Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/2450

30.10.2026

DIRETTIVA (UE) 2026/2450 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 21 ottobre 2026

che modifica la 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

(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 europeo ([1]),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([2]),

considerando quanto segue:

(1) Al fine di 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 Consiglio ([3]). I valori limite di esposizione professionale (*occupational exposure limit* – OEL) 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 del caso, i pareri del comitato per la valutazione dei rischi (*Committee for Risk Assessment* – RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]) 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 2003 ([5]). Tali pareri forniscono le prove scientifiche necessarie a suffragare qualsiasi proposta della Commissione di modifica della direttiva 2004/37/CE. Si basano inoltre sull'esperienza pratica e sulle realtà dei luoghi di lavoro in tutta l'Unione e riflettono un ampio consenso. I pareri del CCSS, che sono il risultato di un consenso tripartito, sono particolarmente importanti in tale contesto e dovrebbero essere presi in considerazione. Conformemente all'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([6]), la Commissione dovrebbe garantire che le sue proposte si basino su solidi elementi di prova e su un coinvolgimento globale dei portatori di interessi e dovrebbe valutarne sistematicamente l'impatto economico, sociale e ambientale. Le sue proposte dovrebbero rispettare i principi di sussidiarietà e proporzionalità, in conformità del trattato sull'Unione europea (TUE) e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

([1]) GU C, C/2026/73, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/73/oj.

([2]) Posizione del Parlamento europeo del 6 ottobre 2026 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 19 ottobre 2026.

([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) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

([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).

([6]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(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 Consiglio ([7]), 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 di tale 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. Al fine di garantire il massimo livello di protezione dei lavoratori, la Commissione dovrebbe intensificare gli sforzi per individuare le sostanze prioritarie per fissare valori limite ai sensi di tale direttiva sulla base delle migliori informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, utilizzando al meglio le risorse di bilancio e amministrative attuali e future, tenendo conto delle esigenze scientifiche e amministrative.

(3) Le sostanze, le miscele e i procedimenti di cui all'allegato I della direttiva 2004/37/CE, nonché le sostanze e le miscele liberate da tali processi, variano in termini di eventuali effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione. È pertanto opportuno chiarire le definizioni di «agente cancerogeno», «mutageno» e «sostanza tossica per la riproduzione» previste in tale direttiva, al fine di garantire che le sostanze, le miscele e i procedimenti pertinenti siano contemplati da queste definizioni. È inoltre opportuno allineare la definizione di «sostanze tossiche per la riproduzione» alle definizioni di «agenti cancerogeni e mutageni».

(4) 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 contribuisca a ridurre significativamente i rischi derivanti da tale esposizione mediante l'approccio graduale e orientato alla definizione di obiettivi adottato in tale direttiva, essa non elimina tuttavia completamente i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione durante il lavoro (rischi residui). È pertanto essenziale che l'esistenza di tali rischi residui sia comunicata ai lavoratori in modo chiaro e trasparente durante la formazione dei lavoratori prevista in tale direttiva. Un elenco dei rischi residui associati agli attuali OEL vincolanti per gli agenti cancerogeni a norma della direttiva 2004/37/CE e della direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([8]) è stato adottato per consenso dal CCSS nel suo parere dal titolo «Communication of the residual risks associated with the binding OELs of carcinogens» del 10 dicembre 2025.

(5) È possibile che alcuni lavoratori siano più esposti o più vulnerabili a diversi tipi di sostanze in ragione del loro genere. Questo aspetto dovrebbe continuare a essere preso in considerazione nella ricerca su salute e sicurezza sul luogo di lavoro, negli studi scientifici e nei pareri del RAC e del CCSS, tenendo conto nel contempo dell'obiettivo della partecipazione di uomini e donne al mercato del lavoro.

