



Bruxelles, 1° aprile 2019
(OR. en)

7804/19

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

**CODEC 774
SOC 241
EMPL 191
SAN 171
PE 128**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 25-28 marzo 2019)

I. INTRODUZIONE

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In questo contesto la relatrice Laura AGEA (EFDD, IT) ha presentato, a nome della commissione per l'occupazione e gli affari sociali, un emendamento di compromesso (emendamento 28) alla proposta di direttiva. Tale emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra. Non sono stati presentati altri emendamenti.

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 27 marzo 2019, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 28) alla proposta di direttiva. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato².

La posizione del Parlamento rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione.

L'atto sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento.

² La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

Protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 27 marzo 2019 sulla 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)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2018)0171),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, l'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), e l'articolo 153, paragrafo 1, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C8-0130/2018),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 19 settembre 2018¹,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visti l'accordo provvisorio approvato dalla commissione competente a norma dell'articolo 69 septies, paragrafo 4, del regolamento, e l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 18 febbraio 2019, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'occupazione e gli affari sociali e il parere della commissione giuridica (A8-0382/2016),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 440 del 6.12.2018, pag. 145.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 27 marzo 2019 in vista dell'adozione della direttiva (UE) 2019/... del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ GU C 440 del 6.12.2018, pag. 145.

² Posizione del Parlamento europeo del 27 marzo 2019.

considerando quanto segue:

- (1) ***La realizzazione degli obiettivi del*** pilastro europeo dei diritti sociali¹, proclamato dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione al Vertice sociale per l'occupazione equa e la crescita tenutosi a Göteborg il 17 novembre 2017, ***dipende dall'impegno politico e dalla responsabilità condivisi. Il principio 10 del pilastro europeo dei diritti sociali*** sancisce che ***i lavoratori*** hanno diritto a un ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato. Il diritto dei lavoratori a un elevato livello di protezione della loro salute e della sicurezza sul lavoro e a un ambiente di lavoro adeguato alle loro esigenze professionali¹, comprende anche la protezione dagli agenti cancerogeni e mutageni sul posto di lavoro, ***indipendentemente dalla durata dell'occupazione o dell'esposizione.***
- (2) ***La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare il diritto alla vita e il diritto a condizioni di lavoro giuste ed eque di cui, rispettivamente, agli articoli 2 e 31.***

¹ GU L 428 del 13.12.2017, pag. 10.

- (3) La direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ ha come scopo la protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro. **Tale direttiva** , mediante un quadro di principi generali che consentano agli Stati membri di assicurare l'applicazione uniforme dei requisiti minimi, prevede un livello coerente di protezione contro i rischi derivanti da agenti cancerogeni e mutageni. **Detti requisiti minimi si prefiggono di proteggere i lavoratori a livello dell'Unione, di contribuire a ridurre le differenze nei livelli di protezione dei lavoratori all'interno dell'Unione e di garantire condizioni di parità.** I valori limite di esposizione professionale vincolanti sono elementi importanti delle modalità generali di protezione dei lavoratori istituite dalla direttiva 2004/37/CE. Tali valori limite **devono essere proporzionati, misurabili e basati sull'evidenza scientifica e dovrebbero essere** stabiliti sulla base delle informazioni disponibili, compresi dati scientifici e tecnici **aggiornati**, la fattibilità economica **della loro applicazione e della loro osservanza**, una valutazione approfondita dell'impatto socio-economico e la disponibilità di protocolli e tecniche di misurazione dell'esposizione sul luogo di lavoro. Gli Stati membri hanno facoltà di stabilire, **in stretta cooperazione con le parti sociali**, valori limite di esposizione professionale vincolanti più rigorosi. **Inoltre la direttiva 2004/37/CE non impedisce agli Stati membri di applicare ulteriori misure, quali il valore limite biologico.**

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).

