

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** ► **C1** DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004

sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio)

(versione codificata)

(Testo rilevante ai fini del SEE) ◀

(GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50)

Modificata da:

| | | Gazzetta ufficiale | | |
|--------------------|--|--------------------|------|------------|
| | | n. | pag. | data |
| ► <u>M1</u> | Direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 | L 65 | 1 | 5.3.2014 |
| ► <u>M2</u> | Direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017 | L 345 | 87 | 27.12.2017 |
| ► <u>M3</u> | Direttiva (UE) 2019/130 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 gennaio 2019 | L 30 | 112 | 31.1.2019 |
| ► <u>M4</u> | Direttiva (UE) 2019/983 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 | L 164 | 23 | 20.6.2019 |
| ► <u>M5</u> | Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 | L 198 | 241 | 25.7.2019 |

Rettificata da:

- **C1** Rettifica, GU L 229 del 29.6.2004, pag. 23 (2004/37/CE)
- **C2** Rettifica, GU L 41 del 14.2.2018, pag. 15 (2017/2398)
- **C3** Rettifica, GU L 146 del 5.6.2019, pag. 116 (2019/130)

▼ B▼ C1**DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 29 aprile 2004****sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio)****(versione codificata)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI*Articolo 1***Oggetto**

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 o mutageni durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.

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.

▼ M1

4. Per quanto riguarda l'amianto, oggetto della direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, le disposizioni della presente direttiva si applicano quando esse sono più favorevoli alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

▼ C1*Articolo 2***Definizioni**

Ai fini della presente direttiva si intende per:

▼ M1

a) agente cancerogeno:

⁽¹⁾ 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)

▼ M1

- i) sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
 - 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;
- b) agente mutageno:

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

▼ C1

- c) «valore limite», se non altrimenti specificato, la media ponderata in funzione del tempo del limite di concentrazione di un «agente cancerogeno o mutageno» nell'aria entro la zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un periodo di riferimento determinato stabilito all'allegato III della presente direttiva.

*Articolo 3***Campo di applicazione — Individuazione e valutazione dei rischi**

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

2. Per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni, 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 o mutageni.

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.

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 o mutageni.

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

▼ C1

CAPO II

OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO*Articolo 4***Riduzione e sostituzione**

1. I datori di lavoro riducono l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro, in particolare sostituendolo, sempre che ciò sia tecnicamente possibile, con una sostanza, una ► **M1** 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.
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.
2. Se non è tecnicamente possibile sostituire gli agenti cancerogeni o mutageni con una sostanza, una ► **M1** miscela ◀ o 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 o mutageni 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 sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile.
4. L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno stabilito all'allegato III.
5. In tutti i casi di impiego di agenti cancerogeni o mutageni, i datori di lavoro applicano tutte le seguenti misure:
 - a) limitazione delle quantità di agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro;
 - b) massima riduzione possibile del numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti;
 - c) concezione dei processi lavorativi e delle misure tecniche in modo che sia evitata o ridotta al minimo l'emissione di agenti cancerogeni o mutageni nel luogo di lavoro;
 - d) evacuazione alla fonte degli agenti cancerogeni o mutageni, 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 o mutageni, in particolare per l'individuazione precoce delle esposizioni anormali causate da un evento non prevedibile o da un incidente;

▼ C1

- 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;
- 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 o mutageni;
- 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 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:

- a) le attività svolte e/o i processi industriali applicati, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni o mutageni;
- b) i quantitativi prodotti o utilizzati di sostanze o ► **M1** miscele ◀ contenenti agenti cancerogeni o mutageni;
- 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.

▼ M2

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

▼ C1*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 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.

▼ C1*Articolo 10***Misure igieniche e di protezione individuale**

1. Per tutte le attività che comportano un rischio di contaminazione ad opera di agenti cancerogeni o mutageni i datori di lavoro sono obbligati ad adottare misure appropriate atte a garantire che:
 - a) i lavoratori non mangino, bevano o fumino nelle aree di lavoro in cui esiste un rischio di contaminazione ad opera di agenti cancerogeni o mutageni;
 - 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 può 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.

Detta formazione deve:

- essere adattata all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi rischi,
- essere periodicamente ripetuta, se necessario.

▼C1

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

*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 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.

▼ M3*Articolo 13 bis***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.

▼ C1

CAPO III

DISPOSIZIONI VARIE*Articolo 14***Sorveglianza sanitaria****▼ M2**

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 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.

▼ C1

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,
- e, 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.

3. Se si riscontra che un lavoratore soffre di un'anomalia che può essere stata causata da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni, 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.

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

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.

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

▼ C1

— i lavoratori interessati o i datori di lavoro possono chiedere una revisione dei risultati della sorveglianza sanitaria.