(6) Determinate sostanze oggetto della direttiva 2004/37/CE sono utilizzate in settori di importanza strategica per l'Unione. Sebbene promuovere la transizione industriale, stimolare l'economia circolare, mantenere e rafforzare l'autonomia strategica internazionale per le materie prime siano tutte priorità dell'Unione, è essenziale garantire che i lavoratori ricevano un livello elevato e comparabile di tutela dai rischi per la salute legati all'esposizione professionale. Il principio 10 del pilastro europeo dei diritti sociali ([9]) riconosce inoltre il diritto dei lavoratori a un elevato livello di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, che comprende la tutela dall'esposizione sul luogo di lavoro ad agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione. A tale riguardo, il processo di fissazione dei valori OEL tiene conto non solo di considerazioni scientifiche e sanitarie, ma anche di aspetti socioeconomici, il che in alcuni casi giustifica l'introduzione di periodi transitori.

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

([9]) GU C 428 del 13.12.2017, pag. 10.

(7) L'IARC ha classificato i fumi di saldatura come «cancerogeni per l'uomo» (gruppo 1 della classificazione IARC). Secondo la relazione dello studio preliminare dell'ECHA per la valutazione dei valori limite per i fumi di saldatura e i fumi derivanti da altri processi che generano fumi in modo analogo sul luogo di lavoro («relazione dello studio preliminare dell'ECHA»), i fumi di saldatura e i fumi di altri processi che generano fumi in modo analogo 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. Il CCSS, dopo aver preso in considerazione le più recenti prove scientifiche disponibili, compresa la relazione dello studio preliminare dell'ECHA relativo all'impatto sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori, ha raccomandato di includere nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE solo i lavori comportanti esposizione a fumi di saldatura. 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 portata dei potenziali pericoli 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 per quanto riguarda l'applicazione della direttiva 2004/37/CE. È pertanto opportuno, in linea con il parere del CCSS, 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. Il parere del CCSS conteneva inoltre una raccomandazione a predisporre delle linee guida sui fumi di saldatura. 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 saldatura elaborati dal comitato degli alti responsabili dell'ispettorato del lavoro nel 2018, ulteriori orientamenti dell'Unione, in linea con il quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro sulla base dei più recenti dati scientifici, potrebbero assistere gli ispettori del lavoro e le imprese, in particolare le piccole e medie imprese (PMI), comprese 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 in tutti gli Stati membri per tutti i lavoratori esposti ai fumi di saldatura.

(8) Il cobalto e diversi composti del cobalto rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene e tossiche per la riproduzione di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto sostanze cancerogene o tossiche per la riproduzione quali definite nella direttiva 2004/37/CE. I lavoratori sono spesso esposti a una miscela di composti di cobalto e i valori OEL dovrebbero pertanto 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 composti inorganici del cobalto nella direttiva 2004/37/CE.

(9) Il CCSS, sulla base di un parere del RAC, ha concluso che l'esposizione al cobalto e ai composti inorganici del cobalto sul luogo di lavoro può provocare una sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie. È pertanto opportuno stabilire valori limite per le frazioni inalabili e respirabili 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.

(10) Per il cobalto e i composti inorganici del cobalto è prevedibile che a breve termine sarà difficile rispettare un valore limite di 0,01 mg/m^3 per la frazione inalabile e di 0,0025 mg/m^3 per la frazione respirabile. È pertanto opportuno introdurre un periodo transitorio di sei anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva, durante il quale si dovrebbero applicare i valori limite di 0,02 mg/m^3 (frazione inalabile) e di 0,0042 mg/m^3 (frazione respirabile).

(11) Il cobalto è utilizzato in diversi settori, quali il settore delle batterie, che sono di importanza strategica per conseguire gli obiettivi stabiliti nel Green Deal europeo e nel regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio ([10]). Il cobalto è un metallo pericoloso che comporta gravi rischi per la salute dei lavoratori, ad esempio problemi respiratori, danni a cuore, tiroide, fegato, reni e potenziali tumori; si prevede che il suo consumo aumenterà di circa il 330 % entro il 2050 a causa della transizione verde, il che rende particolarmente importante garantire un elevato livello di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori. Gli OEL per il cobalto e i composti inorganici del cobalto sono pertanto necessari per contribuire a prevenire effetti a lungo termine sulla salute e sul benessere dei lavoratori e per supportare l'attrattiva, la competitività e la sostenibilità a lungo termine dell'industria del cobalto nell'Unione, evitando nel contempo la delocalizzazione delle imprese operanti nella trasformazione del cobalto in paesi terzi con una normativa meno severa dal punto di vista della salute e della sicurezza.

