



Council of the  
European Union

044161/EU XXVIII.GP  
Eingelangt am 13/11/25

Brussels, 13 November 2025  
(OR. en, it)

15377/25

---

---

Interinstitutional File:  
2025/0232 (COD)

---

---

SOC 775  
EMPL 511  
SAN 739  
CODEC 1804  
IA 193  
INST 393  
PARLNAT 198  
*PARLNAT*

#### COVER NOTE

---

From:	Italian Senate (European Union Policies Committee)
date of receipt:	7 November 2025
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC as regards the addition of substances and setting limit values in its Annexes I, III and IIIa [11823/25 - COM(2025) 418 final] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached the opinion<sup>1</sup> of the Italian Senate (European Union Policies Committee) on the above subject.

---

<sup>1</sup> The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2025-0418>

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XIX LEGISLATURA

Doc. XVIII-bis  
n. 29

## RISOLUZIONE DELLA 4<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

(Relatrice MURELLI)

*approvata nella seduta del 29 ottobre 2025*

SULLA

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2004/37/CE PER QUANTO RIGUARDA L'AG-  
GIUNTA DI SOSTANZE E LA FISSAZIONE DI VALORI LIMITE NEGLI ALLEGATI  
I, III E III BIS (COM(2025) 418 DEFINITIVO)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1-bis e 6, del Regolamento*

**Comunicata alla Presidenza il 30 ottobre 2025**

La Commissione,

esaminata la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE per quanto riguarda l'aggiunta di sostanze e la fissazione di valori limite negli allegati I, III e III bis (COM(2025) 418), che mira a garantire la protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro, anche con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro;

sottolineata l'importanza della proposta che rappresenta la sesta revisione della direttiva 2004/37/CE (cosiddetta « CMRD »: *Carcinogens, Mutagens and Reprotoxic substances Directive*) sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti cancerogeni o mutageni sul lavoro e propone valori limite e osservazioni pertinenti per il cobalto e i suoi composti inorganici, gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e l'1,4-diossano; include anche i fumi di saldatura all'« Elenco di sostanze, miscele e procedimenti », di cui all'allegato I della CMRD;

richiamato quanto espresso nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta (SWD (2025) 193), secondo cui, per quanto concerne i lavoratori, i valori limite e le osservazioni proposte relative alle quattro sostanze dovrebbero prevenire circa 1.700 casi di cancro ai polmoni e 19.000 casi non oncologici nell'arco dei prossimi 40 anni, generando un risparmio fino a 1,16 miliardi di euro in termini di prevenzione di queste malattie. Le opzioni prescelte comporterebbero, inoltre, vantaggi per le imprese in termini di riduzione dell'assenteismo, delle perdite di produttività e delle indennità assicurative per circa 7 milioni di euro nei prossimi 40 anni. Inoltre, ne beneficerebbero anche le autorità pubbliche in termini di risparmi sui costi connessi alla spesa sanitaria, pari a 26,65 milioni di euro e di costi evitati per l'istituzione di valori limite secondo le procedure nazionali, che ammonterebbero fino a 3,75 milioni di euro;

valutate le indicazioni contenute nei documenti trasmessi dalle associazioni di categoria, dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS);

considerata la relazione del Governo, trasmessa ai sensi dell'articolo 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che reca una valutazione complessivamente positiva sulle finalità generali perseguite dalla proposta, ritenuta anche conforme all'interesse nazionale;

considerato che:

– in assenza di soglie stabilite a livello dell'Unione europea per l'esposizione alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, gli Stati membri possono adottare valori limite nazionali anche

molto diversi, con effetti sul rispetto dei requisiti minimi per la protezione della salute dei lavoratori contro i rischi derivanti da tali sostanze;

