



Bruxelles, 20 novembre 2025
(OR. en)

15222/25

**Fascicolo interistituzionale:
2025/0232 (COD)**

**SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186**

NOTA

Origine: Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima)
Destinatario: Consiglio
Oggetto: Revisione della direttiva 2004/37/CE concernente gli agenti cancerogeni, mutageni e le sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro (sesto gruppo)
- *Orientamento generale*

I. INTRODUZIONE

Il 18 luglio 2025 la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE per quanto riguarda l'aggiunta di sostanze e la fissazione di valori limite negli allegati I, III e III bis¹. Si tratta della sesta modifica della direttiva 2004/37/CE 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.

La proposta mira a migliorare la protezione dei lavoratori contro le sostanze chimiche pericolose sul luogo di lavoro, tra l'altro stabilendo limiti di esposizione per il cobalto e i suoi composti inorganici, per gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e per l'1,4-diossano e aggiungendo i fumi di saldatura all'elenco di sostanze, miscele e procedimenti di cui all'allegato I della direttiva.

¹ Docc. 11823/25 + ADD 1.

La base giuridica della proposta è l'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), in combinato disposto con l'articolo 153, paragrafo 1, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (procedura legislativa ordinaria).

I pareri del Comitato economico e sociale europeo e del Comitato europeo delle regioni sono stati richiesti il 16 settembre 2025. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere² il 23 ottobre 2025. Il Comitato europeo delle regioni ha deciso di non formulare un parere sulla proposta, come notificato tramite lettera di rinuncia³ il 13 ottobre 2025.

In seno al Parlamento europeo, la responsabilità principale è attribuita alla commissione per l'occupazione e gli affari sociali. Liesbet Sommen (PPE, BE) è stata nominata relatrice. Il Parlamento europeo dovrebbe adottare il suo mandato negoziale nel 2026.

I parlamenti nazionali di Italia⁴ e Spagna⁵ hanno formulato pareri in merito alla proposta della Commissione.

II. STATO DEI LAVORI AL CONSIGLIO

Il gruppo "Questioni sociali" ha discusso la proposta nelle riunioni del 1° settembre, 9 settembre, 1° ottobre, 21 ottobre e 11 novembre. Il testo di compromesso che figura nell'allegato della presente nota ha raccolto il sostegno necessario a livello di gruppo. Durante questa fase di esame il testo è stato inoltre sottoposto a una prima messa a punto giuridico-linguistica.

Nella riunione del 19 novembre il Comitato dei rappresentanti permanenti ha esaminato il testo di compromesso⁶ che figura nell'allegato della presente nota e ha convenuto di sottoporlo al Consiglio EPSCO al fine di raggiungere un orientamento generale nella sessione del 1° dicembre 2025. Il Comitato dei rappresentanti permanenti è stato inoltre informato in merito alle risposte al questionario sulla valutazione d'impatto che accompagna la proposta della Commissione⁷.

² Doc. 14688/25.

³ Doc. 14318/25.

⁴ Doc. 14193/25, 15377/25 e 15381/25.

⁵ Doc. 14490/25.

⁶ Doc. 15172/25.

⁷ Doc. 15172/25 ADD 1.

III. PROPOSTA DI COMPROMESSO DELLA PRESIDENZA

Le principali modifiche introdotte nel testo di compromesso della presidenza rispetto alla proposta della Commissione sono riportate in appresso.

Rischio residuo di cancro (considerando 2 bis)

In linea con le precedenti revisioni della direttiva 2004/37/CE, è stato inserito un considerando per precisare che, sebbene la fissazione di valori limite di esposizione agli agenti cancerogeni e mutageni 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.

Orientamenti sui fumi di saldatura (considerando 3)

Nel considerando 3 è stato introdotto un riferimento per sottolineare l'importanza di elaborare ulteriori orientamenti relativi ai fumi di saldatura, come fortemente raccomandato dal comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS). Tali orientamenti, basati sui più recenti dati scientifici, potrebbero servire ad assistere le imprese e gli ispettori del lavoro nel garantire il rispetto della voce relativa ai fumi di saldatura di cui all'allegato I della direttiva e a promuovere un elevato livello minimo di protezione comune per tutti i lavoratori esposti ai fumi di saldatura.

