ACQUATICA IDROTERMOSANITARI

Rubinetteria.com

Cologne 25/04/2024

A TUTTI GLI UTILIZZATORI DI DIISOCIANATI

Oggetto: **Regolamento (UE) *2024/869* e relativi allegati, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda i diisocianati.**

Con riferimento all'introduzione dell'obbligo di formazione per gli utilizzatori di diisocianati, secondo quanto richiesto dal Regolamento (UE) ***2024/869***, vi ricordiamo che a partire dal **19/03/2024** l'uso industriale e professionale è consentito solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata.

In ottemperanza al Regolamento, nel quale si definisce che al destinatario utilizzatore devono essere garantiti i materiali didattici e l'accesso ai corsi di formazione di cui ai paragrafi 4 e 5 del Regolamento citato, vi informiamo che è possibile accedere alla formazione tramite il sito Safe Use Diisocyanates (link https://www.safeusediisocyanates.eu/it/). Si tratta di una piattaforma e-learning che mette a disposizione corsi specifici per settore d'uso sul tema diisocianati. In alternativa potete rivolgervi al vostro consulente di fiducia.

Ci preme segnalarvi che la formazione deve essere rinnovata almeno **ogni 5 anni**.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi evenienza. Cordiali saluti.

ACQUATICA SPA

➔Allegato: Regolamento UE 2024/869

ACQUATICA S.p.A. – Piazza XIII Martiri 8 – 24065 LOVERE (BG)
p.i. - c.f. – registro imprese BG 02664460165 – capitale sociale €.5.035.000 i.v.
Via Rodi 1 b/c/d – 25033 COLOGNE (BS) tel. 0307156161
Via Ferrini 4 – 25128 BRESCIA (BS) tel. 0302001902
Via Forte Tomba 60 – 37135 VERONA (VR) tel. 045505511
C.so Garibaldi 207 – 10078 VENARIA REALE (TO) tel. 0114557951
Via Liguria 35/37/39 – 29122 PIACENZA (PC) tel. 0523614810
Via Industriale 76/78 – 25016 GHEDI (BS) tel.0309032392

Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2024/869

19.3.2024

DIRETTIVA (UE) 2024/869 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 13 marzo 2024

recante modifica della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 98/24/CE del Consiglio per quanto riguarda i valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici e per i diisocianati

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) L'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) è stato ampliato dalla direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]) per includervi le sostanze tossiche per la riproduzione, compreso il piombo e i suoi composti inorganici. Di conseguenza sia la direttiva 98/24/CE del Consiglio ([5]), nei suoi allegati I e II, che la direttiva 2004/37/CE stabiliscono lo stesso valore limite di esposizione professionale e lo stesso valore limite biologico per il piombo e i suoi composti inorganici. Tali valori limite non tengono conto dei più recenti sviluppi scientifici e tecnici e delle nuove conoscenze che consentono di rafforzare la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione professionale al piombo e ai suoi composti inorganici, che è una pericolosa sostanza reprotossica, come confermano i risultati di una valutazione della Commissione a norma dell'articolo 17 bis, paragrafo 4, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio ([6]).

(2) È importante che gli Stati membri mantengano un pari livello di protezione di tutti i lavoratori e promuovano il rispetto, da parte delle piccole e medie imprese (PMI), comprese le microimprese, degli obblighi introdotti dalla presente direttiva. Le PMI e le microimprese, che rappresentano la grande maggioranza delle imprese dell'Unione, spesso dispongono di risorse finanziarie, tecniche e umane limitate. Pertanto, gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione, secondo la prassi nazionale, gli effetti dell'attuazione della presente direttiva sulle PMI e sulle microimprese, compresi eventuali gravosi compiti amministrativi, in modo che possano, ove necessario, facilitarne la conformità agli obblighi introdotti dalla presente direttiva, ad esempio fornendo assistenza tecnica o sostegno finanziario a titolo dei pertinenti finanziamenti dell'Unione.