([10]) Regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 2021, che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 (Normativa europea sul clima) (GU L 243 del 9.7.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

(12) Alcuni settori in cui i lavoratori sono esposti a sostanze quali il cobalto e gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) possono avere difficoltà a rispettare gli OEL. Nei settori in cui l'esposizione non può essere né evitata né adeguatamente ridotta con altri mezzi in conformità dell'articolo 5 della direttiva 2004/37/CE, i lavoratori dovrebbero disporre di sistemi di protezione della respirazione e utilizzarli correttamente, conformemente alla valutazione dei rischi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, di tale direttiva, al fine di garantire ai lavoratori un'adeguata protezione. È necessario che tutti gli Stati membri attuino le norme conformemente alla gerarchia delle misure tecniche di cui all'articolo 5 di tale direttiva per eliminare o ridurre al minimo con coerenza l'esposizione dei lavoratori, così da garantire condizioni di parità in tutti gli Stati membri.

(13) Per prevenire o ridurre l'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione, la direttiva 2004/37/CE stabilisce una gerarchia di misure tecniche e organizzative. In tale contesto, i dispositivi di protezione individuale (DPI), in particolare i dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, dovrebbero essere utilizzati soltanto in ultima istanza. Occorre garantire che i DPI siano scelti e utilizzati conformemente alla direttiva 89/656/CEE del Consiglio ([11]), compreso il requisito secondo cui tutti i DPI devono adattarsi correttamente all'utilizzatore dopo ogni necessaria regolazione e devono essere conformi alle pertinenti disposizioni dell'Unione concernenti la progettazione e costruzione in materia di sicurezza e sanità, in particolare il regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio ([12]). È necessario inoltre garantire che i DPI siano mantenuti in buono stato di funzionamento e in condizioni igieniche soddisfacenti mediante la manutenzione, la riparazione e le sostituzioni necessarie.

(14) Alcune miscele di IPA, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di 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 RAC 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 OEL 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 di tale direttiva.

(15) Per le miscele di IPA è prevedibile che per alcuni settori sarà difficile rispettare nel breve termine un valore limite di 0,00007 mg/m³ (misurato come benzo[a]pirene). È pertanto opportuno introdurre un periodo transitorio di sette anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva, durante il quale si dovrebbe applicare 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 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.

(16) I dati scientifici e tecnici disponibili, compresi i pareri del RAC e del CCSS, indicano che l'isoprene risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1B di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno quale definito nella direttiva 2004/37/CE. È pertanto opportuno, coerentemente con l'esito del processo tripartito, stabilire un OEL a lungo termine di 8,5 mg/m³ (3 ppm), al fine di prevenire potenziali rischi per la salute dei lavoratori e garantire condizioni di parità in tutti gli Stati membri.

([11]) Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).

([12]) Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

(17) L'1,4-diossano risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1B di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno quale definito nella direttiva 2004/37/CE. È dunque opportuno, sulla base delle informazioni disponibili, comprendenti i dati scientifici e tecnici, quali i pareri del RAC e del CCSS, stabilire un valore OEL a lungo e breve termine rispettivamente di 7,3 mg/m^3 (2 ppm) e 73 mg/m^3 (20 ppm), integrato da un'osservazione relativa alla pelle, nonché 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 o alla prassi nazionale.

(18) La direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio ([13]) 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.

(19) I farmaci pericolosi, nella misura in cui contengono sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE, come riconosciuto nelle definizioni operative e negli esempi stabiliti negli orientamenti della Commissione, del 28 aprile 2023, in materia di gestione sicura di farmaci pericolosi sul luogo di lavoro. Per facilitare l'identificazione di tali sostanze, il 20 febbraio 2025 la Commissione ha pubblicato una comunicazione dal titolo «Elenco indicativo di farmaci pericolosi conformemente all'articolo 18 bis 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», consentendo in tal modo l'applicazione coerente della direttiva 2004/37/CE al fine di salvaguardare la salute e la sicurezza dei lavoratori esposti.