(4) *La direttiva 2004/37/CE ha per oggetto le sostanze o miscele che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene o mutagene di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, nonché le sostanze, le miscele o i procedimenti di cui all'allegato I della direttiva 2004/37/CE. Le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene e/o mutagene di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono quelle oggetto di una classificazione armonizzata o classificate in conformità degli articoli 4 o 36 di tale regolamento e notificate all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) a norma dell'articolo 40 del medesimo regolamento. Dette sostanze sono elencate nell'inventario pubblico delle classificazioni e delle etichettature gestito dall'ECHA. Qualsiasi nuova aggiunta all'elenco di sostanze, miscele e procedimenti di cui all'allegato I della direttiva 2004/37/CE, ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto ii) della direttiva stessa, è subordinata alla dimostrazione di solide prove scientifiche sulla cancerogenicità della pertinente sostanza, sulla base di valide fonti scientifiche disponibili quali il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA, il Centro internazionale di ricerca sul cancro (IARC) e gli organismi nazionali, prestando particolare attenzione alle pubblicazioni scientifiche pubblicate e sottoposte a valutazione inter pares riguardanti la sostanza in questione.*

¹ *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)*

- (5) I valori limite di esposizione professionale rientrano ***nelle misure di*** gestione del rischio di cui alla direttiva 2004/37/CE. ***I valori limite dovrebbero essere riesaminati periodicamente in conformità del principio di precauzione e del principio di protezione dei lavoratori, nonché alla luce di solidi dati scientifici e tecnici disponibili in materia di agenti cancerogeni e mutageni. Dovrebbero essere altresì presi in considerazione il miglioramento delle tecniche di misurazione, le misure di gestione del rischio e altri fattori pertinenti.*** Il rispetto di detti valori limite non pregiudica gli altri obblighi a carico dei datori di lavoro ai sensi di ***tale*** direttiva, ***in particolare*** la riduzione dell'impiego di agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro, la prevenzione o la limitazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni o mutageni e le misure che dovrebbero essere attuate a tal fine. Tali misure dovrebbero includere, per quanto tecnicamente possibile, la sostituzione dell'agente cancerogeno o mutageno con una sostanza, una miscela o un procedimento che non sia o sia meno nocivo alla salute del lavoratore, il ricorso a un sistema chiuso e altre misure volte a ridurre il livello di esposizione dei lavoratori. ■

- (6) *I farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici principalmente impiegati per la terapia del cancro, potrebbero avere proprietà genotossiche, cancerogene o mutagene. È dunque importante proteggere i lavoratori esposti a tali farmaci attraverso attività lavorative che comportano: la preparazione, la somministrazione o lo smaltimento di farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici; servizi di pulizia, trasporto, lavanderia o smaltimento di farmaci pericolosi o materiali contaminati da tali farmaci; oppure l'assistenza a pazienti trattati con farmaci pericolosi. I farmaci pericolosi, inclusi quelli citotossici, sono soggetti a misure dell'Unione che prevedono requisiti minimi per la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori, in particolare quelli previsti nella direttiva 98/24/CE del Consiglio¹. I farmaci pericolosi contenenti sostanze che sono anche cancerogene o mutagene sono oggetto della direttiva 2004/37/CE. La Commissione dovrebbe valutare quale sia lo strumento più idoneo a garantire la sicurezza sul lavoro dei lavoratori esposti ai farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici. In questo contesto è opportuno che non sia pregiudicato l'accesso ai migliori trattamenti possibili per i pazienti.*
- (7) Per la maggior parte degli agenti cancerogeni e mutageni non è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi. Nonostante la fissazione di valori limite sul luogo di lavoro relativamente agli agenti cancerogeni e mutageni a norma della *suddetta* direttiva ■ non elimini completamente i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione durante il lavoro (rischio residuo), essa contribuisce comunque a una riduzione significativa dei rischi derivanti da tale esposizione nell'ambito di un approccio graduale e orientato alla definizione di obiettivi ai sensi della direttiva 2004/37/CE. Per altri agenti cancerogeni e mutageni è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione non dovrebbe produrre effetti nocivi.
- (8) I livelli massimi di esposizione dei lavoratori ad alcuni agenti cancerogeni o mutageni sono stabiliti da valori che, a norma della direttiva 2004/37/CE, non devono essere superati.

