



Bruxelles, 27.11.2023
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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) (codificazione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. Nel contesto dell'Europa dei cittadini, la Commissione attribuisce grande importanza alla semplificazione e alla chiara formulazione della normativa dell'Unione, affinché diventi più comprensibile e accessibile ai cittadini, offrendo loro nuove possibilità di far valere i diritti che la normativa sancisce.

Questo obiettivo non può essere realizzato fintanto che le innumerevoli disposizioni, modificate a più riprese e spesso in modo sostanziale, rimangono sparse, costringendo chi le voglia consultare a ricercarle sia nell'atto originario sia negli atti di modifica. L'individuazione delle norme vigenti richiede pertanto un notevole impegno di ricerca e di comparazione dei diversi atti.

Per tale motivo è indispensabile codificare le disposizioni che hanno subito frequenti modifiche, se si vuole che la normativa sia chiara e trasparente.

2. Il 1 aprile 1987 la Commissione ha deciso¹ di dare istruzione ai propri servizi di procedere alla codificazione di tutti gli atti dopo non oltre dieci modifiche, sottolineando che si tratta di un requisito minimo e che i vari servizi dovrebbero sforzarsi di codificare i testi di loro competenza anche a intervalli più brevi, al fine di garantire la chiarezza e la comprensione immediata delle disposizioni.
3. Le conclusioni della presidenza del Consiglio europeo di Edimburgo (dicembre 1992) hanno ribadito questa necessità², sottolineando l'importanza della codificazione, poiché offre la certezza del diritto applicabile a una determinata materia in un preciso momento.

La codificazione va effettuata nel pieno rispetto dell'iter di adozione della legislazione dell'Unione.

Dal momento che in sede di codificazione nessuna modificazione di carattere sostanziale può essere apportata agli atti che ne fanno oggetto, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione hanno concluso un accordo interistituzionale, del 20 dicembre 1994, per un metodo di lavoro accelerato che consenta la rapida adozione degli atti di codificazione.

4. Lo scopo della presente proposta è quello di avviare la codificazione della 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)³. La nuova direttiva sostituisce i vari atti che essa incorpora⁴, preserva in pieno la sostanza degli atti oggetto di codificazione e pertanto non fa altro che riunirli apportando unicamente le modifiche formali necessarie ai fini dell'opera di codificazione.
5. La proposta di codificazione è stata elaborata sulla base della consolidazione preliminare, in 24 lingue ufficiali, della direttiva 2004/37/CE e degli strumenti di modifica della stessa, effettuato dall'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, mediante un sistema di elaborazione di dati. Nei casi in cui è stata assegnata una nuova numerazione agli articoli, la concordanza tra la vecchia e la nuova

¹ COM(87) 868 PV.

² V. allegato 3, parte A, delle conclusioni.

³ Iscritta nel programma legislativo per il 2023.

⁴ Allegato V, parte A, della presente proposta.

numerazione è esposta in una tavola che figura all'allegato VI della direttiva codificata.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 1
(adattato)

2023/0421 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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) (codificazione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

↓ 2004/37/CE (adattato)

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 europeo⁵,

visto il parere del Comitato delle regioni⁶,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

↓

- (1) La direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ ha subito varie e sostanziali modifiche⁸. A fini di chiarezza e razionalizzazione, è opportuno procedere alla sua codificazione.

⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁶ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁷ 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).

⁸ Si veda l'allegato V, parte A.

↓ 2022/431 considerando 1
(adattato)

- (2) La presente direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro. Tale direttiva, grazie a un insieme di principi generali che consentono agli Stati membri di assicurare l'applicazione coerente di prescrizioni minime, garantisce un livello coerente di protezione contro i rischi derivanti dall'esposizione professionale ad agenti cancerogeni o mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione . Tali prescrizioni minime mirano a proteggere i lavoratori a livello di Unione. Gli Stati membri hanno facoltà di definire disposizioni più rigorose.

↓ 2022/431 considerando 2
(adattato)

- (3) Stabilendo prescrizioni minime per la protezione dei lavoratori in tutta l'Unione, la presente direttiva fornisce chiarezza e contribuisce a creare condizioni di concorrenza più eque per gli operatori economici dei settori che utilizzano sostanze che rientrano nel suo ambito di applicazione, dimostrando in tal modo l'importanza dell'azione dell'Unione in questo settore.

↓ 2004/37/CE considerando 3
(adattato)

- (4) La presente direttiva è una direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio⁹. Pertanto, le disposizioni di detta direttiva si applicano pienamente al settore dell'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni o mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione , fatte salve le disposizioni più vincolanti o più specifiche contenute nella presente direttiva.

↓ 2004/37/CE considerando 5

- (5) I mutageni delle cellule germinative sono sostanze che possono indurre un cambiamento permanente nella quantità o nella struttura del materiale genetico di una cellula con conseguente mutamento nelle caratteristiche fenotipiche della suddetta cellula, che può essere trasferito alle cellule figlie discendenti.

↓ 2004/37/CE considerando 6

- (6) A causa del loro meccanismo d'azione, i mutageni delle cellule germinative possono produrre effetti cancerogeni.