(20) La Commissione ha effettuato una consultazione in due fasi delle parti sociali conformemente all'articolo 154 TFUE. 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 consentono 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.

(21) 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 2016. La Commissione dovrebbe consultare il RAC e il CCSS al momento di istituire o rivedere i valori limite, al fine di garantire che tali valori siano proporzionati, misurabili e basati su dati concreti.

(22) È essenziale ricorrere alla procedura legislativa ordinaria per fissare valori limite vincolanti a norma della direttiva 2004/37/CE in quanto la modifica di tale direttiva non è una questione di esclusiva competenza tecnica, ma richiede altresì una valutazione politica.

(23) Determinate categorie di lavoratori, in particolare i vigili del fuoco e altro personale dei servizi di emergenza, sono a rischio di esposizione a una serie di pericoli derivanti da incendi e da eventi non connessi a incendi nel corso del proprio lavoro, compresi agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione. È pertanto importante che i datori di lavoro dei vigili del fuoco e di altro personale dei servizi di emergenza valutino e riducano il rischio di esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione, conformemente alla direttiva 2004/37/CE, al fine di rafforzare la protezione dei vigili del fuoco e di altro personale dei servizi di emergenza contro, tra l'altro, gli IPA, così da limitare il rischio di malattie professionali. Sono già stati elaborati orientamenti sui rischi derivanti dall'esposizione all'amianto, tra cui orientamenti settoriali specifici per i vigili del fuoco e altro personale dei servizi di emergenza. In considerazione dei rischi specifici e ad alto livello inerenti ai servizi di emergenza, è importante che l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), in cooperazione con le parti sociali e le autorità nazionali pertinenti, prenda in esame lo sviluppo di uno specifico strumento di valutazione interattiva dei rischi online adattato alle esigenze di tali servizi.

([13]) Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (GU L 88 del 16.3.2022, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

(24) I lavoratori sono spesso esposti a un insieme di sostanze pericolose sul luogo di lavoro, il che può aumentare i rischi e avere effetti nocivi sulla salute. In caso di esposizione a una combinazione di sostanze che agiscono con la stessa modalità d'azione o agiscono sugli stessi organi, tessuti o cellule bersaglio, può essere necessario modificare l'applicazione dei valori OEL stabiliti a norma della direttiva 2004/37/CE per tenere conto degli effetti combinati di tali sostanze. Ciò è importante, tra l'altro, per i vigili del fuoco e altro personale dei servizi di emergenza. Nell'elaborare orientamenti dell'Unione sugli effetti dell'esposizione a una combinazione di sostanze, la Commissione dovrebbe tenere conto delle pertinenti specificità di tali servizi. Tali orientamenti dovrebbero essere pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate.

(25) È necessario che i lavoratori ricevano una formazione sufficiente e adeguata, sulla base delle informazioni disponibili, nel caso in cui siano o possano essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o 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 direttiva 2004/37/CE dovrebbe essere adattata all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi rischi, in particolare quando i lavoratori sono 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. Tale formazione andrebbe ripetuta periodicamente se necessario.

(26) I dati a livello dell'Unione relativi ai problemi di salute legati al lavoro e dovuti all'esposizione al cobalto e ai composti inorganici del cobalto, agli IPA, all'isoprene e all'1,4-diossano spesso non sono disponibili e sono inaffidabili o insufficienti. Potrebbe pertanto essere opportuno che la Commissione prenda in considerazione l'elaborazione di raccomandazioni per la raccolta dei dati da parte degli Stati membri al fine di migliorare le segnalazioni e i registri delle esposizioni.

(27) Per conseguire un elevato livello di protezione dei lavoratori contro i rischi connessi ad agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione è necessario che gli Stati membri mantengano pari protezione per tutti i lavoratori e facilitino il rispetto, da parte delle PMI, comprese le microimprese, degli obblighi derivanti dalla direttiva 2004/37/CE. Le PMI, comprese le microimprese, che rappresentano la grande maggioranza delle imprese dell'Unione, dispongono di risorse finanziarie, tecniche e umane limitate. È importante che le PMI, comprese le microimprese, abbiano la capacità di conformarsi a tale direttiva, non siano colpite in modo sproporzionato, in particolare dagli obblighi amministrativi, e possano progredire verso l'eliminazione dei rischi derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro, a vantaggio di tutti i lavoratori.

(28) Il 29 maggio 2024 il CCSS ha adottato un parere sulle sostanze chimiche prioritarie ai fini della definizione di valori limite di esposizione professionale nuovi o rivisti conformemente alla legislazione dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, che individua un elenco di sostanze prioritarie da utilizzare nell'elaborazione di una proposta di valore limite dell'Unione a norma della direttiva 2004/37/CE. In particolare, l'elenco comprende cinque sostanze o gruppi di sostanze classificate come «sostanze a priorità immediata» (ossime, butanonossima, N-(idrossimetil) acrilammide (NMA), composti organostannici e dibromuro di etilene). Il CCSS ha vivamente raccomandato alla Commissione di utilizzare tale elenco nella selezione delle sostanze chimiche da includere nelle sue proposte legislative di modifica della direttiva 2004/37/CE al fine di includere valori limite nuovi o rivisti.

(29) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire 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 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 TUE. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(30) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2004/37/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2004/37/CE è così modificata:

1) l'articolo 2 è così modificato:

a) alla lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato I della presente direttiva, sostanza o miscela con effetti cancerogeni liberate nel corso di un procedimento di cui allo stesso allegato;»;

b) alla lettera b), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato I della presente direttiva, o sostanza o miscela con effetti mutageni liberate nel corso di un procedimento di cui allo stesso allegato;»;

c) la lettera b bis) è sostituita dalla seguente:

«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, o sostanza o miscela con effetti tossici per la riproduzione liberate nel corso di un procedimento di cui allo stesso allegato;»;

2) all'articolo 5, paragrafo 5, è aggiunto il comma seguente:

«Le misure di protezione individuale di cui alla lettera g) del primo comma del presente paragrafo comprendono i dispositivi di protezione individuale, in particolare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie, quando, nonostante l'adozione di misure tecniche e organizzative volte a prevenire o ridurre l'esposizione a norma del presente articolo, l'esposizione non può essere evitata o adeguatamente ridotta con altri mezzi. In tali casi, i dispositivi di protezione individuale sono utilizzati in ultima istanza per garantire che i lavoratori siano adeguatamente protetti e, in ogni caso, per evitare che l'esposizione superi i valori limite stabiliti. I dispositivi di protezione individuale devono essere correttamente scelti, regolati individualmente per adattarsi all'utilizzatore, e mantenuti, conformemente agli articoli 4 e 5 della direttiva 89/656/CEE del Consiglio (*).

(*) Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE) (GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).»;

3) all'articolo 10 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3) Quando indossano dispositivi di protezione individuale, i lavoratori hanno diritto a pause regolari in un'area in cui non esista un rischio di contaminazione ad opera di agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione. La durata e la frequenza delle pause sono determinate tenendo conto della valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute sul lavoro.»;

4) all'articolo 18 bis è aggiunto il paragrafo seguente:

«12. La Commissione tiene conto di eventuali nuovi sviluppi delle conoscenze scientifiche, compreso il parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, e valuta, previa opportuna consultazione dei portatori di interessi, se del caso, se fissare valori limite supplementari per le sostanze contenute nei fumi di saldatura di cui all'allegato I, punto 9, della presente direttiva.»;

5) 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 il 20 novembre 2028. 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 principali 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 Strasburgo, il 21 ottobre 2026

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*
R. METSOLA	T. DOOLEY

ALLEGATO

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

1) 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)]»;

2) nell'allegato I è aggiunto il punto seguente:

«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. 1272/2008 (*).