([1]) Parere del 22 marzo 2023 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).
([2]) Posizione del Parlamento europeo del 7 febbraio 2024 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 26 febbraio 2024.
([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).
([4]) 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).
([5]) Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).
([6]) Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

(3) A norma dell'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 98/24/CE, tale direttiva si applica agli agenti cancerogeni, mutageni e alle sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, fatte salve le disposizioni più severe o specifiche di cui alla direttiva 2004/37/CE. Ne consegue che l'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 98/24/CE, che impone obblighi ai datori di lavoro nell'ambito della sorveglianza sanitaria dei lavoratori, non pregiudica l'allegato III bis della direttiva 2004/37/CE, che stabilisce valori limite biologici e prevede la sorveglianza sanitaria per quanto riguarda il piombo e i suoi composti inorganici. Al fine di garantire la certezza del diritto in merito ai valori limite applicabili al piombo e ai suoi composti inorganici, è opportuno modificare tali direttive al fine di prevedere la revisione del valore limite di esposizione professionale e del valore limite biologico obbligatori negli allegati III e III bis della direttiva 2004/37/CE, unitamente a disposizioni più specifiche sulle sostanze tossiche per la riproduzione quale il piombo e i suoi composti inorganici. È pertanto opportuno sopprimere le disposizioni specifiche che fissano il pertinente valore limite di esposizione professionale nell'allegato I della direttiva 98/24/CE e il pertinente valore limite biologico nell'allegato II della medesima direttiva.

(4) È opportuno fissare valori limite nuovi e riveduti alla luce delle informazioni disponibili, tra cui evidenze scientifiche e dati tecnici aggiornati, ed è opportuno che gli stessi siano basati su una valutazione approfondita dell'impatto socioeconomico e della disponibilità di protocolli e tecniche di misurazione dell'esposizione sul luogo di lavoro.

(5) Conformemente alle raccomandazioni del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([7]), e del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS), i valori limite di esposizione per via inalatoria sono generalmente stabiliti in funzione di un periodo di riferimento di otto ore, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di lunga durata). Per alcune sostanze sono inoltre stabiliti valori limite in relazione a un periodo di riferimento più breve, in genere di 15 minuti, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di breve durata) al fine di limitare, per quanto possibile, gli effetti derivanti da un'esposizione di breve durata.

(6) Il piombo e i suoi composti inorganici sono importanti sostanze reprotossiche in ambito professionale che possono avere effetti nocivi sia sulla fertilità che sullo sviluppo del feto e rispondono ai criteri di classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([8]) e sono pertanto sostanze reprotossiche quali definite all'articolo 2, lettera b bis), della direttiva 2004/37/CE.

(7) Conformemente all'articolo 16 bis della direttiva 2004/37/CE, il Parlamento europeo e il Consiglio indicano, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili, nella colonna "Osservazioni" dell'allegato III di tale direttiva, se una sostanza tossica per la riproduzione sia una sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia o una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia. Gli studi dimostrano che circa la metà di tutti i casi di esposizione alle sostanze tossiche per la riproduzione in ambito professionale riguarda il piombo e i suoi composti inorganici. Non è scientificamente possibile individuare un livello al di sotto del quale l'esposizione al piombo e ai suoi composti inorganici sarebbe sicura per lo sviluppo della progenie delle lavoratrici in età fertile. Per il piombo dovrebbe pertanto essere introdotta l'osservazione "sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia" e i datori di lavoro dovrebbero garantire che l'esposizione professionale dei lavoratori al piombo e ai suoi composti inorganici sia ridotta al più basso valore tecnicamente possibile.

(8) L'esposizione per via orale e inalatoria sono importanti vie di assorbimento del piombo e dei suoi composti inorganici nel corpo umano. Tenendo conto dei dati scientifici più recenti e delle nuove conoscenze riguardanti il piombo e i suoi composti inorganici, è necessario migliorare la protezione dei lavoratori esposti a un potenziale rischio per la salute, riducendo sia il valore limite biologico che il valore limite di esposizione professionale per il piombo e i suoi composti inorganici. È pertanto opportuno stabilire un valore limite biologico riveduto di 15 µg Pb/100 ml di sangue, assieme a un valore limite di esposizione professionale riveduto di 0,03 mg/m^3 espresso come media ponderata nel tempo di otto ore.

([7]) 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).

([8]) 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).