⁹ 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).

↓ 2022/431 considerando 3
(adattato)

~~(7)~~ Secondo i dati scientifici più recenti, le sostanze tossiche per la riproduzione possono avere effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità di uomini e donne in età adulta, nonché sullo sviluppo della progenie. Analogamente agli agenti cancerogeni o mutageni, le sostanze tossiche per la riproduzione sono sostanze estremamente preoccupanti, che possono avere effetti gravi e irreversibili sulla salute dei lavoratori.

↓ 2022/431 considerando 4
(adattato)

(8) Per la maggior parte delle sostanze tossiche per la riproduzione è scientificamente possibile individuare i livelli al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi per la salute. I requisiti in materia di minimizzazione dell'esposizione di cui alla presente direttiva dovrebbero applicarsi solo alle sostanze tossiche per la riproduzione per le quali non è possibile individuare un livello di esposizione sicuro e che sono identificate come «prive di soglia» nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III. Per quanto riguarda tutte le altre sostanze tossiche per la riproduzione i datori di lavoro dovrebbero garantire che il rischio derivante dall'esposizione dei lavoratori sia ridotto al minimo.

↓ 2022/431 considerando 5
(adattato)

~~(9)~~ Secondo i dati scientifici più recenti, in casi specifici possono essere necessari valori limite biologici per proteggere i lavoratori dall'esposizione ad alcuni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione.

↓ 2022/431 considerando 6

(10) Il principio 10 del pilastro europeo dei diritti sociali¹⁰, proclamato congiuntamente dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione al vertice sociale per l'occupazione equa e la crescita il 17 novembre 2017, sancisce il diritto dei lavoratori a un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, che comprende la protezione contro l'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione sul posto di lavoro.

↓ 2022/431 considerando 7
(adattato)

(11) I valori limite di esposizione professionale vincolanti sono un elemento importante delle modalità generali di protezione dei lavoratori stabilite dalla presente direttiva e non devono essere oltrepassati. È opportuno stabilire valori limite e altre disposizioni direttamente correlate per tutti gli agenti cancerogeni, mutageni e per le sostanze tossiche per la riproduzione per i quali le informazioni disponibili, compresi dati scientifici e tecnici aggiornati, lo rendano possibile.

¹⁰ GU C 428 del 13.12.2017, pag. 10.

↓ 2022/431 considerando 8
(adattato)

- (12) Per gli agenti mutageni e la maggior parte degli agenti cancerogeni non è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi sulla salute. Sebbene la fissazione di valori limite di esposizione sul luogo di lavoro per gli agenti cancerogeni e mutageni nella presente direttiva non elimini completamente i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione durante il lavoro (rischio residuo), essa contribuisce nondimeno a ridurre significativamente i rischi derivanti da tale esposizione mediante l'approccio graduale e orientato alla definizione di obiettivi adottato nella presente .

↓ 2022/431 considerando 9
(adattato)

- (13) I valori limite di esposizione professionale vincolanti non pregiudicano gli altri obblighi a carico dei datori di lavoro a norma della presente direttiva, quali la riduzione dell'uso di agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro, la prevenzione o la limitazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione, o le misure che dovrebbero essere attuate a tal fine. Tali misure dovrebbero includere, per quanto tecnicamente possibile, la sostituzione dell'agente cancerogeno, mutageno e della sostanza tossica per la riproduzione con una sostanza, una miscela o un procedimento che non sia nocivo o sia meno nocivo alla salute del lavoratore, il ricorso a un sistema chiuso o altre misure volte a ridurre il livello di esposizione dei lavoratori.

↓ 2022/431 considerando 10
(adattato)

- (14) È necessario che i lavoratori ricevano una formazione sufficiente e adeguata se sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in determinati farmaci pericolosi. La formazione che il datore di lavoro è tenuto a fornire a norma della presente direttiva dovrebbe essere adattata per tener conto di un rischio nuovo o mutato, in particolare nel caso in cui i lavoratori siano esposti a nuovi agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione o a vari agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze connesse al lavoro.

↓ 2022/431 considerando 11
(adattato)

- (15) Alcuni farmaci pericolosi contengono una o più sostanze che rispondono ai criteri per essere classificate come cancerogene (categoria 1A o 1B), mutagene (categoria 1A o 1B) o tossiche per la riproduzione (categoria 1A o 1B) conformemente al

regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹, e rientrano pertanto nell'ambito di applicazione della presente direttiva. Tuttavia, lavoratori, datori di lavoro o autorità preposte all'applicazione della legge non hanno agevolmente accesso a informazioni chiare e aggiornate in merito al fatto che i farmaci rispondano o meno a tali criteri. Al fine di garantire la corretta attuazione della presente direttiva e fare chiarezza sull'uso e sui rischi connessi alla manipolazione di tali farmaci pericolosi, è necessario adottare misure per aiutare i datori di lavoro a identificarli. In linea con la comunicazione della Commissione del 28 giugno 2021 su un quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027, la Commissione fornirà orientamenti, anche in tema di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio, per proteggere i lavoratori dall'esposizione a farmaci pericolosi.