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

▼ M2

8. Tutti i casi di cancro che, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, risultino essere stati causati dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante l'attività lavorativa, devono essere notificati all'autorità responsabile.

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.

▼ C1*Articolo 15***Tenuta della documentazione**

1. Gli elenchi di cui all'articolo 12, lettera c) e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 14, paragrafo 4, sono conservati, in conformità delle leggi e/o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.

2. 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 16***Valori limite**

1. Con la procedura di cui all'articolo 137, paragrafo 2, del trattato, il Consiglio fissa con direttive sulla base dell'informazione disponibile, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite relativi a tutti gli agenti cancerogeni o mutageni per cui ciò è possibile e, se necessario, altre disposizioni direttamente connesse.

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

▼ M5*Articolo 17***Modifiche dell'allegato II**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 17 *bis* 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 o mutageni.

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 17 *ter* si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.

▼ **M5***Articolo 17 bis***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 17 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 17 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 2016 ⁽¹⁾.
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 17 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 17 ter***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 17 *bis*, 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.

⁽¹⁾ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

▼ C1*Articolo 18***Utilizzazione dei dati**

I risultati dell'utilizzazione delle informazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 8, da parte delle autorità responsabili nazionali, sono tenuti a disposizione della Commissione

▼ M2*Articolo 18 bis***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 inoltre la necessità di modificare il valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile. La Commissione propone, se del caso, le modifiche necessarie relativamente a tali sostanze.

Entro il primo trimestre del 2019 la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi nelle conoscenze scientifiche, valuta la possibilità di modificare l'ambito di applicazione della presente direttiva per includervi le sostanze tossiche per la riproduzione. Su tale base la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa, previa consultazione delle parti sociali.

▼ M4

Al più tardi 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.

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

▼ C1*Articolo 19***Comunicazione**

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

*Articolo 20***Abrogazione**

La direttiva 90/394/CEE come modificata dalle direttive di cui all'allegato IV, parte A, della presente direttiva, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione in diritto nazionale, che figurano all'allegato IV, parte B, della presente direttiva.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e sono letti secondo la tabella di corrispondenza che figura all'allegato V.

▼ C1

Articolo 21

Entrata in vigore

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

Articolo 22

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼ C1*ALLEGATO I***Elenco di sostanze, ► M1 miscele ◀ e procedimenti***[Articolo 2, lettera a), punto iii)]*

1. Produzione di aurammina.
2. Lavori comportanti esposizione agli idrocarburi policiclici aromatici presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone.
3. Lavori comportanti esposizione alle polveri, fumi o nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate.
4. Procedimenti agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico.
5. Lavori comportanti esposizione a polvere di legno duro ⁽¹⁾.

▼ M2

6. Lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione.

▼ M3

7. Lavori comportanti penetrazione cutanea degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore.
8. Lavori comportanti esposizione alle emissioni di gas di scarico dei motori diesel.

⁽¹⁾ Un elenco di tipi di legno duro figura nel volume 62 delle monografie sulla valutazione dei rischi cancerogeni per la salute umana «Wood Dust and Formaldehyde» pubblicato dal Centro internazionale di ricerca sul cancro, Lione 1995.

▼ C1*ALLEGATO II***Raccomandazioni pratiche per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori***(Articolo 14, paragrafo 7)*

1. Il medico e/o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni o mutageni devono essere al corrente delle condizioni e delle circostanze dell'esposizione di ciascun lavoratore.
2. La sorveglianza sanitaria dei lavoratori va effettuata in conformità dei principi e delle prassi della medicina del lavoro; essa deve comprendere almeno le seguenti misure:
 - tenuta della documentazione relativa ai precedenti sanitari e professionali del lavoratore,
 - un'intervista personale,
 - ove necessario, il controllo biologico e l'accertamento degli effetti precoci e reversibili.

Per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria possono essere decise eventuali ulteriori prove e analisi da effettuare, alla luce delle più recenti conoscenze disponibili in materia di medicina del lavoro.

VALORI LIMITE E ALTRE DISPOSIZIONI DIRETTAMENTE CONNESSE (ARTICOLO 16)

A. VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

| NOME AGENTE | N. CE ⁽¹⁾ | N. CAS ⁽²⁾ | Valori limite | | | | | | Osservazioni | Misure transitorie |
|--|----------------------|-----------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|-----------------------|---|
| | | | 8 ore ⁽³⁾ | | | Breve durata ⁽⁴⁾ | | | | |
| | | | mg/m ³ ⁽⁵⁾ | ppm ⁽⁶⁾ | f/ml ⁽⁷⁾ | mg/m ³ ⁽⁵⁾ | ppm ⁽⁶⁾ | f/ml ⁽⁷⁾ | | |
| Polveri di legno duro | — | — | 2 ⁽⁸⁾ | — | — | — | — | — | — | Valore limite: 3 mg/m ³ fino al 17 gennaio 2023 |
| Composti di cromo VI definiti cancerogeni ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i) (come cromo) | — | — | 0,005 | — | — | — | — | — | — | Valore limite: 0,010 mg/m ³ fino al 17 gennaio 2025 Valore limite: 0,025 mg/m ³ per i procedimenti di saldatura o taglio al plasma o analoghi procedimenti di lavorazione che producono fumi fino al 17 gennaio 2025 |
| Fibre ceramiche refrattarie definite cancerogene ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i) | — | — | — | — | 0,3 | — | — | — | — | |
| Polvere di silice cristallina respirabile | — | — | 0,1 ⁽⁹⁾ | — | — | — | — | — | — | |
| Benzene | 200-753-7 | 71-43-2 | 3,25 | 1 | — | — | — | — | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |
| Cloruro di vinile monomero | 200-831-0 | 75-01-4 | 2,6 | 1 | — | — | — | — | — | |
| Ossido di etilene | 200-849-9 | 75-21-8 | 1,8 | 1 | — | — | — | — | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |
| 1,2-Epossipropano | 200-879-2 | 75-56-9 | 2,4 | 1 | — | — | — | — | — | |
| Tricloroetilene | 201-167-4 | 79-01-6 | 54,7 | 10 | — | 164,1 | 30 | — | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |

▼ M3

| NOME AGENTE | N. CE ⁽¹⁾ | N. CAS ⁽²⁾ | Valori limite | | | | | | Osservazioni | Misure transitorie |
|---|----------------------|-----------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|-----------------------|---|
| | | | 8 ore ⁽³⁾ | | | Breve durata ⁽⁴⁾ | | | | |
| | | | mg/m ³ ⁽⁵⁾ | ppm ⁽⁶⁾ | f/ml ⁽⁷⁾ | mg/m ³ ⁽⁵⁾ | ppm ⁽⁶⁾ | f/ml ⁽⁷⁾ | | |
| Acrilammide | 201-173-7 | 79-06-1 | 0,1 | — | — | — | — | — | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |
| 2-Nitropropano | 201-209-1 | 79-46-9 | 18 | 5 | — | — | — | — | — | |
| o-Toluidina | 202-429-0 | 95-53-4 | 0,5 | 0,1 | — | — | — | — | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |
| 4,4'- metilendianilina | 202-974-4 | 101-77-9 | 0,08 | — | — | — | — | — | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |
| Epicloridrina | 203-439-8 | 106-89-8 | 1,9 | — | — | — | — | — | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |
| Etilene dibromuro | 203-444-5 | 106-93-4 | 0,8 | 0,1 | — | — | — | — | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |
| 1,3-Butadiene | 203-450-8 | 106-99-0 | 2,2 | 1 | — | — | — | — | — | |
| Etilene dicloruro | 203-458-1 | 107-06-2 | 8,2 | 2 | — | — | — | — | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |
| Idrazina | 206-114-9 | 302-01-2 | 0,013 | 0,01 | — | — | — | — | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |
| Bromoetilene | 209-800-6 | 593-60-2 | 4,4 | 1 | — | — | — | — | — | |
| Emissioni di gas di scarico dei motori diesel | | | 0,05 (*) | | | | | | | Il valore limite si applica a decorrere dal 21 febbraio 2023. Per le attività minerarie sotterranee e la costruzione di gallerie, il valore limite si applica a decorrere dal 21 febbraio 2026. |

▼ **M3**

| NOME AGENTE | N. CE ⁽¹⁾ | N. CAS ⁽²⁾ | Valori limite | | | | | | Osservazioni | Misure transitorie |
|---|----------------------|-----------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|-----------------------|--------------------|
| | | | 8 ore ⁽³⁾ | | | Breve durata ⁽⁴⁾ | | | | |
| | | | mg/m ³ ⁽⁵⁾ | ppm ⁽⁶⁾ | f/ml ⁽⁷⁾ | mg/m ³ ⁽⁵⁾ | ppm ⁽⁶⁾ | f/ml ⁽⁷⁾ | | |
| Miscele di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite cancerogene ai sensi della presente direttiva | | | | | | | | | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |
| Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore | | | | | | | | | Pelle ⁽¹⁰⁾ | |

▼ **M4**

| | | | | | | | | | | |
|--|---|---|------------------------|---|---|---|---|---|--|--|
| Cadmio e suoi composti inorganici | — | — | 0,001 ⁽¹¹⁾ | — | — | — | — | — | | Valore limite 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ fino all'11 luglio 2027. |
| Berillio e composti inorganici del berillio | — | — | 0,0002 ⁽¹¹⁾ | — | — | — | — | — | sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie ⁽¹³⁾ | Valore limite 0,0006 mg/m ³ fino all'11 luglio 2026. |
| Acido arsenico e suoi sali e composti inorganici dell'arsenico | — | — | 0,01 ⁽¹¹⁾ | — | — | — | — | — | — | Per il settore della fusione del rame il valore limite si applica dall'11 luglio 2023. |