(9) A causa del tempo necessario per attuare misure di gestione dei rischi e dei costosi adeguamenti dei processi di produzione, può risultare difficile rispettare nel breve termine una riduzione sostanziale del valore limite biologico di 15 µg Pb/100 ml di sangue. È opportuno pertanto introdurre un periodo transitorio fino al 31 dicembre 2028 durante il quale si applica un valore limite biologico di 30 µg Pb/100 ml di sangue.

(10) Per rafforzare la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti al piombo e ai suoi composti inorganici e contribuire in tal modo alle misure di prevenzione e protezione che i datori di lavoro sono tenuti ad adottare, è inoltre necessario modificare i requisiti che si applicano ai lavoratori esposti a determinati livelli di piombo e dei suoi composti inorganici. A tal fine, un'attenta sorveglianza sanitaria dovrebbe essere effettuata nei casi in cui l'esposizione al piombo e ai suoi composti inorganici superi 0,015 mg/m^3 d'aria (50 % del valore limite di esposizione professionale) o 9 µg Pb/100 ml di sangue (il 60 % del valore limite biologico).

(11) Il piombo si accumula nelle ossa da cui è rilasciato lentamente nel sistema circolatorio. Il livello di piombo nel sangue potrebbe quindi rimanere elevato per molto tempo dopo che l'esposizione al piombo e ai suoi composti inorganici è diminuita. È pertanto opportuno effettuare una sorveglianza sanitaria periodica per i lavoratori il cui livello di piombo nel sangue supera l'attuale valore limite biologico a causa dell'esposizione verificatasi prima del 9 aprile 2026. Qualora sia accertata una tendenza al ribasso verso l'attuale valore limite biologico, tali lavoratori dovrebbero poter essere autorizzati a continuare a eseguire mansioni che comportano l'esposizione al piombo e ai suoi composti inorganici.

(12) È opportuno adottare misure specifiche relative alla gestione dei rischi, che comprendono misure igieniche, l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale e una sorveglianza sanitaria specifica che tenga conto delle situazioni dei singoli lavoratori. Oltre alle misure tecniche di prevenzione che devono essere adottate dai datori di lavoro, la sorveglianza sanitaria è un'importante misura di protezione dei lavoratori esposti al piombo e ai suoi composti inorganici. Conformemente ai requisiti generali della direttiva 2004/37/CE, i datori di lavoro sono tenuti a garantire la sostituzione della sostanza quando tecnicamente possibile, il ricorso a sistemi chiusi o la riduzione dell'esposizione al più basso livello tecnicamente possibile.

(13) Inoltre, il CCSS, nel suo parere del 24 novembre 2021 sul piombo e i suoi composti inorganici, ha indicato che il livello di piombo nel sangue delle lavoratrici in età fertile non dovrebbe superare i valori di riferimento della popolazione generale non esposta professionalmente al piombo e ai suoi composti inorganici nel pertinente Stato membro. Il RAC ha raccomandato di utilizzare un valore guida biologico in quanto non vi erano evidenze scientifiche sufficienti per stabilire un valore limite biologico per le lavoratrici in età fertile. Nel suo parere dell'11 giugno 2020 il RAC formula una raccomandazione non vincolante secondo la quale, qualora non siano disponibili livelli di riferimento nazionali, il livello di piombo nel sangue delle lavoratrici in età fertile non dovrebbe superare 4,5 µg Pb/100 ml di sangue, poiché il valore limite biologico per il piombo e i suoi composti inorganici non garantisce la protezione del feto o della progenie delle lavoratrici in età fertile.

(14) Pertanto, e considerato che è essenziale che la protezione della salute e della sicurezza del feto o della progenie delle lavoratrici non comporti un trattamento sfavorevole delle donne sul mercato del lavoro e che non pregiudichi il diritto dell'Unione in materia di parità di trattamento tra uomini e donne, oltre a fissare valori limite biologici per tutti i lavoratori, la presente direttiva dovrebbe stabilire che è opportuno effettuare una sorveglianza sanitaria periodica per le lavoratrici in età fertile il cui livello di piombo 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 e ai suoi composti inorganici, se tale valore esiste, onde tenere conto della loro situazione specifica. Il valore di 4,5 µg Pb/100 ml di sangue è un indicatore di esposizione, ma non di effetti nocivi identificabili per la salute. Tale valore funge pertanto da indicatore sentinella per avvertire i datori di lavoro della necessità di prestare particolare attenzione a tale specifico rischio potenziale e di introdurre misure volte a garantire che qualsiasi esposizione al piombo e ai suoi composti inorganici non comporti effetti nocivi per la salute delle lavoratrici per quanto riguarda lo sviluppo del feto o della progenie. Tale disposizione integra gli obblighi esistenti in materia di valutazione dei rischi, informazione e formazione, che sono strumenti importanti per ridurre al minimo i rischi.

