenti cancerogeni, garantendo al contempo maggiore chiarezza e condizioni eque di concorrenza per gli operatori economici.

##### Qual è il valore aggiunto dell'azione a livello dell'UE?

La definizione di nuovi OEL, o la revisione degli OEL che figurano nell'allegato III della direttiva, garantirà maggiore chiarezza per i datori di lavoro e le autorità, facilitando e migliorando così il rispetto e l'applicazione delle disposizioni della direttiva ACM e, di conseguenza, la protezione dei lavoratori. Riducendo le attuali differenze a livello di OEL nazionali, ovvero sopperendo alla loro assenza, l'azione dell'UE può contribuire a migliorare ulteriormente la piattaforma minima di protezione di tutti i lavoratori dell'UE in tale ambito e a creare condizioni eque di concorrenza per le imprese dell'UE. Le iniziative dei singoli Stati membri non possono dare risposta a queste problematiche; per cui, al fine di conseguire tale obiettivo, un'azione a livello di UE risulta necessaria e conforme all'articolo 5, paragrafo 3, del TUE.

#### B. Soluzioni

##### Quali opzioni, di carattere legislativo e di altro tipo, sono state prese in considerazione? È stata preferita un'opzione? Per quale motivo?

Relativamente agli agenti cancerogeni in questione sono state vagliate e scartate diverse opzioni. Ad esempio, una loro proibizione totale dai luoghi di lavoro è stata considerata una misura non proporzionata. D'altro canto non ci si può affidare a orientamenti non legislativi o all'autoregolamentazione, che non sarebbero in grado di contribuire in maniera sostanziale alla soluzione dei problemi individuati. Per quanto riguarda cinque agenti cancerogeni, le proposte di opzioni legislative (OEL nell'allegato III) si basavano sui risultati delle discussioni con ricercatori, datori di lavoro, lavoratori e rappresentanti degli Stati membri. Per la maggior parte degli agenti cancerogeni sono state inoltre analizzate sia opzioni più rigorose che opzioni meno severe. Le opzioni prescelte sono considerate complementari e in grado, nei casi pertinenti, di valorizzare le misure già previste dal regolamento REACH. La certezza del diritto per i portatori di interesse può essere conseguita più agevolmente stilando un elenco chiaro degli agenti chimici previsti dalla direttiva ACM e definendo contestualmente OEL che consentano di gestire il rischio di esposizione professionale agli agenti chimici cancerogeni.

##### Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?

Le parti sociali e gli Stati membri, rappresentati nel comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, sono favorevoli a tutte le opzioni selezionate. Al fine di attenuare i problemi di tipo tecnico ed economico per i datori di lavoro, sono previsti periodi transitori per due gruppi di sostanze (il cadmio e i suoi composti inorganici e il berillio e i suoi composti inorganici) per tutti i settori e per un gruppo di sostanze (l'acido arsenico e i suoi sali e i composti inorganici dell'arsenico) per il settore della fusione del rame.

## C. Impatto dell'opzione prescelta

### Quali sono i benefici dell'opzione prescelta?

**I benefici dell'opzione strategica prescelta consistono in un aumento del livello di protezione per più di 1 000 000 di lavoratori dell'UE e nella prevenzione di oltre 22 000 casi di malattie professionali.**

Ciò si tradurrà di conseguenza in una migliore qualità della vita per i lavoratori e le loro famiglie e in una riduzione delle spese sanitarie individuali dirette e indirette. I sistemi di sicurezza sociale beneficeranno di una riduzione dei costi per le terapie e delle spese dovute alla conseguente inattività o al pensionamento anticipato dei lavoratori e all'indennizzo delle malattie professionali. I datori di lavoro potranno con ogni probabilità ottenerne benefici in termini di diminuzione dell'assenteismo e di calo della produttività. Infine, la fissazione di OEL a livello dell'UE migliorerà la chiarezza per i datori di lavoro e le autorità.

Uno studio effettuato per conto della Commissione evidenzia che i benefici maggiori attesi per i diversi portatori di interessi possono essere quantificati come segue: per i lavoratori da 1 a 5 miliardi di EUR e per le amministrazioni 181 milioni di EUR grazie all'introduzione di OEL per la formaldeide; e per le imprese 15 milioni di EUR grazie all'introduzione di OEL per il berillio.

### Quali sono i costi dell'opzione prescelta?

Nel caso di alcuni agenti cancerogeni, l'opzione prescelta determinerà costi operativi per le imprese, che dovranno porre in essere misure aggiuntive di protezione e prevenzione. Questo vale in particolare per la formaldeide e il cadmio e i suoi composti inorganici, nel cui caso i costi totali per l'industria derivanti dall'opzione prescelta su un periodo di 60 anni ammonteranno, secondo le stime, a 1,72 miliardi di EUR per la formaldeide e a 447 milioni di EUR per il cadmio.

Tuttavia, nel caso della formaldeide il numero di imprese interessate è estremamente elevato mentre nel caso del cadmio le misure in questione interesseranno soprattutto le grandi imprese. Pertanto il costo per impresa in termini relativi dovrebbe essere modesto per entrambe le sostanze. Il pacchetto di opzioni prescelte non imporrà obblighi supplementari di informazione, né comporterà un aumento degli oneri amministrativi che gravano sulle imprese. È inoltre improbabile che ne derivino costi ambientali significativi.

### Quale sarà l'incidenza su aziende, PMI e microimprese?

Per quanto riguarda i composti del cadmio e dell'arsenico, le PMI non hanno una presenza significativa nei pertinenti comparti industriali, contrariamente a quanto avviene nel caso di berillio, formaldeide e 4,4'-metilene-bis-(2-cloroanilina) (MOCA). L'analisi ha dimostrato che i costi a carico delle PMI saranno accessibili per le imprese interessate. I costi più significativi sono previsti per le PMI che impiegano formaldeide e berillio e, più in particolare, per le imprese che non hanno ancora effettuato gli investimenti per proteggere i lavoratori mediante sistemi chiusi o sostituzione. Tuttavia, i costi per le PMI restano ben al di sotto dell'1% del loro fatturato e gli OEL proposti non dovrebbero avere ripercussioni quali la chiusura di PMI o effetti negativi sull'occupazione.

### L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà considerevole?

Le autorità potrebbero dover affrontare spese amministrative aggiuntive, che tuttavia non dovrebbero essere significative. Allo stesso tempo la fissazione di OEL a livello UE permetterà di risparmiare i costi che sarebbero necessari per elaborarli a livello nazionale. L'opzione prescelta dovrebbe inoltre contribuire a ridurre le perdite dei sistemi di sicurezza sociale e assistenza sanitaria grazie alla prevenzione delle malattie.

### Sono previsti altri effetti significativi?

Le opzioni prescelte comporterebbe effetti positivi sulla concorrenza nel mercato interno, attenuando il divario competitivo tra imprese operanti sulla base di OEL nazionali differenti. Le opzioni prescelte non dovrebbero provocare effetti di rilievo sulla competitività esterna delle aziende dell'UE. Le opzioni prescelte rientrano nella maggior parte dei casi nella fascia bassa di misure equivalenti stabilite in paesi non UE, il che suggerisce che tali misure sono realizzabili, si fondano sulle migliori pratiche disponibili e sono relativamente ambiziose, giacché mirano a fissare standard elevati di livello internazionale per la tutela dei lavoratori. L'incidenza sui diritti fondamentali è positiva, in particolare per quanto riguarda l'articolo 2 (diritto alla vita) e l'articolo 31 (diritto a condizioni di lavoro giuste ed eque, sane, sicure e dignitose).

## D. Tappe successive

### Quando saranno riesaminate le misure proposte?

L'efficacia della proposta di revisione dell'ACM sarà quantificata nell'ambito della valutazione del quadro UE di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, come previsto dall'articolo 17 bis della direttiva 89/391/CEE.  
Il prossimo esercizio di valutazione potrebbe riguardare eventualmente il periodo 2017-2022.