Valore limite biologico per l'1,4-diossano (voce nell'allegato III bis, considerando 9)

Per quanto riguarda il valore limite biologico introdotto dalla revisione nell'allegato III bis della direttiva per l'1,4-diossano, è stata aggiunta una formulazione per indicare che tale valore dovrebbe essere misurato al termine dell'esposizione o del turno, conformemente al diritto e/o alla prassi nazionale. Va osservato che i pareri del CCSS e del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche facevano riferimento al termine dell'esposizione o del turno in relazione al valore limite biologico per l'1,4-diossano.

Spiegazione della modifica della voce relativa al mercurio nell'allegato III (considerando 9 bis)

È stato aggiunto un considerando per precisare che la revisione modifica la formulazione dell'attuale voce "mercurio e composti inorganici divalenti del mercurio compresi ossido mercurico e cloruro di mercurio" di cui all'allegato III dell'attuale direttiva. Tale modifica si è resa necessaria per fare in modo che la voce si riferisca solo al mercurio e ai composti inorganici divalenti del mercurio che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE.

Modifica delle definizioni di "agente cancerogeno", "agente mutageno" e "sostanza tossica per la riproduzione" (articolo 1)

Con l'inserimento per la prima volta nell'allegato I della direttiva di una voce con effetti potenzialmente tossici per la riproduzione (fumi di saldatura), si è reso necessario aggiornare le definizioni di "agente cancerogeno", "agente mutageno" e "sostanza tossica per la riproduzione" nella direttiva, in quanto attualmente solo le definizioni di "agente cancerogeno" e "agente mutageno" fanno riferimento alle voci dell'allegato I, senza distinguere tra gli effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione delle sostanze, delle miscele o dei procedimenti elencati nell'allegato I.

Inclusione della sostanza isoprene nel campo di applicazione della direttiva (voce dell'allegato III, considerando 8 bis)

Il testo di compromesso contiene un limite di esposizione professionale per l'isoprene, una sostanza che non era stata inclusa nella proposta della Commissione. Per quanto riguarda l'isoprene, la Commissione aveva deciso di non seguire le raccomandazioni del RAC e del CCSS di fissare un limite di esposizione professionale sulla scorta dei risultati dello studio alla base della valutazione d'impatto della Commissione, nel quale emergeva che, nella pratica, i lavoratori sono esposti a livelli di isoprene inferiori al valore limite derivato dal RAC nel suo parere. La Commissione aveva pertanto concluso che l'attuale prevenzione dell'esposizione professionale all'isoprene è sufficiente e, su tale base, ha deciso di non proporre un limite di esposizione professionale a livello dell'UE.

Ciononostante, nel quadro delle discussioni del gruppo "Questioni sociali", un numero significativo di delegazioni ha sostenuto l'inclusione dell'isoprene nell'ambito di applicazione della direttiva per una serie di motivi.

Le delegazioni hanno sostenuto, tra l'altro, che la necessità di un'azione preventiva per proteggere la salute dei lavoratori dovrebbe essere prevalente, in considerazione di quanto segue: come riconosciuto dalla valutazione d'impatto e dalla relazione sullo studio, i dati sull'esposizione all'isoprene rimangono limitati e le conclusioni tratte su tali dati limitati non possono essere considerate esaustive; la fissazione di un limite di esposizione professionale a livello dell'UE garantirebbe certezza del diritto e condizioni di parità, riducendo nel contempo anche gli oneri amministrativi associati per le imprese e le autorità che fissano i propri valori limite e gestiscono i rischi, sfruttando i lavori tecnici già realizzati per ricavare il limite di esposizione professionale a livello dell'UE; i costi di conformità dovrebbero essere contenuti; l'esito del processo del CCSS tripartito dovrebbe essere rispettato.

Tenuto conto di quanto precede, e in linea con il principio di precauzione e con l'obiettivo di proteggere la salute dei lavoratori, è stato deciso di includere l'isoprene nell'ambito di applicazione della direttiva, fissando il limite di esposizione professionale raccomandato dal RAC e dal CCSS.