¹ *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).*

- (9) La presente direttiva rafforza la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro. ***La Commissione dovrebbe riesaminare periodicamente la direttiva 2004/37/CE e presentare, se del caso, proposte legislative.*** È opportuno fissare ***in tale*** direttiva **■** nuovi valori limite alla luce delle informazioni disponibili, compresi i nuovi dati scientifici e tecnici e le migliori prassi, le tecniche e i protocolli basati su dati concreti per la misurazione del livello di esposizione sul luogo di lavoro. Tali informazioni dovrebbero, laddove possibile, comprendere dati sui rischi residui per la salute dei lavoratori, raccomandazioni del comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL), pareri del RAC, pareri del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (ACSH) ***e monografie dell'IARC.*** La trasparenza delle informazioni è uno strumento di prevenzione in questo contesto e dovrebbe essere garantita. Le informazioni relative al rischio residuo **■** sono preziose per lavori futuri tesi a limitare i rischi derivanti da un'esposizione professionale ad agenti cancerogeni e mutageni ***e dovrebbero essere rese disponibili al pubblico a livello di Unione.*** ***La presente direttiva segue le raccomandazioni specifiche dello SCOEL, del RAC e dell'ACSH, la cui importanza è stata messa in evidenza in occasione di precedenti modifiche della direttiva 2004/37/CE.***

- (10) *Alla luce dei dati scientifici*, è inoltre necessario tenere presenti le vie di assorbimento di agenti cancerogeni e mutageni diverse da quella inalatoria, *compresa la possibilità di* assorbimento cutaneo, e, in tali casi, assegnare *una nota "cute"* per le sostanze pertinenti, al fine di garantire il miglior livello di protezione possibile. Le modifiche all'allegato III della direttiva 2004/37/CE di cui alla presente direttiva costituiscono un passo ulteriore in un processo di lungo termine per l'aggiornamento di *tale* direttiva ■ .
- (11) La valutazione degli effetti sulla salute degli agenti cancerogeni oggetto della presente *direttiva* si è basata sulle competenze scientifiche pertinenti dello SCOEL e del RAC.
- (12) Lo SCOEL, le cui attività sono disciplinate dalla decisione 2014/113/UE della Commissione¹, assiste la Commissione, in particolare, nell'identificazione, nella valutazione e nell'analisi dettagliata dei dati scientifici più recenti e nel proporre i valori limite di esposizione per la tutela dei lavoratori contro i rischi chimici, che devono essere stabiliti a livello di Unione a norma *delle direttive* 98/24/CE ■ e 2004/37/CE.

¹ Decisione 2014/113/UE della Commissione, del 3 marzo 2014, che istituisce un comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici e che abroga la decisione 95/320/CE (GU L 62 del 4.3.2014, pag. 18).

- (13) A norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, il RAC elabora i pareri dell'ECHA in relazione ai rischi delle sostanze chimiche per la salute umana e l'ambiente. Nell'ambito della presente *direttiva* il RAC ha elaborato il suo parere come richiesto ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), *di detto* regolamento.
- (14) *La campagna 2018-2019 "Salute e sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose" è un buon esempio del modo in cui l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA) può sostenere l'attuazione nell'Unione della legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro. È auspicabile che l'EU-OSHA operi a stretto contatto con gli Stati membri allo scopo di fornire informazioni personalizzate e esempi di buone pratiche per i lavoratori esposti ad alcune sostanze, mettendo in evidenza gli sviluppi delle politiche e il quadro legislativo già in vigore.*

¹ 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).