▼ **M4**

| NOME AGENTE | N. CE ⁽¹⁾ | N. CAS ⁽²⁾ | Valori limite | | | | | | Osservazioni | Misure transitorie |
|-----------------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|---|--|
| | | | 8 ore ⁽³⁾ | | | Breve durata ⁽⁴⁾ | | | | |
| | | | mg/m ³ ⁽⁵⁾ | ppm ⁽⁶⁾ | f/ml ⁽⁷⁾ | mg/m ³ ⁽⁵⁾ | ppm ⁽⁶⁾ | f/ml ⁽⁷⁾ | | |
| Formaldeide | 200-001-8 | 50-00-0 | 0,37 | 0,3 | — | 0,74 | 0,6 | — | sensibilizzazione cutanea ⁽¹⁴⁾ | Valore limite di 0,62 mg/m ³ o 0,5 ppm ⁽³⁾ per i settori sanitario, funerario e dell'imbalsamazione fino all'11 luglio 2024. |
| 4,4'-metilene-bis(2 cloroanilina) | 202-918-9 | 101-14-4 | 0,01 | — | — | — | — | — | Cute ⁽¹⁰⁾ | |

▼ **M3**

⁽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 in relazione a 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.

⁽⁸⁾ Frazione inalabile: se le polveri di legno duro sono mischiate con altre polveri di legno, il valore limite si applica a tutte le polveri di legno presenti nella miscela in questione.

⁽⁹⁾ ► **C3** Frazione respirabile. ◀

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

► **M4** ⁽¹¹⁾ Frazione inalabile.

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

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

⁽¹⁴⁾ La sostanza può causare sensibilizzazione cutanea. ◀

(*) Misurate sotto forma di carbonio elementare.

B. ALTRE DISPOSIZIONI DIRETTAMENTE CONNESSE

p.m

▼ C1*ALLEGATO IV***Parte A****Direttiva abrogata e modificazioni successive***(di cui all'articolo 20)*

Direttiva 90/394/CEE del Consiglio (GU L 196 del 26.7.1990, pag. 1)

Direttiva 97/42/CE del Consiglio (GU L 179 dell'8.7.1997, pag. 4)

Direttiva 1999/38/CE del Consiglio (GU L 138 dell'1.6.1999, pag. 66)

Parte B**Termini di attuazione in diritto nazionale***(di cui all'articolo 20)*

| Direttiva | Termine di attuazione |
|------------|-----------------------|
| 90/394/CEE | 31 dicembre 1992 |
| 97/42/CE | 27 giugno 2000 |
| 1999/38/CE | 29 aprile 2003 |

▼ **C1***ALLEGATO V***TABELLA DI CORRISPONDENZA**

| Direttiva 90/394/CEE | Presente direttiva |
|---|--------------------------------------|
| Articolo 1 | Articolo 1 |
| Articolo 2, lettera a) | Articolo 2, lettera a) |
| Articolo 2, lettera a bis) | Articolo 2, lettera b) |
| Articolo 2, lettera b) | Articolo 2, lettera c) |
| Articoli da 3 a 9 | Articoli da 3 a 9 |
| Articolo 10, paragrafo 1, lettera a) | Articolo 10, paragrafo 1, lettera a) |
| Articolo 10, paragrafo 1, lettera b), primo elemento di frase | Articolo 10, paragrafo 1, lettera b) |
| Articolo 10, paragrafo 1, lettera b), secondo elemento di frase | Articolo 10, paragrafo 1, lettera c) |
| Articolo 10, paragrafo 1, lettera c) | Articolo 10, paragrafo 1, lettera d) |
| Articolo 10, paragrafo 1, lettera d), primo e secondo elemento di frase | Articolo 10, paragrafo 1, lettera e) |
| Articolo 10, paragrafo 1, lettera d), terzo elemento di frase | Articolo 10, paragrafo 1, lettera f) |
| Articolo 10, paragrafo 2 | Articolo 10, paragrafo 2 |
| Articoli da 11 a 18 | Articolo da 11 a 18 |
| Articolo 19, paragrafo 1, primo comma | — |
| Articolo 19, paragrafo 1, secondo comma | — |
| Articolo 19, paragrafo 1, terzo comma | — |
| Articolo 19, paragrafo 2 | Articolo 19 |
| — | Articolo 20 |
| — | Articolo 21 |
| Articolo 20 | Articolo 22 |
| Allegato I | Allegato I |
| Allegato II | Allegato II |
| Allegato III | Allegato III |
| — | Allegato IV |
| — | Allegato V |