IV. CONCLUSIONE

Si invita il Consiglio a raggiungere un orientamento generale sul testo che figura nell'allegato della presente nota e a incaricare la presidenza di avviare i negoziati sul fascicolo con il Parlamento europeo.

ALLEGATO

2025/0232 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**che modifica la direttiva 2004/37/CE per quanto riguarda l'aggiunta di sostanze e la fissazione
di valori limite negli allegati I, III e III bis**

(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 regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

¹ GU C [...], [...], pag. [...].

² GU C [...], [...], pag. [...].

considerando quanto segue:

(1) Per migliorare la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro e garantire lo stesso livello minimo di protezione in tutta l'Unione, sono necessari aggiornamenti periodici della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³. I valori limite di esposizione professionale dovrebbero essere stabiliti o rivisti alla luce delle informazioni disponibili, comprendenti prove scientifiche e dati tecnici aggiornati, e dovrebbero basarsi su una valutazione approfondita dell'impatto socioeconomico e dei fattori di fattibilità. Tali informazioni dovrebbero comprendere, se possibile, i pareri del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴ e i pareri del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS), istituito con decisione del Consiglio del 22 luglio 2003⁵.

³ 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) (versione codificata) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ 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).

(2) La direttiva 2004/37/CE ha per oggetto le sostanze o miscele che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, nonché le sostanze, le miscele o i procedimenti di cui all'allegato I della direttiva stessa. Devono essere fornite solide prove scientifiche per qualsiasi nuova aggiunta all'elenco delle sostanze, delle miscele e dei procedimenti di cui all'allegato I della direttiva 2004/37/CE per dimostrare che tali sostanze, miscele e procedimenti rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva, sulla base di fonti scientifiche valide disponibili quali l'ECHA, l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) e gli organismi nazionali, prestando particolare attenzione alla letteratura pubblicata su tali sostanze, miscele e procedimenti sottoposti a valutazione inter pares.

(2 bis-nuovo) 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 direttiva 2004/37/CE 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 che era stato adottato in tale direttiva.

⁶ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

(3) L'IARC ha classificato i fumi di saldatura come "cancerogeni per l'uomo" (gruppo 1 della classificazione IARC). Secondo lo studio preliminare dell'ECHA⁷, i fumi di saldatura sono complessi e possono includere agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, come i composti del cromo esavalente, i composti del nichel, il cadmio e i suoi composti inorganici. La complessità e l'eterogeneità dei fumi di saldatura, unitamente all'assenza di una classificazione armonizzata nel regolamento (CE) n. 1272/2008, contribuiscono alla mancanza di chiarezza in merito alla loro possibile pericolosità per i lavoratori e, di conseguenza, alla mancanza di adeguate misure di gestione dei rischi sul luogo di lavoro. Affrontare tale assenza di classificazione dei fumi di saldatura a livello dell'Unione garantirebbe una maggiore chiarezza giuridica in termini di applicazione della direttiva 2004/37/CE. È pertanto opportuno, in linea con il parere del CCSS⁸, includere nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE i lavori comportanti esposizione a fumi derivanti da processi di saldatura contenenti sostanze o miscele che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008. Nel suo parere del 22 settembre 2023 sui fumi di saldatura, il CCSS ha fortemente raccomandato l'elaborazione di orientamenti relativi a tali fumi. Oltre agli orientamenti esistenti, quali gli orientamenti per gli ispettori nazionali del lavoro su come affrontare i rischi per la salute derivanti dai fumi di saldatura⁹ elaborati dal comitato degli alti responsabili dell'ispettorato del lavoro nel 2018, ulteriori orientamenti basati sui più recenti dati scientifici possono essere fondamentali per assistere gli ispettori del lavoro e le imprese, in particolare le PMI e le microimprese, nel garantire il rispetto della voce relativa ai fumi di saldatura di cui all'allegato I della direttiva 2004/37/CE. Tali orientamenti potrebbero servire a promuovere, tra l'altro, un elevato livello minimo di protezione comune per tutti i lavoratori esposti ai fumi di saldatura in tutti gli Stati membri.