- (15) Il cadmio e molti dei suoi composti inorganici rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è ***pertanto*** opportuno stabilire, ***nella suddetta direttiva***, un valore limite per il cadmio e suoi composti inorganici. Inoltre, il cadmio, il nitrato di cadmio, l'idrossido di cadmio e il carbonato di cadmio sono stati identificati come sostanze estremamente preoccupanti a norma dell'articolo 57, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e sono inseriti nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, dello stesso regolamento .
- (16) Per quanto riguarda il cadmio, ***è prevedibile che sarà difficile conformarsi al*** valore limite di 0,001 mg/m³ nel breve termine. È pertanto opportuno introdurre un periodo di transizione di ***otto*** anni durante il quale si dovrebbe applicare il valore limite di 0,004 mg/m³ (***frazione inalabile***). ***Per proteggere le legittime aspettative ed evitare potenziali perturbazioni delle pratiche vigenti negli Stati membri che applicano, alla data di entrata in vigore della presente direttiva, un sistema di biomonitoraggio con un valore limite biologico non superiore a 0,002 mg Cd/g di creatinina nelle urine, il valore limite di 0,004 mg/m³ dovrebbe, in detti Stati membri, essere misurato come frazione respirabile durante il periodo di transizione, tenuto conto dei pareri dello SCOEL e dell'ACSH concernenti il cadmio e suoi composti inorganici.***

- (17) *Sulla base di valide fonti scientifiche disponibili, quali quelle fornite dallo SCOEL, dal RAC e dai pertinenti organismi nazionali, la Commissione dovrebbe valutare, entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva, l'opzione di modificare la direttiva 2004/37/CE aggiungendovi disposizioni riguardanti la combinazione di un limite di esposizione professionale nell'aria e un valore limite biologico per il cadmio e suoi composti inorganici.*
- (18) *La fissazione di un valore limite biologico per il cadmio e suoi composti inorganici proteggerebbe i lavoratori dalla loro tossicità sistemica, che colpisce prevalentemente reni e ossa. Il monitoraggio biologico può quindi contribuire alla protezione dei lavoratori sul posto di lavoro, ma solo quale strumento complementare al monitoraggio della concentrazione del cadmio e dei suoi composti inorganici nell'aria, ossia all'interno della zona di respirazione dei lavoratori. La Commissione dovrebbe pubblicare linee guida pratiche per il monitoraggio biologico.*

- (19) Il berillio e la maggior parte dei suoi composti inorganici rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. Oltre alle sue proprietà di agente cancerogeno il berillio è noto per provocare la berilliosi **cronica (CBD)** e la sensibilizzazione al berillio (**BeS**). In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è pertanto opportuno stabilire un valore limite per il berillio e i suoi composti inorganici **nella** suddetta direttiva e corredarlo di una nota relativa alla sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie.
- (20) Per quanto riguarda il berillio, è prevedibile che sarà difficile conformarsi al valore limite di 0,0002 mg/m³ nel breve termine. È pertanto opportuno introdurre un periodo di transizione di **sette** anni durante il quale si dovrebbe applicare il valore limite di 0,0006 mg/m³.
- (21) L'acido arsenico e i suoi sali, come pure la maggior parte dei composti inorganici dell'arsenico, rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1A) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è **pertanto** opportuno stabilire **nella suddetta** direttiva ■ un valore limite per l'acido arsenico e i suoi sali e per i composti inorganici dell'arsenico. Inoltre, l'acido arsenico, il pentaossido di diarsenico e il triossido di diarsenico sono stati identificati come sostanze estremamente preoccupanti a norma dell'articolo 57, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e sono inseriti nell'allegato XIV dello stesso regolamento. Per il loro uso è necessaria un'autorizzazione.