(15) Al fine di assistere gli Stati membri, la Commissione dovrebbe elaborare orientamenti dell'Unione in materia di sorveglianza sanitaria, compreso il monitoraggio biologico. Tali orientamenti dovrebbero concentrarsi, tra l'altro, sull'attuazione delle disposizioni della direttiva 2004/37/CE relative al livello di piombo nel sangue, tenendo conto della lenta eliminazione del piombo dall'organismo e sull'attuazione delle disposizioni di tale direttiva relative al livello di piombo nel sangue delle lavoratrici in età fertile al fine di proteggere il feto e la progenie.

(16) I dati a livello dell'Unione relativi ai problemi di salute correlati al lavoro causati dall'esposizione al piombo e ai suoi composti inorganici sono spesso inesistenti, inaffidabili o insufficienti. È fondamentale che gli Stati membri continuino a raccogliere dati, in particolare sui lavoratori con esposizione storica al piombo e ai suoi composti inorganici e sulle lavoratrici in età fertile. La Commissione è nella posizione migliore per sostenere tali sforzi fornendo assistenza tecnica per la raccolta di dati coordinati degli Stati membri. Tali dati potrebbero essere utilizzati nel quadro della valutazione della Commissione a norma dell'articolo 17 bis, paragrafo 4, della direttiva 89/391/CEE.

(17) I diisocianati sono sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie (agenti asmogeni) che possono avere effetti nocivi sulla salute respiratoria, quali asma professionale, sensibilizzazione agli isocianati e iperreattività bronchiale, nonché causare malattie cutanee professionali. Per garantire un livello di protezione più completo, è inoltre necessario prendere in considerazione vie di assorbimento diverse da quella inalatoria per i diisocianati, compresi i possibili effetti nocivi sulla salute in seguito all'esposizione cutanea sul luogo di lavoro, che possono anche provocare effetti immunologici sistemici come la sensibilizzazione delle vie respiratorie. Dovrebbero essere introdotte nella direttiva 98/24/CE opportune osservazioni per i diisocianati. Ulteriori dichiarazioni sulle sostanze e sulle miscele pericolose sono previste nel regolamento (CE) n. 1272/2008. I diisocianati sono considerati agenti chimici pericolosi ai sensi dell'articolo 2, lettera b), della direttiva 98/24/CE e rientrano pertanto nell'ambito di applicazione di tale direttiva. Attualmente non esiste alcun valore limite di esposizione professionale o valore limite di esposizione di breve durata obbligatorio per i diisocianati a livello dell'Unione.

(18) Non è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione ai diisocianati non produrrebbe effetti nocivi per la salute. Si può invece stabilire un rapporto di esposizione/rischio che agevola la definizione di un limite di esposizione professionale tenendo conto di un livello di eccesso di rischio. È di conseguenza opportuno stabilire valori limite per tutti i diisocianati al fine di ridurre il rischio mediante un abbassamento dei livelli di esposizione. In base alle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, è pertanto possibile stabilire un valore limite di lunga e breve durata per tale gruppo di agenti chimici.

(19) È pertanto opportuno stabilire un limite di esposizione professionale di 6 µg NCO/m^3 e un limite di esposizione di breve durata di 12 µg NCO/m^3 per tutti i diisocianati, dove per NCO si intendono i gruppi funzionali isocianati dei composti diisocianati, e attribuire a tale gruppo osservazioni relative alla pelle nonché osservazioni sulla sensibilizzazione cutanea e respiratoria. La sorveglianza sanitaria effettuata a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, e dell'articolo 10 della direttiva 98/24/CE è importante ai fini dell'individuazione dei segni e dei sintomi precoci di sensibilizzazione respiratoria.