⁷ ECHA (2022), *Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace*, disponibile all'indirizzo: report_welding_fumes_en.pdf (europa.eu).

⁸ CCSS (2023), *Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation, Doc. 006/23*, disponibile all'indirizzo: ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf (europa.eu).

⁹ Comitato degli alti responsabili dell'ispettorato del lavoro (2018), *Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume*, disponibile all'indirizzo: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC.

È inoltre opportuno che la Commissione attribuisca priorità alla valutazione dell'utilità di ulteriori orientamenti nel contesto della valutazione dell'attuale quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dello sviluppo dell'eventuale quadro strategico dell'UE per il periodo successivo al 2027.

(4) Il cobalto e diversi suoi composti rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene e tossiche per la riproduzione (categoria 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto sostanze cancerogene o tossiche per la riproduzione ai sensi della direttiva 2004/37/CE. I lavoratori sono spesso esposti a una miscela di composti di cobalto e i valori limite di esposizione professionale dovrebbero essere applicati a tutti i composti inorganici del cobalto. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è pertanto opportuno stabilire un valore limite per il cobalto e i suoi composti inorganici nella direttiva 2004/37/CE.

(5) Il CCSS, sulla base del parere del RAC¹⁰, ha convenuto che l'esposizione al cobalto e ai suoi composti inorganici sul luogo di lavoro può provocare inoltre una sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie. È pertanto opportuno stabilire valori limite per le frazioni inalabile e respirabile del cobalto e dei suoi composti inorganici nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE e corredarli di un'osservazione relativa alla sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie.

(6) Per il cobalto e i suoi composti inorganici è prevedibile che a breve termine sarà difficile rispettare un valore limite di 0,01 mg/m³ per la frazione inalabile e di 0,0025 mg/m³ per la frazione respirabile. È pertanto opportuno introdurre un periodo transitorio di sei anni dall'entrata in vigore della presente direttiva, durante il quale dovrebbero applicarsi i valori limite di 0,02 mg/m³ (frazione inalabile) e di 0,0042 mg/m³ (frazione respirabile).

(7) Alcune miscele di idrocarburi policiclici aromatici (IPA), in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (categoria 1A o 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e rientrano pertanto nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE. Il RAC¹¹ ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la pelle di tali miscele e il CCSS ha convenuto sull'importanza di introdurre un valore limite di esposizione professionale per tutte le miscele di IPA che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE, misurato come benzo[a]pirene, e di mantenere un'osservazione relativa alla pelle già contenuta nell'allegato III.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/it/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>.

¹¹ <https://echa.europa.eu/it/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>.

(8) Per le miscele di IPA è prevedibile che per alcuni settori sarà difficile rispettare un valore limite di 0,00007 mg/m³ (misurato come benzo(a)pirene) nel breve termine. È pertanto opportuno introdurre un periodo transitorio di sei anni dall'entrata in vigore della presente direttiva, durante il quale dovrebbe applicarsi il valore limite di 0,00014 mg/m³ (misurato come benzo[a]pirene). Tale periodo transitorio dovrebbe essere limitato ai settori seguenti: a) fonderie di acciaio e ferro, che comprendono i fabbricanti di ferroleghe; b) fabbricanti di alluminio; c) fabbricanti di elettrodi di carbonio e di grafite; d) cokerie; e) distillazione di catrame fossile; f) fabbricanti di prodotti refrattari; g) saldatura di binari ferroviari; h) altri processi metallurgici non ferrosi; e i) fusione di metalli.

(8 bis-nuovo) L'isoprene 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. È dunque opportuno, sulla base delle informazioni disponibili, comprendenti i dati scientifici e tecnici, tra cui i pareri del RAC¹² e del CCSS, stabilire un valore limite di esposizione professionale a lungo termine di 8,5 mg/m³ (3 ppm).