- (22) Per quanto riguarda l'acido arsenico, è prevedibile che il settore della fusione del rame avrà difficoltà a rispettare il valore limite di 0,01 mg/m³. È pertanto opportuno introdurre un periodo di transizione di *quattro* anni.
- (23) La formaldeide risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE. ***La formaldeide*** è una sostanza cancerogena genotossica che agisce a livello locale ***ed esistono prove scientifiche sufficienti della sua cancerogenicità per gli esseri umani***. La formaldeide è inoltre un allergene da contatto per la cute (sensibilizzante cutaneo). In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è pertanto opportuno stabilire nella suddetta direttiva un valore limite di lungo e breve termine per la formaldeide e corredarlo di una nota relativa alla sensibilizzazione cutanea. Inoltre, su richiesta della Commissione l'ECHA sta raccogliendo le informazioni esistenti per valutare la potenziale esposizione alla formaldeide e ai prodotti che rilasciano formaldeide sul luogo di lavoro, compresi gli usi industriali e professionali.

- (24) *I fissativi a base di formaldeide sono comunemente usati nel settore sanitario in tutta l'Unione grazie alla facilità di manipolazione, l'elevato grado di precisione e l'estrema adattabilità. In alcuni Stati membri è prevedibile che il settore sanitario avrà difficoltà a rispettare, a breve termine, il valore limite di 0,37 mg/m³ o 0,3 ppm. Per tale settore è pertanto opportuno introdurre un periodo di transizione di cinque anni, durante il quale si dovrebbe applicare il valore limite di 0,62 mg/m³ o 0,5 ppm. Il settore sanitario dovrebbe in ogni caso ridurre al minimo l'esposizione alla formaldeide; tale settore è incoraggiato a rispettare il valore limite di 0,37 mg/m³ o 0,3 ppm durante il periodo di transizione ove possibile.*
- (25) *In alcuni Stati membri la formaldeide è utilizzata abitualmente per imbalsamare i defunti nel quadro di pratiche culturali o religiose nazionali. È prevedibile che il settore funerario avrà difficoltà a rispettare, a breve termine, il valore limite di 0,37 mg/m³ o 0,3 ppm. Per tale settore è pertanto opportuno introdurre un periodo di transizione di cinque anni, durante il quale si dovrebbe applicare il valore limite di 0,62 mg/m³ o 0,5 ppm.*
- (26) *Le note relative alla sensibilizzazione al berillio e alla formaldeide sono introdotte dalla presente direttiva a fini di maggiore chiarezza. Nell'elaborare tali note, in occasione di un aggiornamento della direttiva 2004/37/CEE, è opportuno garantire che siano coerenti con il pertinente diritto dell'Unione. Il che potrebbe comportare l'eventuale aggiunta di note sulla sensibilizzazione a sostanze per le quali esiste già una voce specifica nell'allegato III di detta direttiva, ove opportuno.*

- (27) Il 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina) ("MOCA") risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE. ***La sua cancerogenicità, unitamente alle sue palesi caratteristiche genotossiche, ha reso possibile classificare tale sostanza come cancerogena per l'uomo.*** Nel caso del MOCA è stata identificata la possibilità che tale sostanza sia assorbita in misura significativa attraverso la cute. È opportuno pertanto stabilire un valore limite per il MOCA e corredarlo di una nota "cute". Inoltre, tale sostanza è stata identificata come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserita nell'allegato XIV dello stesso regolamento. Per l'uso o l'immissione sul mercato è necessaria un'autorizzazione. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per il MOCA.
- (28) La Commissione ha consultato l'ACSH e ha effettuato una consultazione in due fasi delle parti sociali a livello dell'Unione, conformemente all'articolo 154 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. L'ACSH ha adottato pareri per ■ le sostanze ■ ***contemplate dalla presente direttiva*** e ha proposto un valore limite di esposizione professionale vincolante per ciascuna di esse, suffragando le note pertinenti per alcune di esse.
- (29) I valori limite fissati dalla presente direttiva saranno oggetto di un controllo e di un riesame periodici per garantirne la coerenza con il regolamento (CE) n. 1907/2006, per tenere conto in particolare dell'interazione tra i valori limite stabiliti ***nella*** direttiva 2004/37/CE e i livelli derivati senza effetto determinati per le sostanze chimiche pericolose a norma del di tale regolamento, al fine di proteggere i lavoratori in modo efficace.