– la previsione di valori limite uniformi a livello unionale, applicabili a tutte le imprese indipendentemente dalla loro ubicazione, contribuisce a garantire condizioni di concorrenza eque per l'industria;

considerata la necessità di bilanciare la tutela della salute dei lavoratori con la sostenibilità economica e industriale dei relativi costi per le imprese dell'Unione europea, anche attraverso il riconoscimento, alle piccole e medie imprese (PMI) e ai settori coinvolti, di tempistiche necessarie per l'adeguamento e di misure di supporto, quali sostegno finanziario e orientamenti;

tenuto conto della necessità di valutare con attenzione, nel corso dei negoziati interistituzionali, la portata degli effetti della proposta esaminata sulle imprese, specie le PMI, attive nei settori interessati, tenendo conto delle esigenze connesse all'adeguamento ai nuovi livelli previsti dalla direttiva;

ritiene che la base giuridica della proposta sia correttamente individuata nell'articolo 153, paragrafo 2, lettera *b*), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

ritiene che la proposta rispetti il principio di sussidiarietà, ma sia suscettibile di miglioramenti per renderla maggiormente conforme al principio di proporzionalità, come di seguito evidenziato:

– per quanto riguarda il cobalto e i suoi composti inorganici, si evidenzia che un Valore Limite di Esposizione Professionale (*Occupational Exposure Limit, OEL*) di 20 µg Co/m<sup>3</sup> è già molto rigoroso. Qualsiasi OEL inferiore, a prescindere dal periodo di transizione, potrebbe comportare oneri sproporzionati per le imprese. Considerazioni ulteriori in merito al valore limite proposto per il cobalto dovrebbero essere oggetto di un confronto collegiale all'interno di un comitato tecnico *ad hoc*, oppure discusse nell'ambito del Comitato consultivo istituito ai sensi dell'articolo 232, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, cosiddetto «Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro» e successive modificazioni;

– relativamente all'introduzione di un OEL per gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA), si valuta che anche in questo caso l'impatto economico sarebbe significativo, con oneri sproporzionati per le imprese. In particolare, la proposta prevede un periodo transitorio per alcuni settori che, tuttavia, sarebbe opportuno estendere a tutti, poiché anche i comparti non inclusi avrebbero le medesime difficoltà a implementare i più rigorosi limiti proposti dalla direttiva e necessiterebbero di un congruo periodo transitorio (ad esempio, il settore edile, con particolare riferimento ai lavori di asfaltatura e impermeabilizzazione). A tal fine, sarebbe opportuno prevedere tempistiche di attuazione congrue e realistiche, che consentano una adeguata programmazione degli interventi necessari e il sostegno agli investimenti richiesti per l'adeguamento dei processi produttivi, senza compromettere la continuità delle attività. Tali tempistiche sarebbero importanti per alcuni settori ove gli IPA sono presenti in molti dei materiali più utilizzati. Per quanto esposto si ritiene necessaria la previsione di una disciplina

transitoria coerente con le peculiarità tecnico-operative dei diversi comparti coinvolti nella proposta in titolo;

– in relazione ai fumi di saldatura la proposta non fornisce i chiarimenti necessari per l'individuazione delle sostanze interessate dall'allegato I (che si riferisce ai soli agenti cancerogeni e mutageni), considerando che, invece, le disposizioni per le sostanze tossiche per la riproduzione non sono le stesse che per gli agenti cancerogeni o mutageni. Si ritiene, quindi, opportuno che nella proposta vengano inseriti gli opportuni chiarimenti al riguardo;

– per quanto riguarda i costi totali stimati per le imprese derivanti dalle opzioni prescelte, il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta (SWD (2025) 193) calcola che, nel complesso, essi ammontano a circa 3,8 miliardi di euro nell'arco di 40 anni. In aggiunta, si valuta che il complesso delle azioni prescelte costerebbe alle autorità pubbliche circa 66 milioni di euro nell'arco di 40 anni, di cui il 95 per cento riguarda i costi amministrativi, di adeguamento e di monitoraggio e il restante 5 per cento i costi di recepimento. Il dato più preoccupante concerne l'impatto che il pacchetto di opzioni prescelte avrebbe sulle PMI, maggiore rispetto a quello che interessa le imprese più grandi. Le prime, infatti, hanno maggiori probabilità di cessare la propria attività (totalmente o parzialmente) a seguito dei costi di conformità richiesti.

€ 1,00