↓ 2022/431 considerando 12
(adattato)

- (16) Con riferimento alla valutazione del rischio di cui alla presente direttiva, nel valutare l'esposizione a farmaci pericolosi che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva, i datori di lavoro dovrebbero prestare particolare attenzione per garantire che l'obbligo di sostituire tali farmaci non vada a scapito della salute dei pazienti.

↓ 2022/431 considerando 13
(adattato)

- (17) La presente direttiva rafforza la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro. È opportuno fissare nella presente direttiva valori limite alla luce delle informazioni disponibili, compresi dati scientifici e tecnici aggiornati, e basati anche su una valutazione approfondita dell'impatto socioeconomico e della disponibilità di protocolli e tecniche di misurazione dell'esposizione sul luogo di lavoro. Tali informazioni dovrebbero, ove possibile, comprendere dati sui rischi residui per la salute dei lavoratori, pareri del comitato di valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio¹² e pareri del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, istituito da una decisione del Consiglio del 22 luglio 2003¹³ (CCSS). Le informazioni relative al rischio residuo che sono state rese disponibili al pubblico a livello di Unione sono preziose per lavori futuri tesi a limitare i rischi derivanti da un'esposizione

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Decisione del Consiglio, del 22 luglio 2003, che istituisce un comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (GU C 218 del 13.9.2003, pag. 1).

professionale ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione.

↓ 2022/431 considerando 15

- (18) Conformemente alle raccomandazioni del RAC e del CCSS, ove possibile, i valori limite di esposizione per via inalatoria sono stabiliti in funzione di un periodo di riferimento di otto ore, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di lunga durata) e, per alcuni agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione, di periodi di riferimento più brevi, in genere di quindici 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.
-

↓ 2022/431 considerando 16

- (19) È inoltre necessario tenere presenti vie di assorbimento diverse da quella inalatoria per tutti gli agenti cancerogeni, mutageni e per le sostanze tossiche per la riproduzione, compreso l'assorbimento cutaneo, al fine di garantire il miglior livello di protezione possibile. Ulteriori note relative alle sostanze e alle miscele pericolose sono stabilite nel regolamento (CE) n. 1272/2008.
-

↓ 2004/37/CE considerando 14

- (20) Alla tutela della salute dei lavoratori deve essere applicato il principio di precauzione.
-

↓ 2004/37/CE considerando 15
(adattato)

- (21) Devono essere prese misure preventive ai fini della protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori esposti agli agenti cancerogeni o mutageni ☒ o alle sostanze tossiche per la riproduzione ☒.
-

↓ 2022/431 considerando 26

- (22) I valori limite stabiliti nella presente direttiva devono essere oggetto di un controllo e di un riesame periodici per garantirne la coerenza con il regolamento (CE) n. 1907/2006. In particolare, per quanto riguarda il benzene, la Commissione, in stretta collaborazione con il CCSS, valuterà la fattibilità di un'ulteriore riduzione dell'OEL, tenendo conto del parere del RAC del 2018 e di eventuali nuove informazioni pertinenti.
-

↓ 2022/431 considerando 18
(adattato)

- (23) Il CCSS, sulla base del parere del RAC, ha riconosciuto ☒ che il ☒ monitoraggio biologico per l'acrilonitrile ☒ sarebbe utile ☒. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del monitoraggio biologico.

↓ 2022/431 considerando 22
(adattato)

- (24) Il CCSS, sulla base del parere del RAC, ha riconosciuto che il monitoraggio biologico per il benzene sarebbe utile. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del monitoraggio biologico.

↓ 2019/983 considerando 18

- (25) 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.

↓ 2019/130 considerando 9
(adattato)

- ~~(26)~~ Il CCSS è un organo tripartito che assiste la Commissione nella preparazione, nell'esecuzione e nella valutazione delle attività nei settori della sicurezza e della salute professionali. In particolare, il CCSS adotta pareri tripartiti su iniziative volte a fissare i valori limite di esposizione professionale a livello dell'Unione sulla base delle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici nonché i dati sugli aspetti sociali e sulla fattibilità economica di tali iniziative.

↓ 2019/130 considerando 19
(adattato)

- (27) Alla luce dell'evoluzione delle prove scientifiche e del progresso tecnico, i valori limite per il tricloroetilene dovrebbero essere oggetto di un monitoraggio particolarmente attento.

↓ 2019/130 considerando 24
(adattato)

- (28) L'«accordo sulla protezione della salute dei lavoratori attraverso la manipolazione e l'uso corretti della silice cristallina e dei suoi prodotti», firmato dalle associazioni che formano l'European Network for Silica (NEPSI), e gli altri accordi delle parti sociali che recano orientamenti e strumenti intesi a sostenere, oltre alle misure normative, l'efficace attuazione degli obblighi a carico dei datori di lavoro di cui alla presente direttiva costituiscono validi strumenti a complemento delle misure normative. La Commissione dovrebbe incoraggiare le parti sociali, nel rispetto della loro autonomia, a concludere tali accordi. Tuttavia, l'adempimento di detti accordi non dovrebbe costituire una presunzione di adempimento degli obblighi a carico dei datori di lavoro di cui alla presente direttiva. È opportuno che sul sito web dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA) sia pubblicato un elenco periodicamente aggiornato di siffatti accordi.