(9) L'1,4-diossano 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. È dunque opportuno, sulla base delle informazioni disponibili, comprendenti i dati scientifici e tecnici, tra cui i pareri del RAC¹³ e del CCSS, stabilire un valore limite di esposizione professionale a lungo e breve termine rispettivamente di 7,3 mg/m³ (2 ppm) e 73 mg/m³ (20 ppm), integrato da un'osservazione relativa alla pelle e da un valore limite biologico di 45 mg di HEAA/g di creatinina nelle urine, misurato al termine dell'esposizione o del turno, conformemente al diritto e/o alla prassi nazionale.

¹² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>.

¹³ <https://echa.europa.eu/it/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>.

(9 bis-nuovo) La direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio ha esteso l'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE alle sostanze tossiche per la riproduzione, compresi il mercurio e i composti inorganici divalenti del mercurio, che sono stati aggiunti all'allegato III della direttiva 2004/37/CE. Poiché non tutti i composti inorganici divalenti del mercurio possono essere classificati come sostanze tossiche per la riproduzione, è necessario chiarire che il valore limite si applica solo al mercurio e ai composti inorganici divalenti del mercurio che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE. L'espressione "mercurio e composti inorganici divalenti del mercurio compresi ossido mercurico e cloruro di mercurio (misurati come mercurio)" dovrebbe pertanto essere sostituita dall'espressione "mercurio e composti inorganici divalenti del mercurio che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE (misurati come mercurio)".

(10) La Commissione ha effettuato una consultazione in due fasi delle parti sociali conformemente all'articolo 154 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Ha inoltre consultato il CCSS, che ha adottato pareri per tutte le sostanze soggette alla presente direttiva e ha raccomandato uno o più valori limite vincolanti per ciascuna di esse, nonché, se del caso, osservazioni e valori transitori per alcune di esse. I valori transitori dovrebbero consentire ai datori di lavoro di effettuare gli investimenti necessari in misure supplementari di gestione dei rischi e di sviluppare mezzi tecnici per garantire la conformità. A tale riguardo i programmi dell'Unione esistenti, come Orizzonte Europa, potrebbero contribuire a sviluppare soluzioni innovative per proteggere la salute dei lavoratori.

(11) È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016¹⁴. La Commissione dovrebbe consultare il RAC e il CCSS al momento di istituire o rivedere i valori limite, al fine di garantire che questi siano proporzionati, misurabili e basati su dati concreti.

¹⁴GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

(12) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, ossia proteggere i lavoratori dall'esposizione agli agenti cancerogeni, mutageni e alle sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri da soli 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.

(12 bis-nuovo) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2004/37/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo I

La direttiva 2004/37/CE è così modificata:

1-nuovo) all'articolo 2, le lettere a), b) e b bis) sono sostituite dalle seguenti:

"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 del Parlamento europeo e del Consiglio*;
- ii) sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato I della presente direttiva, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un procedimento di cui a tale allegato e incluse nell'elenco di cui allo stesso allegato a causa dei loro effetti cancerogeni;

b) "agente mutageno":

- i) 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;
- ii) sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato I della presente direttiva, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un procedimento di cui a tale allegato e incluse nell'elenco di cui allo stesso allegato a causa dei loro effetti mutageni;

b bis) "sostanza tossica per la riproduzione":

- i) 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;

ii) sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato I della presente direttiva, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un procedimento di cui a tale allegato e incluse nell'elenco di cui allo stesso allegato a causa dei loro effetti tossici per la riproduzione;

* 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)."

2) gli allegati I, III e III bis della direttiva 2004/37/CE sono modificati 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 dall'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 fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

ALLEGATO

Gli allegati I, III e III bis della direttiva 2004/37/CE sono così modificati:

0-nuovo) nell'allegato I, il titolo è sostituito dal seguente:

"Elenco di sostanze, miscele e procedimenti [articolo 2, lettera a), punto ii), lettera b), punto ii) e lettera b bis), punto ii)]";

1) nell'allegato I è aggiunto il seguente punto 9:

"9. Lavori comportanti esposizione a fumi derivanti da processi di saldatura contenenti sostanze o miscele che soddisfano i criteri di classificazione come sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008¹⁵.";