(20) Per quanto riguarda i diisocianati può essere difficile rispettare un limite di esposizione professionale di 6 µg NCO/m^3, con un limite per esposizione di breve durata associato di 12 µg NCO/m^3. Ciò è dovuto a problemi di fattibilità tecnica delle misurazioni e al tempo necessario per attuare misure di gestione dei rischi, in particolare nei settori a valle che comportano attività quali l'edilizia, la riparazione di veicoli, la riparazione generale o la produzione di tessuti, mobili, veicoli a motore e altri mezzi di trasporto, elettrodomestici, macchinari e computer. È pertanto opportuno che per un periodo transitorio fino al 31 dicembre 2028 si applichi un valore limite di esposizione professionale di 10 µg NCO/m^3 con un limite per esposizione di breve durata associato di 20µg NCO/m^3.

(21) La Commissione ha consultato il RAC, che ha formulato pareri sia sul piombo e i suoi composti inorganici che sui diisocianati. La Commissione ha inoltre effettuato una consultazione in due fasi delle parti sociali a livello dell'Unione, conformemente all'articolo 154 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Ha inoltre consultato il CCSS, che ha adottato, il 24 novembre 2021, un parere sul piombo e i suoi composti inorganici e un parere sui diisocianati, con raccomandazioni relative alle pertinenti osservazioni e a un riesame dei valori limite per i diisocianati a partire dal 2029. Spetta alla Commissione, previa consultazione del CCSS, valutare la necessità di modificare i valori limite vincolanti per i diisocianati.

(22) I valori limite stabiliti nella presente direttiva dovrebbero essere oggetto di un controllo e di un riesame periodici per garantirne la coerenza con il regolamento (CE) n. 1907/2006.

(23) La Commissione dovrebbe valutare il valore limite di esposizione professionale e il valore limite biologico per il piombo e i suoi composti inorganici. Tale valutazione dovrebbe essere effettuata nel contesto della prossima valutazione a norma dell'articolo 17 bis, paragrafo 4, della direttiva 89/391/CEE. In base agli sviluppi delle conoscenze e delle tecnologie e a dati scientifici aggiornati, la Commissione dovrebbe, se del caso, proporre di modificare i valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici al fine di proteggere meglio la salute e la sicurezza dei lavoratori.

(24) È importante che la Commissione, conformemente alla procedura consolidata in materia di sicurezza e salute sul lavoro, prosegua i lavori tesi a introdurre i pertinenti aggiornamenti nella direttiva 2004/37/CE, tenendo conto delle informazioni scientifiche disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici acquisiti progressivamente ai fini della protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori.

(25) È stato dimostrato che l'alterazione del sistema endocrino può comportare determinati effetti nocivi sulla salute degli esseri umani, tra cui malformazioni congenite, disturbi dello sviluppo, della riproduzione o dello sviluppo neurologico, tumori, diabete e obesità. Nella sua comunicazione del 14 ottobre 2020 dal titolo "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili. Verso un ambiente privo di sostanze tossiche" la Commissione sottolinea la necessità di istituire un quadro giuridico completo per garantire che gli interferenti endocrini siano riconosciuti tempestivamente e che l'esposizione a tali elementi sia ridotta al minimo. Il regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione ([9]) ha modificato il regolamento (CE) n. 1272/2008 introducendo classi di pericolo per gli interferenti endocrini e prescrizioni relative alla loro etichettatura, unitamente a criteri scientifici per identificarli, facilitando l'identificazione di tali sostanze e contribuendo a un'adeguata gestione dei rischi connessi all'esposizione dei lavoratori agli interferenti endocrini. In tale contesto e, tra l'altro, sulla base di una valutazione scientifica, la Commissione dovrebbe valutare l'opportunità di includere nella direttiva 2004/37/CE ulteriori interferenti endocrini che incidono sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori.

(26) Per garantire un livello di protezione completo è necessario considerare gli effetti dell'esposizione a una combinazione di sostanze. Sul luogo di lavoro, i lavoratori sono spesso esposti a una combinazione di sostanze pericolose, il che può aumentare i rischi e avere effetti nocivi per la 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, il rischio dovrebbe essere valutato sulla base di tale combinazione di sostanze.