↓ 2017/2398 considerando 13
(adattato)

- (29) Alla luce di dati scientifici e tecnici più recenti, è opportuno rivedere i valori limite per il cloruro di vinile monomero e le polveri di legno duro di cui all'allegato III della presente direttiva. La distinzione tra le polveri di legno duro e le polveri di legno tenero dovrebbe essere ulteriormente valutata riguardo al valore limite di cui a detto allegato, come raccomandato dal comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici e dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro.
-

↓ 2017/2398 considerando 30

- (30) Nei suoi pareri, l'ACSH fa riferimento a un periodo di revisione dei valori limite vincolanti di esposizione professionale relativi a varie sostanze, quali la polvere di silice cristallina respirabile, l'acrilammide e l'1,3-butadiene. La Commissione deve tener conto di tali pareri nel definire l'ordine di priorità delle sostanze per la loro valutazione scientifica.
-

↓ 2017/2398 considerando 31

- (31) Nel suo parere sulle fibre ceramiche refrattarie l'ACSH ha convenuto sulla necessità di stabilire un valore limite vincolante di esposizione professionale, ma non è riuscito a raggiungere una posizione comune su una soglia. La Commissione dovrebbe pertanto incoraggiare l'ACSH a presentare un parere aggiornato sulle fibre ceramiche refrattarie al fine di raggiungere una posizione comune sul valore limite per tale sostanza, fatti salvi i metodi di lavoro dell'ACSH e l'autonomia delle parti sociali.
-

↓ 2004/37/CE considerando 18
(adattato)

- (32) E' opportuno che la presente direttiva faccia salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alle date di applicazione delle direttive di cui all'allegato V, parte B,

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

↓ 2022/431 Art. 1, punto 2

1. La presente direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro salute e la loro sicurezza dall'esposizione agli agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

Essa fissa le prescrizioni minime particolari in questo settore, compresi i valori limite.

2. La presente direttiva non si applica ai lavoratori esposti soltanto alle radiazioni previste dal trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.

3. La direttiva 89/391/CEE si applica pienamente a tutto il settore di cui al paragrafo 1, fatte salve le disposizioni più vincolanti e/o specifiche contenute nella presente direttiva.

↓ 2014/27/UE Art. 5, punto 1

4. Per quanto riguarda l'amianto, oggetto della direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴, le disposizioni della presente direttiva si applicano quando esse sono più favorevoli alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

¹⁴ Direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 28).

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23 (adattato)

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si ☒ applicano le definizioni seguenti ☒:

↓ 2014/27/UE Art. 5, punto 2,
lett. a)

- a) «agente cancerogeno»:
- i) sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - ii) sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato I della presente direttiva, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato;
-

↓ 2014/27/UE Art. 5, punto 2,
lett. b)

- b) «agente mutageno»: sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;
-

↓ 2022/431 Art. 1, punto 3, lett. a)

- c) «sostanza tossica per la riproduzione»: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- d) «sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III;
- e) «sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III;
-

↓ 2022/431 Art. 1, punto 3, lett. b)

- f) «valore limite»: se non altrimenti specificato, la media ponderata in funzione del tempo del limite di concentrazione di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione nell'aria entro la zona di respirazione di un lavoratore in relazione a un periodo di riferimento determinato stabilito all'allegato III;

↓ 2022/431 Art. 1, punto 3, lett. c)

- g) «valore limite biologico»: il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto;
 - h) «sorveglianza sanitaria»: la valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro.
-

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

Articolo 3

Campo di applicazione — Individuazione e valutazione dei rischi

↓ 2022/431 Art. 1, punto 4, lett. a)

1. La presente direttiva si applica alle attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione a causa della loro attività lavorativa.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 4, lett. b)

2. Per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, si dovrà determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori in modo da poter valutare i rischi per la salute o la sicurezza dei lavoratori e determinare le misure da adottare.

Tale valutazione deve essere rinnovata periodicamente e comunque ogniqualvolta si verifichi un cambiamento delle condizioni che possa influire sull'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

I datori di lavoro debbono fornire alle autorità responsabili, dietro loro richiesta, gli elementi utilizzati per tale valutazione.

3. Nella valutazione del rischio, si deve tenere conto di tutti gli altri modi di possibile esposizione, come quelli in cui vi è assorbimento cutaneo.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 4, lett. c)

4. I datori di lavoro, all'atto della valutazione del rischio, rivolgono un'attenzione particolare agli eventuali effetti concernenti la salute o la sicurezza dei lavoratori a rischio particolarmente sensibili e prendono, tra l'altro, in considerazione l'opportunità di non far operare tali lavoratori in aree in cui essi possono essere a contatto con agenti cancerogeni, mutageni o con sostanze tossiche per la riproduzione.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

CAPO II

OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO

Articolo 4

Riduzione e sostituzione

↓ 2022/431 Art. 1, punto 5

1. I datori di lavoro riducono l'utilizzazione di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione sul luogo di lavoro, in particolare sostituendolo, sempre che ciò sia tecnicamente possibile, con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non sia o sia meno nocivo alla salute o, eventualmente, alla sicurezza dei lavoratori.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

2. I datori di lavoro comunicano l'esito delle loro ricerche alle autorità responsabili, dietro richiesta di queste ultime.