2) nell'allegato III, il punto A è così modificato:

a) nella tabella, la riga relativa alle miscele di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite cancerogene ai sensi della presente direttiva, è sostituita dalla seguente:

"

Nome agente	N. CE (¹)	N. CA S (²)	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie		
			8 ore (³)			Breve durata (⁴)						
			mg/m³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)				
Miscele di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione ai sensi della			0,00007(*²)						Pelle (¹⁰)	<i>Valore limite pari a 0,00014(*²) fino al ...[GU: sei anni dalla data di entrata in vigore della modificativa] applicato solo ai settori seguenti: (1) fonderie di acciaio e ferro,</i>		

¹⁵L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutagено o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito all'allegato III laddove tali sostanze siano rilasciate durante il processo di saldatura.

presente direttiva										<i>che comprendono fabbricanti di ferroleghe, 2) fabbricanti di alluminio, 3) fabbricanti di elettrodi di carbonio e di grafite, 4) cokerie, 5) distillazione di catrame fossile, 6) fabbricanti di prodotti refrattari, 7) saldatura di binari di treni, 8) altri processi metallurgici non ferrosi e 9) fusione di metalli.</i>
-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

"

b) nella tabella, la riga relativa al mercurio e ai composti inorganici divalenti del mercurio, tra cui l'ossido mercurico e il cloruro di mercurio (misurati come mercurio), è sostituita dalla seguente:

"

Nome agente	N. CE (¹)	N. CA S (²)	Valori limite						Osser- vazio- ni	Misure transitorie		
			8 ore (³)			Breve durata (⁴)						
			mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)				
Mercurio e composti inorganici divalenti del mercurio (misurati come mercurio) che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva			0,02		-	-	-	-				

";

c) nella tabella sono aggiunte le righe seguenti:

"

Nome agente	N. CE (¹)	N. CA S (²)	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie		
			8 ore (³)			Breve durata (⁴)						
			mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)				
Cobalto e composti inorganici del cobalto			0,01 (¹⁷)		—	—	—	—	sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie (¹³)	Valore limite pari a 0,02 (¹⁷) e a 0,0042 (¹⁸) fino al ... [GU: sei anni dalla data di entrata in vigore della direttiva modificativa]		
Isoprene	201-143-3	78-79-5	8,5	3	—	—	—	—				
1,4-diossano	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Pelle (¹⁰)			

";

c bis-nuovo) nelle note a piè di pagina dopo la tabella sono aggiunte le note a piè di pagina (¹⁷) e (¹⁸) seguenti:

"(¹⁷) Frazione inalabile, misurata come cobalto.

(¹⁸) Frazione respirabile, misurata come cobalto."

d) nelle note a piè di pagina dopo la tabella è aggiunta la nota a piè di pagina (²) seguente:

"(²) Misurato come benzo[a]pirene.";

(¹) N. CE (ossia EINECS, ELINCS o NLP): è il numero ufficiale della sostanza all'interno dell'Unione europea, come definito nell'allegato VI, parte 1, punto 1.1.1.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

(²) N. CAS: numero di registrazione CAS (Chemical Abstract Service).

(³) Misurato o calcolato per un periodo di riferimento di 8 ore.

(⁴) Limite per esposizione di breve durata (STEL). Valore limite al di sopra del quale l'esposizione dovrebbe essere evitata e che si riferisce a un periodo di 15 minuti salvo indicazione contraria.

(⁵) mg/m³ = milligrammi per metro cubo di aria a 20 °C e 101,3 kPa (corrispondenti alla pressione di 760 mm di mercurio).

(⁶) ppm = parti per milione per volume di aria (ml/m³).

(⁷) f/ml = fibre per millilitro.

(¹⁰) Contribuisce in modo significativo all'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea.

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

3) nell'allegato III bis è aggiunto il punto seguente:

"1,4-diossano

2. Il valore limite biologico vincolante è di 45 mg di HEAA* /g di creatinina nelle urine, misurato al termine dell'esposizione o del turno, conformemente al diritto e/o alla prassi nazionale."

*Acido (2-idrossietossi)acetico".