(27) Alcuni farmaci pericolosi possono contenere una o più sostanze che rispondono ai criteri per essere classificate come cancerogene di categoria 1A o 1B, mutagene di categoria 1A o 1B o tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e rientrano pertanto nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE. Tuttavia, è importante garantire che i lavoratori, i datori di lavoro e le autorità preposte all'applicazione della legge abbiano un accesso agevole a informazioni chiare e aggiornate in merito al fatto che i farmaci rispondano o meno a tali criteri. Per affrontare tale questione, la Commissione sta elaborando una definizione e stilando un elenco indicativo di farmaci pericolosi o delle sostanze ivi contenute, conformemente all'articolo 18 bis della direttiva 2004/37/CE. Il 28 aprile 2023 la Commissione ha inoltre pubblicato i propri orientamenti in materia di gestione sicura dei medicinali pericolosi sul luogo di lavoro. È fondamentale che ogni iniziativa dell'Unione relativa a specifici medicinali pericolosi sia adottata previa consultazione del CCSS e tenendo conto dei pareri scientifici esistenti.

(28) I vigili del fuoco e il personale dei servizi di emergenza rischiano di essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione nel corso del loro lavoro. L'Organizzazione mondiale della sanità ha classificato l'esposizione professionale dei vigili del fuoco come cancerogena. L'esposizione professionale dei vigili del fuoco comprende una varietà di pericoli derivanti da incendi e da altre situazioni non connesse a incendi. I vigili del fuoco possono essere esposti a una gamma molto ampia di sostanze chimiche in sospensione nell'aria. La composizione chimica e le concentrazioni in sospensione nell'aria dei prodotti di combustione dipendono dai tipi di materiali bruciati, dalla durata dell'incendio e dalle condizioni di ventilazione. È pertanto importante che i datori di lavoro dei vigili del fuoco e del personale dei servizi di emergenza valutino, conformemente alla direttiva 2004/37/CE, il rischio di esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione e che adottino le misure necessarie per proteggere la salute e la sicurezza dei lavoratori.

([9]) Regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione, del 19 dicembre 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 93 del 31.3.2023, pag. 7).

(29) Iniziative dell'Unione, come il Green Deal europeo, oggetto della comunicazione della Commissione dell'11 dicembre 2019, e l'iniziativa sulle materie prime critiche di cui alla comunicazione della Commissione del 16 marzo 2023, dal titolo "Un approvvigionamento sicuro e sostenibile di materie prime critiche a sostegno della duplice transizione", promuovono lo sviluppo sostenibile e l'economia circolare. Settori quali quello della raccolta, della cernita e del recupero dei rifiuti, della ristrutturazione energetica e delle batterie sono di importanza strategica per conseguire l'obiettivo della neutralità climatica. È fondamentale trovare un equilibrio tra considerazioni di ordine ambientale, economico e sociale. Adottando valori limite di esposizione professionale obbligatori per gli agenti cancerogeni, mutageni e le sostanze tossiche per la riproduzione, i lavoratori godono di una migliore protezione dagli effetti nocivi e sono in grado di lavorare nel modo più sicuro possibile, incluso nelle industrie essenziali per la transizione sostenibile e l'autonomia strategica dell'Unione.

(30) La raccomandazione n. 204 dell'Organizzazione internazionale del lavoro, adottata il 12 giugno 2015, riconosce che l'economia informale rappresenta una sfida importante per i diritti dei lavoratori, compreso il diritto a un ambiente di lavoro sicuro e salubre. È quindi importante contrastare l'economia informale.

(31) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire la protezione dei lavoratori dai rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti, o che possono derivare, dall'esposizione ad agenti chimici e sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, compresa la prevenzione di tali rischi, 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 dell'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.

(32) È pertanto opportuno modificare di conseguenza le direttive 98/24/CE e 2004/37/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 98/24/CE è così modificata:

1) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato I della presente direttiva;

2) nell'allegato II, i punti 1, 1.1, 1.2 e 1.3 sono soppressi.