Articolo 5

Disposizioni intese ad evitare o a ridurre l'esposizione

1. Se i risultati della valutazione prevista nell'articolo 3, paragrafo 2, rivelano un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, l'esposizione di questi ultimi deve essere evitata.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 6, lett. a)

2. Se non è tecnicamente possibile sostituire gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non sia o sia meno nocivo alla salute o alla sicurezza, i datori di lavoro provvedono affinché la produzione e l'utilizzazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione avvengano in un sistema chiuso, sempre che ciò sia tecnicamente possibile.

3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile, i datori di lavoro provvedono affinché il livello di esposizione dei lavoratori all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione privo di soglia sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile.

4. Se non è tecnicamente possibile utilizzare o produrre una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia in un sistema chiuso, i datori di lavoro provvedono affinché il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori a tale sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia sia ridotto al minimo.

5. Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione diverse dalle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e dalle sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia, i datori di lavoro applicano il paragrafo 4 del presente articolo. In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, della possibilità che potrebbe non esistere un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori per tale sostanza tossica per la riproduzione e stabiliscono misure appropriate al riguardo.

6. L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito all'allegato III.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 6, lett. b)

7. In tutti i casi di impiego di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione, i datori di lavoro applicano tutte le seguenti misure:

a) limitazione delle quantità di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro;

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

b) massima riduzione possibile del numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti;

↓ 2022/431 Art. 1, punto 6, lett. b)

c) concezione dei processi lavorativi e delle misure tecniche in modo che sia evitata o ridotta al minimo l'emissione di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione nel luogo di lavoro;

d) evacuazione alla fonte degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione, aspirazione locale o ventilazione generale adeguate, compatibili con la necessità di tutelare la salute pubblica e l'ambiente;

e) impiego di metodi appropriati già esistenti per la misurazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare per l'individuazione precoce delle esposizioni anormali causate da un evento non prevedibile o da un incidente;

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

f) applicazione di procedure e metodi di lavoro adeguati;

g) misure di protezione collettive e/o nei casi in cui l'esposizione non possa essere evitata con altri mezzi, misure di protezione individuale;

h) misure d'igiene, segnatamente la pulizia periodica dei pavimenti, dei muri e delle altre superfici;

i) informazione dei lavoratori;

↓ 2022/431 Art. 1, punto 6, lett. b)

- j) delimitazione delle aree a rischio e impiego di adeguati segnali d'avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato fumare» nelle aree in cui i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;
-

↓ Rettifica, GU L 229 del 29.6.2004, pag. 23 (adattato)

- k) introduzione di dispositivi per i casi di emergenza che possono comportare esposizioni anormalmente elevate;
- l) mezzi necessari per l'immagazzinamento, la manipolazione e il trasporto in condizioni di sicurezza, in particolare tramite l'impiego di contenitori ermetici e etichettati in modo chiaro, netto e visibile;
- m) mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento in condizioni di sicurezza dei residui da parte dei lavoratori, compreso l'impiego di contenitori ermetici e etichettati in modo chiaro, netto e visibile.

Articolo 6

Informazioni da fornire all'autorità competente

Se dai risultati della valutazione ☒ del rischio ☒ di cui all'articolo 3, paragrafo 2, si evince un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, i datori di lavoro mettono a disposizione dell'autorità competente, a richiesta, appropriate informazioni riguardanti:

↓ 2022/431 Art. 1, punto 7

- a) le attività svolte e/o i processi industriali applicati, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;
- b) i quantitativi prodotti o utilizzati di sostanze o miscele contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;
-

↓ Rettifica, GU L 229 del 29.6.2004, pag. 23

- c) il numero di lavoratori esposti;
- d) le misure di prevenzione adottate;
- e) il tipo di equipaggiamento protettivo da utilizzare;
- f) la natura e il grado dell'esposizione;
- g) i casi di sostituzione.

↓ 2017/2398 Art. 1, punto 1

Gli Stati membri tengono conto delle informazioni di cui al primo comma, lettere da a) a g), del presente articolo nelle loro relazioni presentate alla Commissione ai sensi dell'articolo 17 *bis* della direttiva 89/391/CEE.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23 (adattato)

Articolo 7

Esposizione non prevedibile

1. In caso di eventi non prevedibili o di incidenti che possano comportare un'esposizione anormale dei lavoratori, i datori di lavoro ne informano i lavoratori.
2. Fino al ripristino delle condizioni normali e finché non sono state eliminate le cause dell'esposizione anormale:
 - a) solo i lavoratori indispensabili per effettuare interventi di riparazione e altri lavori necessari sono autorizzati a lavorare nell'area colpita;
 - b) indumenti protettivi e sistemi individuali di protezione della respirazione devono essere messi a disposizione dei lavoratori in questione e devono essere indossati dagli stessi; l'esposizione non può essere permanente bensì deve essere limitata, per ogni lavoratore, allo stretto necessario;
 - c) i lavoratori non protetti non sono autorizzati a lavorare nell'area colpita.