(*) L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito all'allegato III della presente direttiva laddove tali sostanze siano rilasciate durante il processo di saldatura.»;

3) 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. CAS[2]	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore [3]			Breve durata [4]				
			mg/m³ [5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³ [5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Miscele di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite cancerogene, mutagene o sostanze tossiche per la riproduzione quali definite nella presente direttiva			0,00007 ([17])						Pelle[10]	Valore limite pari a 0,00014 ([17]) fino al 20 novembre 2033 applicato solo ai settori seguenti: 1) fonderie di acciaio e ferro, che comprendono fabbricanti di ferroleghe; 2) fabbricanti di alluminio; 3) fabbricanti 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.

([17]) Misurati come benzo[a]pirene.»;

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. CAS[2]	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore[3]			Breve durata[4]				
			mg/m³[5]	ppm(6)	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[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. CAS[2]	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore[3]			Breve durata[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Cobalto e composti inorganici del cobalto			0,01 ([18]) 0,0025 ([19])						sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie[13]	Valore limite pari a 0,02 ([18]) e a 0,0042 ([19]) fino al 20 novembre 2032
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]	

([18]) Frazione inalabile, misurata come cobalto.
([19]) Frazione respirabile, misurata come cobalto.»;

4) l'allegato III bis è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO III bis

VALORI LIMITE BIOLOGICI E MISURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA

(articolo 16, paragrafo 4)

1. Piombo e suoi composti inorganici

1.1. Il monitoraggio biologico deve comprendere la misurazione del livello di piombo nel sangue (PbB) con l'ausilio della spettroscopia ad assorbimento o di un metodo che dia risultati equivalenti.

1.1.1. Fino al 31 dicembre 2028 il valore limite biologico obbligatorio è il seguente:

30 µg Pb/100 ml di sangue

Per i lavoratori i cui livelli di piombo nel sangue superano il valore limite biologico di 30 µg Pb/100 ml di sangue a causa di un'esposizione verificatasi prima del 9 aprile 2026, ma inferiore a 70 µg Pb/100 ml di sangue, la sorveglianza sanitaria è effettuata regolarmente. Qualora sia accertata una tendenza alla diminuzione verso il valore limite di 30 µg Pb/100 ml di sangue in tali lavoratori, essi possono essere autorizzati a continuare a svolgere mansioni che comportano l'esposizione al piombo.

1.1.2. A decorrere dal 1 o gennaio 2029 il valore limite biologico obbligatorio è il seguente:

15 µg Pb/100 ml di sangue (*)

Per i lavoratori i cui livelli di piombo nel sangue superano il valore limite biologico di 15 µg Pb/100 ml di sangue a causa di un'esposizione verificatasi prima del 9 aprile 2026, ma inferiore a 30 µg Pb/100 ml di sangue, la sorveglianza sanitaria è effettuata regolarmente. Qualora sia accertata una tendenza alla diminuzione verso il valore limite di 15 µg Pb/100 ml di sangue in tali lavoratori, essi possono essere autorizzati a continuare a svolgere mansioni che comportano l'esposizione al piombo.

1.2. La sorveglianza sanitaria interviene quando l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a 0,015 mg/m 3, oppure quando nei singoli lavoratori è riscontrato un livello di piombo nel sangue superiore a 9 µg Pb/100 ml di sangue. La sorveglianza sanitaria è inoltre effettuata per quanto riguarda le lavoratrici in età fertile il cui livello nel sangue supera 4,5 µg Pb/100 ml di sangue o il valore di riferimento nazionale della popolazione generale non esposta professionalmente al piombo, se tale valore esiste.

2. 1,4-diossano

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 o alla prassi nazionale.

(*) Si raccomanda che il livello di piombo nel sangue delle lavoratrici in età fertile non superi i valori di riferimento della popolazione generale non soggetta a esposizione professionale al piombo nel pertinente Stato membro. Qualora non siano disponibili livelli di riferimento nazionali, si raccomanda che i livelli di piombo nel sangue delle lavoratrici in età fertile non superino il valore guida biologico di 4,5 µg/100ml.

(**) Acido (2-idrossietossi)acetico.».