Articolo 2

La direttiva 2004/37/CE è così modificata:

1) all'articolo 2, primo comma, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) "agente mutageno":

i) una 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) una sostanza, miscela o procedimento di cui all'allegato I della presente direttiva, nonché una sostanza o miscela liberata nel corso di un processo di cui allo stesso allegato;»;

2) l'articolo 18 bis è così modificato:

a) i commi dal primo al settimo sono numerati paragrafi da 1 a 7;

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«8. Entro il 30 giugno 2024 la Commissione avvia una valutazione degli effetti dell'esposizione a una combinazione di sostanze, al fine di elaborare orientamenti dell'Unione in materia, se del caso. La Commissione tiene conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche, del parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), del parere del CCSS e delle migliori pratiche negli Stati membri, e svolge adeguate consultazioni con le pertinenti parti interessate. Tali orientamenti sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate.

9. Entro il 9 aprile 2026, la Commissione avvia la procedura per ottenere una valutazione scientifica degli interferenti endocrini che possono incidere sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori, al fine di valutare l'opportunità di includerli nell'ambito di applicazione della presente direttiva al fine di proteggere meglio la salute e la sicurezza dei lavoratori. Se del caso, la Commissione, previa consultazione del CCSS, presenta una proposta legislativa.

10. Nell'ambito della sua valutazione a norma dell'articolo 17 bis, paragrafo 4, della direttiva 89/391/CEE, entro il 9 aprile 2029, la Commissione valuta i valori limite professionali per il piombo e i suoi composti inorganici. Tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa consultazione del CCSS, la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa per modificare tali valori limite.

11. Al più tardi il 9 aprile 2026 la Commissione, previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora orientamenti dell'Unione in materia di sorveglianza sanitaria, compreso il monitoraggio biologico. Tali orientamenti comprendono indicazioni sull'attuazione delle disposizioni relative al livello di piombo nel sangue, tenendo conto della lentezza nella rimozione del piombo dall'organismo e della protezione speciale delle lavoratrici in età fertile.

(*) 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).»;

3) gli allegati I, III e III bis della direttiva 2004/37/CE sono modificati conformemente all'allegato II della presente direttiva.

Articolo 3

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 9 aprile 2026. 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.

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

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 13 marzo 2024

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*
R. METSOLA	H. LAHBIB

ALLEGATO I

L'allegato I della direttiva 98/24/CE è sostituito dal seguente:

«*ALLEGATO I*

ELENCO DEI VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE OBBLIGATORI

Nome dell'agente	N. CE ([1])	N. CAS([2])-([2])	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore ([3])			Breve durata ([4])				
			µg /m³ ([5])	ppm([6])-([6])	f/ml ([7])	µg /m³ ([5])	ppm([6])-([6])	f/ml ([7])		
Diisocianati [misurati come NCO ([10])]			6			12			Pelle ([8]) Sensibilizzazione cutanea e respiratoria ([9])	Fino al 31 dicembre 2028 si applicano un valore limite di 10 µg NCO/m³ in relazione a un periodo di riferimento di otto ore e un valore limite di esposizione di breve durata di 20 µg NCO/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 otto ore, media ponderata nel tempo (TWA).
([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]) µg/m³ = microgrammi 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]) Può contribuire in modo significativo al carico corporeo totale attraverso la via di assorbimento cutanea.
([9]) La sostanza può causare sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie.
([10]) Per NCO si intendono i gruppi funzionali isocianati dei composti diisocianati.».

ALLEGATO II

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), e lettera b), punto ii)]**»;

2) nell'allegato III, lettera A, la riga «Piombo inorganico e suoi composti» è sostituita dalla seguente:

«Nome agente	N. CE [1]	N. CAS[2]-[2]	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore [3]			Breve durata [4]				
			mg/-m³ [5]	ppm[6]-[6]	f/ml [7]	mg/-m³ [5]	ppm[6]-[6]	f/ml [7]		
Piombo e suoi composti inorganici			0,03 [8]						Sostanza tossica per la riprodu-zione priva di soglia	

[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 otto ore, media ponderata nel tempo (TWA).
[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.»;

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

«ALLEGATO III bis

VALORI LIMITE BIOLOGICI E MISURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA (articolo 16, paragrafo 4)

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 1º gennaio 2029 il valore limite biologico obbligatorio è il seguente:

15 µg Pb/100 ml di sangue ([1])

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.

([1]) 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 dell'UE. 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.».