Articolo 8

Esposizione prevedibile

1. Per talune attività, come quelle di manutenzione, per le quali è prevedibile che vi possa essere un significativo aumento dell'esposizione e per le quali sono state esperite tutte le possibilità di adottare altre misure tecniche di prevenzione intese a limitare tale esposizione, i datori di lavoro definiscono, previa consultazione dei lavoratori o dei loro rappresentanti nell'azienda o nello stabilimento, fatta salva la responsabilità dei datori di lavoro, le misure necessarie per ridurre al massimo la durata dell'esposizione dei lavoratori e per garantire la protezione dei medesimi durante queste attività.

In applicazione del primo comma, i lavoratori in questione devono essere dotati di indumenti protettivi e di sistemi individuali di protezione della respirazione, che devono essere indossati fino a quando sussiste l'esposizione anormale; quest'ultima non può essere permanente bensì deve essere limitata, per ogni lavoratore, allo stretto necessario.

2. Sono adottate le misure appropriate affinché le aree in cui si svolgono le attività di cui al paragrafo 1, primo comma, siano chiaramente delimitate e contrassegnate o affinché sia evitato con altri mezzi che persone non autorizzate accedano a tali luoghi.

Articolo 9

Accesso alle zone di rischio

I datori di lavoro adottano le misure appropriate affinché le aree in cui si svolgono le attività riguardo alle quali i risultati della valutazione del rischio prevista dall'articolo 3, paragrafo 2, rivelano un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, siano accessibili esclusivamente ai lavoratori che vi debbono accedere per motivi connessi con il loro lavoro o con la loro funzione.

Articolo 10

Misure igieniche e di protezione individuale

↓ 2022/431 Art. 1, punto 8, lett. a)

1. Per tutte le attività che comportano un rischio di contaminazione ad opera di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione i datori di lavoro sono obbligati ad adottare misure appropriate atte a garantire che:

↓ 2022/431 Art. 1, punto 8, lett. b)

a) i lavoratori non mangino, bevano o fumino nelle aree di lavoro in cui esiste un rischio di contaminazione ad opera di agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23 (adattato)

- b) i lavoratori siano dotati di adeguati indumenti protettivi o di altri adeguati indumenti speciali;
- c) siano disponibili posti separati per riporre gli indumenti di lavoro o gli indumenti protettivi e per gli abiti civili;
- d) siano messi a disposizione dei lavoratori servizi igienici appropriati e adeguati;
- e) gli equipaggiamenti protettivi siano correttamente riposti in un luogo ben determinato e siano controllati e puliti se possibile prima, e, comunque, dopo ogni utilizzazione;
- f) gli equipaggiamenti difettosi siano riparati o sostituiti prima di essere nuovamente utilizzati.

2. Il costo delle misure di cui al paragrafo 1 non deve essere a carico dei lavoratori.

Articolo 11

Informazione e formazione dei lavoratori

1. I datori di lavoro adottano le misure atte a garantire che i lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'azienda o nello stabilimento ricevano una formazione sufficiente e adeguata, in base a tutte le informazioni disponibili, segnatamente in forma d'informazioni e di istruzioni per quanto riguarda:

- a) i rischi potenziali per la salute, compresi i rischi supplementari dovuti al consumo di tabacco;
- b) le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione;
- c) le prescrizioni in materia di igiene;
- d) la necessità di indossare e impiegare equipaggiamenti e indumenti protettivi;
- e) le misure che i lavoratori, in particolare quelli addetti al soccorso, devono adottare in caso di incidente e per prevenirlo.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 9, lett. a)

Detta formazione deve:

- essere adattata all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi rischi, in particolare quando i lavoratori sono o possono essere esposti a vari o nuovi agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze relative al lavoro,
- essere periodicamente offerta nelle strutture sanitarie a tutti i lavoratori che sono esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare se sono utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengono tali sostanze, e
- essere periodicamente ripetuta in altri contesti, se necessario.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 9, lett. b)

2. I datori di lavoro sono obbligati a informare i lavoratori sugli impianti e sui contenitori ad essi connessi che contengono agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione e a provvedere a un'etichettatura univoca e chiaramente leggibile di tutti i contenitori, imballaggi e impianti contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, nonché ad apporre segnali di avvertimento chiaramente visibili.

Se è stato fissato un valore limite biologico nell'allegato IV, la sorveglianza sanitaria è obbligatoria per poter lavorare con l'agente cancerogeno, mutageno o con la sostanza tossica per la riproduzione in questione, in conformità delle procedure previste in tale allegato. I lavoratori sono informati di tale obbligo prima che venga loro assegnato un compito che comporta il rischio di esposizione all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione indicato.