- (30) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire proteggere i lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza, compresa la prevenzione di tali rischi, derivanti o che potrebbero derivare dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (31) Nell'attuare la presente direttiva, gli Stati membri dovrebbero evitare di imporre vincoli amministrativi, finanziari e giuridici di natura tale da ostacolare la creazione e lo sviluppo di piccole e medie imprese. *Al riguardo gli Stati membri e gli organismi pertinenti a livello di Unione e nazionale sono incoraggiati a offrire incentivi, orientamenti e consulenze alle micro, piccole e medie imprese affinché si conformino alle disposizioni della presente direttiva. In questa prospettiva, sono particolarmente utili gli accordi tra le parti sociali, linee guida e altre azioni comuni che individuino e sviluppino le migliori pratiche.*
- (32) Dato che la presente direttiva riguarda la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro, dovrebbe essere recepita entro due anni dalla sua entrata in vigore.
- (33) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2004/37/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

La direttiva 2004/37/CE è così modificata:

1) *all'articolo 18 bis, è aggiunto il comma seguente:*

"Al più tardi [tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva] la Commissione valuta l'eventualità di modificare la presente direttiva per includervi disposizioni relative alla combinazione di un limite di esposizione professionale nell'aria e un valore limite biologico per il cadmio e suoi composti inorganici.

Al più tardi entro il 30 giugno 2020 la Commissione, tenuto conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione con le parti interessate, in particolare gli operatori e i professionisti in campo sanitario, valuta la possibilità di modificare la presente direttiva per includervi i farmaci pericolosi, tra cui i farmaci citotossici, o se proporre uno strumento più adeguato per garantire la sicurezza sul lavoro dei lavoratori dall'esposizione a tali farmaci. Su tale base la Commissione presenta, se del caso e previa consultazione delle parti sociali, una proposta legislativa.";

2) *l'allegato III è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.*

Articolo 2

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

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

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

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ...,

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

ALLEGATO

Al punto A dell'allegato III della direttiva 2004/37/CE *sono aggiunte le righe seguenti*:

"

Nome agente	N. CE ⁽¹⁾	N. CAS ⁽²⁾	Valori limite						Nota	Misure transitorie
			8 ore ⁽³⁾			Breve durata ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Cadmio e suoi composti inorganici	–	–	0,001 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Valore limite 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ fino a ... [otto anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva]
Berillio e composti inorganici del berillio	–	–	0,0002 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie ⁽¹³⁾	Valore limite 0,0006 mg/m ³ fino a ... [sette anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva]
Acido arsenico e suoi sali e composti inorganici dell'arsenico	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Per il settore della fusione del rame il valore limite entra in vigore ...[quattro anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva].

Nome agente	N. CE ⁽¹⁾	N. CAS ⁽²⁾	Valori limite						Nota	Misure transitorie
			8 ore ⁽³⁾			Breve durata ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Formaldeide	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	sensibilizzazione cutanea ⁽¹⁴⁾	Valore limite di 0,62 mg/m ³ o 0,5ppm ⁽³⁾ per i settori sanitario, funerario e dell'imbalsamazione e fino a ...[cinque anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva]
4,4'-metilene-bis(2 cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	cute ⁽¹⁰⁾	

⁽¹⁾ *Frazione inalabile.*

⁽¹²⁾ *Frazione inalabile. Frazione respirabile negli Stati membri che applicano, alla data di entrata in vigore della presente direttiva, un sistema di biomonitoraggio con un valore limite biologico non superiore a 0,002 mg Cd/g di creatinina nelle urine.*

⁽¹³⁾ La sostanza può causare sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie.

⁽¹⁴⁾ La sostanza può causare sensibilizzazione cutanea.

”.