Articolo 12

Informazione dei lavoratori

Vengono adottate misure atte a garantire che:

- a) i lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'azienda o nello stabilimento possano verificare l'applicazione delle disposizioni della presente direttiva o possano essere associati a tale applicazione, in particolare per quanto riguarda:
 - i) le ripercussioni sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori connesse con la scelta, il fatto d'indossare e l'impiego degli indumenti e degli equipaggiamenti protettivi, fatta salva la responsabilità dei datori di lavoro di determinare l'efficacia degli indumenti e degli equipaggiamenti protettivi;
 - ii) le misure stabilite dai datori di lavoro, di cui all'articolo 8, paragrafo 1, primo comma, fatta salva la responsabilità dei datori di lavoro di determinare tali misure;
- b) i lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'azienda o nello stabilimento siano informati al più presto di esposizioni anormali, comprese quelle di cui all'articolo 8, delle cause di queste e delle misure adottate o da adottare per porre rimedio alla situazione;
- c) i datori di lavoro tengano elenchi aggiornati dei lavoratori addetti alle attività che, in base ai risultati della valutazione del rischio prevista dall'articolo 3, paragrafo 2, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori indicando, se l'informazione è disponibile, il livello di esposizione al quale essi sono stati sottoposti;
- d) il medico e/o l'autorità competente, nonché ogni altra persona responsabile della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, abbiano accesso agli elenchi di cui alla lettera c);
- e) ciascun lavoratore abbia accesso alle informazioni contenute in detti elenchi che lo riguardano personalmente;
- f) i lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'azienda o nello stabilimento abbiano accesso alle informazioni anonime e collettive.

Articolo 13

Consultazione e partecipazione dei lavoratori

La consultazione e la partecipazione dei lavoratori e/o dei loro rappresentanti si svolgono a norma dell'articolo 11 della direttiva 89/391/CEE sulle materie contemplate dalla presente direttiva.

↓ 2019/130 Art. 1, punto 1

Articolo 14

Accordi delle parti sociali

Gli accordi delle parti sociali eventualmente conclusi nell'ambito della presente direttiva sono elencati nel sito *web* dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA). L'elenco è aggiornato periodicamente.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

CAPO III

DISPOSIZIONI VARIE

Articolo 15

Sorveglianza sanitaria

↓ 2017/2398 Art. 1, punto 2,
lett. a) (adattato)

1. Gli Stati membri adottano, conformemente alle leggi o alle prassi nazionali, provvedimenti intesi ad assicurare un'adeguata sorveglianza sanitaria dei lavoratori per i quali la valutazione del rischio prevista dall'articolo 3, paragrafo 2, riveli un rischio per la salute o la sicurezza. Il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori può segnalare che la sorveglianza sanitaria debba proseguire al termine dell'esposizione per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23 (adattato)

2. I provvedimenti di cui al paragrafo 1 devono essere tali da consentire ad ogni lavoratore, se del caso, di essere sottoposto ad un'idonea sorveglianza sanitaria:

- prima dell'esposizione,
- in seguito, ad intervalli regolari.

Detti provvedimenti devono essere tali da rendere direttamente possibile l'applicazione di misure mediche individuali e di misure di medicina del lavoro.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 10,
lett. a)

3. Se si riscontra che un lavoratore soffre di un'anomalia che può essere stata causata da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione o si constata che un valore limite biologico è stato superato, il medico o l'autorità responsabile

della sorveglianza sanitaria dei lavoratori può esigere di sottoporre a sorveglianza sanitaria gli altri lavoratori che sono stati esposti in modo analogo.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

In tal caso si dovrà effettuare una nuova valutazione del rischio di esposizione ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 10,
lett. b)

4. Nei casi in cui si effettua la sorveglianza sanitaria, vengono tenute cartelle sanitarie individuali ed il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria propone le misure individuali di protezione o di prevenzione da adottare nei confronti dei lavoratori. La sorveglianza sanitaria può comprendere il monitoraggio biologico e i relativi requisiti.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23 (adattato)

5. Ai lavoratori devono essere forniti consigli e informazioni su qualsiasi tipo di sorveglianza sanitaria cui essi possono essere sottoposti dopo la fine dell'esposizione.

6. In conformità delle leggi e/o delle prassi nazionali:

- i lavoratori possono accedere ai risultati della sorveglianza sanitaria che li riguardano, e
- i lavoratori interessati o i datori di lavoro possono chiedere una revisione dei risultati della sorveglianza sanitaria.

7. Nell'allegato II vengono ☒ illustrate ☒ raccomandazioni pratiche per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 10,
lett. c)

8. Tutti i casi di cancro e di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie che, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, risultino essere stati causati dall'esposizione a un agente cancerogeno, mutageno o a una sostanza tossica per la riproduzione durante l'attività lavorativa devono essere notificati all'autorità responsabile.

↓ 2017/2398 Art. 1, punto 2,
lett. b)

Gli Stati membri tengono conto delle informazioni di cui al presente paragrafo nelle loro relazioni presentate alla Commissione ai sensi dell'articolo 17 *bis* della direttiva 89/391/CEE.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

Articolo 16

Tenuta della documentazione

↓ 2022/431 Art. 1, punto 11

1. Per quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni, gli elenchi di cui all'articolo 12, lettera c), e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 15, paragrafo 4, sono conservati, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.

2. Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione, gli elenchi di cui all'articolo 12, lettera c), e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 15, paragrafo 4, sono conservati, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno cinque anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

3. Questi documenti devono essere messi a disposizione dell'autorità responsabile in caso di cessazione di attività dell'impresa, conformemente alle legislazioni e/o alle prassi nazionali.

Articolo 17

Valori limite

↓ 2022/431 Art. 1, punto 12,
lett. a)

1. Con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il Parlamento europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell'informazione disponibile, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite relativi a tutti gli agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione per cui ciò è possibile e, se necessario, altre disposizioni direttamente connesse.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23

2. I valori limite e le altre disposizioni direttamente connesse figurano nell'allegato III.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 12,
lett. b)

3. Con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), TFUE, il Parlamento europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell'informazione disponibile, ivi

compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite biologici, insieme ad altre informazioni pertinenti in materia di sorveglianza sanitaria.

4. I valori limite biologici e altre informazioni in materia di sorveglianza sanitaria figurano nell'allegato IV.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 13

Articolo 18

Identificazione delle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e con valore soglia

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), TFUE, il Parlamento europeo e il Consiglio indicano, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili, nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III della presente direttiva, se una sostanza tossica per la riproduzione sia una sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia o una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia.

↓ 1243/2019 Art. 1 e allegato, punto. III, lett. 12)

Articolo 19

Modifiche dell'allegato II

↓ 2022/431 Art. 1, punto 14

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 20 al fine di apportare modifiche di carattere strettamente tecnico all'allegato II per tener conto del progresso tecnico, dell'evoluzione delle normative o specifiche internazionali e delle nuove conoscenze nel settore degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione.

↓ 1243/2019 Art. 1 e allegato, punto. III, lett. 12)

Qualora, in casi debitamente giustificati ed eccezionali che comportino rischi imminenti, diretti e gravi per la salute e la sicurezza fisiche dei lavoratori e di altre persone, motivi imperativi d'urgenza richiedano di agire in tempi molto brevi, la procedura di cui all'articolo 21 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.

Articolo 20

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 19 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 26 luglio 2019. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 19 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016¹⁵.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 19 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 21

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

¹⁵ GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

↓ Rettifica, GU L 229 del 29.6.2004, pag. 23

Articolo 22

Utilizzazione dei dati

I risultati dell'utilizzazione delle informazioni di cui all'articolo 15, paragrafo 8, da parte delle autorità responsabili nazionali sono tenuti a disposizione della Commissione.

↓ 2022/431 Art. 1, punto 15 (adattato)

Articolo 23

Valutazione

Nel quadro della prossima valutazione dell'attuazione della presente direttiva nell'ambito della valutazione di cui all'articolo 17 *bis* della direttiva 89/391/CEE, la Commissione valuta ☒ anche ☒ la necessità di modificare il valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile. La Commissione avvia tale processo nel 2022 e propone quindi, se del caso, le modifiche necessarie relativamente a tale sostanza in una successiva revisione della presente direttiva.

Entro l'11 luglio 2022, 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.

Entro il 31 dicembre 2022, se del caso e previa consultazione del CCSS, la Commissione, tenendo conto delle raccomandazioni esistenti formulate da diverse agenzie, parti interessate e dall'Organizzazione mondiale della sanità sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione prioritari per i quali sono necessari valori limite, presenta un piano d'azione per stabilire valori limite di esposizione professionale nuovi o rivisti per almeno 25 sostanze, gruppi di sostanze o sostanze generate da processi. Se del caso, la Commissione, tenendo conto del piano d'azione e degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa consultazione del CCSS, presenta senza indugio proposte legislative a norma dell'articolo 17.

Se del caso, entro il 5 aprile 2025, la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione.

Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione, previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora orientamenti dell'Unione per la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei farmaci pericolosi sul luogo di lavoro. Tali orientamenti e norme sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate.

Se del caso, dopo aver ricevuto un parere del CCSS, la Commissione, tenendo conto della metodologia esistente per fissare i valori limite per gli agenti cancerogeni in alcuni Stati

membri e del parere del CCSS, stabilisce i livelli di rischio minimo e massimo. Entro 12 mesi dal ricevimento del parere del CCSS, la Commissione, previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora orientamenti dell'Unione sulla metodologia per fissare valori limite basati sul rischio. Tali orientamenti sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate.

Entro il 31 dicembre 2024 la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, propone, se del caso, un valore limite per il cobalto e i composti inorganici di cobalto.

↓ Rettifica, GU L 229 del
29.6.2004, pag. 23 (adattato)

Articolo 24

Comunicazione

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 25

Abrogazione

La direttiva 2004/37/CE , come modificata dagli atti di cui all'allegato V, parte A, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alle date di applicazione delle direttive di cui all'allegato V, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI.

Articolo 26

Entrata in vigore

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

Articolo 27

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente