



Elementi per la verifica di sussidiarietà - Proposta di direttiva che modifica la direttiva 2004/37/CE per quanto riguarda l'aggiunta di sostanze e la fissazione di valori limite negli allegati I, II e III-bis

Dossier n° 113 -
18 settembre 2025

Tipo e numero atto	<i>Proposta di regolamento COM(2025)418</i>
Data di adozione	<i>18 luglio 2025</i>
Base giuridica	<i>Art. 153, paragrafo 2, TFUE</i>
Settori di intervento	<i>Sanità del lavoro; malattia professionale; sostanza tossica; rischio sanitario; sostanza cancerogena; norma di sicurezza</i>
Esame presso le istituzioni dell'UE	<i>Procedura legislativa ordinaria</i>
Assegnazione	<i>9 settembre 2025 – XI Commissione Lavoro e XII Commissione affari sociali</i>
Termine per il controllo di sussidiarietà	<i>27 ottobre 2025</i>
Segnalazione da parte del Governo	<i>Sì</i>
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	<i>Sì</i>

Oggetto e finalità

La proposta di direttiva in esame, presentata dalla Commissione europea il 18 luglio 2025, avanza modifiche alla direttiva 2004/37/CE, che contempla **misure di prevenzione e protezione** contro i rischi connessi all'**esposizione** durante il lavoro a sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione e fissa l'**obbligo** di stabilire **valori limite** ("CMRD" o "**Carcinogens, Mutagens and Reprotoxic Substances Directive**"). In particolare, le modifiche proposte riguardano l'aggiunta di sostanze e la fissazione di valori limite negli allegati I, II e III-bis.

Da ultimo, la direttiva (UE) 2024/869 ha fissato nuovi limiti per l'esposizione al piombo e ha introdotto nuovi limiti per i diisocianati, un altro gruppo di sostanze chimiche che notoriamente causano asma e altre malattie respiratorie. Il 23 maggio 2024 la **Commissione europea aveva aperto la procedura di infrazione n. 2024/0162 nei confronti dell'Italia** per il mancato recepimento della direttiva (UE) 2022/431, che ha modificato la direttiva 2004/37/CE al fine di prevedere valori limite nuovi o rivisti per tre sostanze cancerogene (acrilonitrile, composti del nichel e benzene). La procedura è stata successivamente chiusa dalla Commissione il 12 febbraio 2025.

Obiettivo generale della proposta, che rappresenta la **sesta revisione** della CMRD ("CMRD 6"), è di rispettare gli obblighi giuridici ivi fissati relativi all'istituzione di valori limite nonché di prevenire i decessi correlati al lavoro e le malattie professionali, in linea con il secondo obiettivo fondamentale del **quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027**.

Il quadro, presentato dalla Commissione europea a giugno 2021, mira ad attuare tramite azioni concrete il **principio 10** del **Pilastro europeo dei diritti sociali**, relativo al **diritto dei lavoratori ad un ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato** e stabilisce le priorità e le **azioni chiave per migliorare la salute e la sicurezza dei lavoratori** in un contesto lavorativo e sociale caratterizzato dalle transizioni verde e digitale, dalla sfida demografica e dall'evoluzione del concetto di ambiente di lavoro tradizionale.

Per approfondimenti sulle azioni intraprese e/o ancora da intraprendere, si consulti il [sito](#) web della Commissione dedicato alla salute e sicurezza sul lavoro.

Ad esso, si collegano i seguenti **obiettivi specifici**:

- migliorare ulteriormente la protezione dei lavoratori dall'esposizione al **cobalto** e ai suoi **composti inorganici**, agli **IPA** e all'**1-4diossano** nell'UE attraverso l'adozione da parte dei datori di lavoro di adeguate **misure di gestione dei rischi**;
- aumentare la **chiarezza** e l'**efficacia della CMRD** mantenendola aggiornata con i dati scientifici più recenti che consentono l'istituzione di valori limite;
- agevolare l'attuazione e contribuire a una **migliore parità di condizioni** per gli operatori economici mediante l'adozione di prescrizioni minime a livello dell'UE che si applichino a tutte le imprese, indipendentemente dalla loro ubicazione;
- rendere maggiormente **chiaro l'ambito di applicazione della CMRD** per quanto riguarda i **fumi di saldatura**, in modo che le imprese effettuino la valutazione obbligatoria dei rischi e applichino tutte le prescrizioni in caso di possibile esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione in base alla valutazione dei rischi.

Per conseguirli (rinviando, per maggiori dettagli, al capitolo dedicato ai "principali contenuti della proposta") la Commissione propone in estrema sintesi:

1. **valori limite** per il **cobalto** e i suoi composti inorganici, gli **idrocarburi policiclici aromatici** e l'**1-4diossano**;
2. l'aggiunta dei **fumi di saldatura** all' "Elenco di sostanze, miscele e procedimenti" di cui all'allegato I della CMRD;
3. una **modifica** volta a correggere la voce esistente relativa al **mercurio** e ai **composti inorganici divalenti** del mercurio nell'**allegato III**, al fine di allineare pienamente il termine utilizzato per questa sostanza all'ambito di applicazione della CMRD.

La valutazione generale della proposta nella relazione del Governo

La **relazione del Governo**, trasmessa alle Camere ai sensi dell'art. 6 della legge n. 234 del 2012 (di seguito "la relazione del Governo"), contiene una valutazione complessivamente positiva delle finalità generali della proposta, ritenuta altresì conforme all'interesse nazionale.

Contesto e motivazione dell'intervento

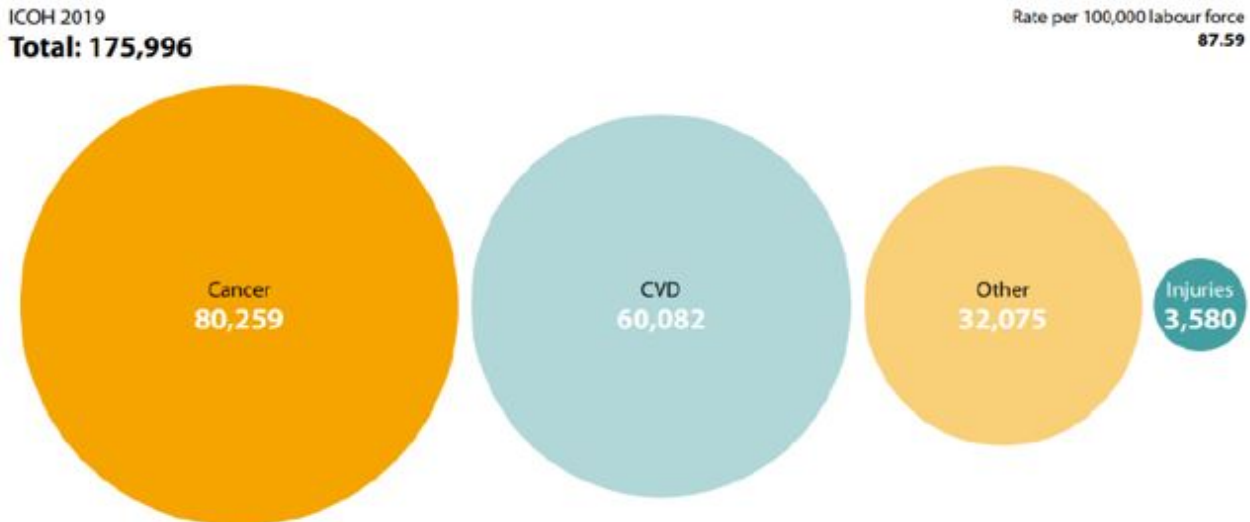
Stando alle stime riportate nella relazione illustrativa della proposta (e più approfonditamente nella valutazione d'impatto che la accompagna), il **cancro** rimane la **prima causa di decesso correlato al lavoro** nell'UE, seguito dalle malattie cardiovascolari.

In particolare, **ogni anno nell'UE circa 80 mila persone perdono la vita a causa dell'esposizione ad agenti cancerogeni sul luogo di lavoro** e si stima che **1,274** casi di

malattie riproduttive siano riconducibili all'esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione non classificate come cancerogene o mutagene. Secondo le previsioni della Commissione, un intervento a livello dell'UE potrebbe prevenire più di **29 mila casi di cancro** ai polmoni e **27 mila casi non oncologici** nei prossimi 40 anni.

Inoltre, secondo la sintesi della valutazione d'impatto, oltre **2,6 milioni** di lavoratori nell'UE sono esposti ad una delle sostanze contemplate dalla proposta.

Il grafico sottostante mostra il **numero di decessi** tra i lavoratori nell'UE nel 2019 nell'UE dovuti rispettivamente all'insorgenza di cancro (circa 80,259 mila morti), di malattie cardiovascolari (circa 60,08 mila), ad altre cause e ad infortuni (Fonte: Commissione internazionale per la salute sul lavoro, "ICOH").



Chiarito il contesto di riferimento nel quale s'inserisce la proposta, la relazione illustrativa espone le **motivazioni** alla base dell'iniziativa.

Osserva, in particolare, che in assenza di soglie stabilite a livello dell'UE gli Stati membri possono adottare **valori limite nazionali** molto diversi tra loro, il che, secondo la Commissione, compromette la garanzia di **requisiti minimi** per la protezione della salute dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

Inoltre, la previsione di valori limite uniformi nell'UE contribuisce, secondo la Commissione, a creare **parità di condizioni per l'industria**.

Infine, la Commissione rileva una **mancaanza di chiarezza** in merito alla possibile pericolosità per i lavoratori dei **fumi di saldatura**, dovuta alla **complessità** e all'**eterogeneità** della loro **composizione** e all'assenza di una **classificazione armonizzata** nel [regolamento](#) CLP, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, sottolineando, di conseguenza, l'assenza di adeguate misure di gestione dei rischi sul luogo di lavoro.

Alla luce di queste motivazioni, la Commissione ritiene necessario un intervento normativo a livello UE.

Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

Come anticipato, la Commissione osserva che la proposta di direttiva si inserisce nel quadro del progressivo aggiornamento delle norme in materia di sostanze pericolose e dà seguito al [quadro strategico](#) dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027.

Inoltre, la Commissione ricorda che l'UE ha adottato ad oggi cinque revisioni della CMRD, riguardanti oltre **40 sostanze chimiche pericolose** che contribuiranno, secondo le stime riportate nella relazione illustrativa, a salvare la vita di **100,000 lavoratori** nei prossimi **50 anni**.

Coerenza con altre politiche dell'UE

Nella relazione illustrativa della proposta si rileva che essa persegue obiettivi sono coerenti con:

- la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e, in particolare, l'[art. 2](#) (diritto alla vita), l'[art. 31](#) (diritto a condizioni di lavoro giuste ed eque);
- il [regolamento](#) CE n. 1907/2006 per la **registrazione**, la **valutazione**, l'**autorizzazione** e la **restrizione** delle sostanze chimiche ("regolamento REACH"). Secondo la Commissione, poiché nessuna delle attuali restrizioni del regolamento REACH fissa valori limite correlati al lavoro per il cobalto e i composti inorganici del cobalto, gli IPA o l'1,4-diossano, non vi è sovrapposizione tra l'iniziativa in esame e le restrizioni esistenti nell'ambito del regolamento REACH;
- il [piano](#) europeo di lotta contro il cancro del febbraio 2021, quale risposta dell'UE alle crescenti sfide e agli sviluppi nella lotta contro il cancro. Il documento, che rappresenta l'impegno politico a rafforzare l'Unione della salute, è stato rivisto nel febbraio 2025.

Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione: normativa nazionale (a cura del Servizio studi)

La disciplina relativa alla protezione e alla valutazione del rischio derivante dall'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione (sostanze CMR) è recata dal [D.Lgs. 81/2008](#) (artt. da 233 a 245, come modificati, da ultimo, dal [D.Lgs. 135/2024](#) di recepimento della direttiva 2022/431/UE).

In particolare, **il datore di lavoro è chiamato ad evitare o a ridurre l'utilizzazione di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione sul luogo di lavoro.**

Si stabilisce, in via prioritaria, il **principio di sostituzione** dei suddetti agenti e sostanze CMR, se tecnicamente possibile, con una sostanza o una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui venga utilizzato, non risulti nocivo o risulti meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori; in via subordinata, si prevede la **produzione** o l'**utilizzo** degli **agenti** o della **sostanza** in un sistema chiuso. Se risulta **impossibile** anche il ricorso ad un **sistema chiuso**, il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori ai suddetti agenti e alle suddette sostanze tossiche sia **ridotto** al più **basso valore** tecnicamente possibile. Se non è tecnicamente possibile utilizzare o produrre una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia in un sistema chiuso, allora si prevede che i datori di lavoro provvedono affinché il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori a tale sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia sia **ridotto al minimo**. Nell'ambito di quest'ultima fattispecie, per quanto riguarda specificamente le sostanze tossiche per la riproduzione non contemplate nell'allegato XLIII (che definisce i valori limite di esposizione agli agenti e sostanze in esame), i datori di lavoro tengono debitamente conto (in sede di valutazione dei rischi) dell'ipotesi che potrebbe non esistere un livello di esposizione (ad esse relativo) sicuro per la salute dei lavoratori e stabiliscono misure appropriate al riguardo.

Fatto salvo quanto suesposto, il datore di lavoro è chiamato ad effettuare una **valutazione** dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione. In relazione ai risultati - che sono riportati nel documento di valutazione dei rischi - il datore di lavoro adotta le **misure preventive** e **protettive** previste, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative. La valutazione dei rischi deve essere effettuata nuovamente in occasione di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione.

Il datore di lavoro è altresì tenuto alla **formazione** e **informazione** dei lavoratori, che deve essere ripetuta almeno **ogni cinque anni** e ogni qualvolta si verifichino nelle lavorazioni cambiamenti che influiscano sulla natura e sul grado dei rischi.

I lavoratori per i quali la valutazione ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria e il medico competente fornisce agli stessi adeguate informazioni sulla

sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti, con particolare riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa. Per gli agenti o sostanze in oggetto per i quali sia stabilito un **valore limite biologico** (di cui all'allegato XLIII bis), la sorveglianza sanitaria è obbligatoria per l'accesso alla relativa lavorazione. I lavoratori sottoposti a **sorveglianza sanitaria** sono iscritti in un apposito **Registro di esposizione**, istituito ed aggiornato dal datore di lavoro, nel quale sono riportate notizie relative all'attività svolta, all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione utilizzati e, se noto, al valore dell'esposizione a tale agente o sostanza. L'**INAIL** trasmette annualmente al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero della salute i dati di sintesi relativi al contenuto dei registri.

La valutazione d'impatto della Commissione

La proposta è accompagnata da una ampia **valutazione di impatto** sulla quale il **comitato per il controllo normativo** della Commissione europea ha espresso **parere positivo con riserve**.

Il comitato per il controllo normativo, come riportato nella relativa [pagina web](#), è un **organo indipendente** all'interno della Commissione fornisce un **controllo di qualità** e un **sostegno a livello centrale** per le valutazioni d'impatto della Commissione e le valutazioni nelle prime fasi del processo legislativo.

Opzioni regolative

Alla luce del quadro sopra riportato, la valutazione d'impatto della Commissione ha elaborato e valutato le **opzioni seguenti** per diversi **valori limite** riguardanti ciascuno dei tre agenti cancerogeni o sostanze tossiche per la riproduzione:

1. **nessun intervento** dell'UE riguardo alle sostanze di cui alla presente iniziativa;
2. **valori limite** (tra cui alcuni accompagnati da valori transitori) al livello proposto dal comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro ("CCSS").

Il CCSS, composto da tre membri per Stato membro, che rappresentano le amministrazioni nazionali, le organizzazioni dei lavoratori e quelle dei datori di lavoro, assiste la Commissione nella preparazione e nell'attuazione delle decisioni adottate in materia di SSL. Il comitato adotta pareri che la Commissione utilizza per preparare le sue proposte.

Sulla base di tale valutazione d'impatto, i valori limite e l'approccio raccomandati dal CCSS sono stati selezionati come opzioni prescelte per il **cobalto** ed i **composti inorganici del cobalto**, gli **IPA**, l'**1,4-diossano** ed i **fumi di saldatura**.

Gli impatti dell'opzione prescelta

La valutazione d'impatto, cui si rinvia per approfondimenti, dà anche specificamente conto dell'**impatto complessivo** dell'opzione prescelta nei seguenti ambiti.

Impatto complessivo sui lavoratori

Secondo le stime della valutazione d'impatto, le opzioni scelte dovrebbero evitare **1,676 casi di cancro ai polmoni** e **18,912 casi non oncologici** in 40 anni, generando un risparmio fino a **1,16 miliardi di euro** per governi e imprese. Secondo la valutazione, gli impatti economici negativi, come possibili chiusure aziendali, saranno mitigati dalla previsione di valori transitori che daranno alle imprese più tempo per adeguarsi.

Impatto complessivo sulle imprese, comprese le PMI

Per quanto riguarda le **imprese**, comprese le piccole e medie imprese (PMI), i costi totali di adeguamento sostenuti nel quadro delle opzioni prescelte nell'arco di **40 anni** ammonterebbero a **3,3 miliardi di euro**. Le imprese dovranno inoltre sostenere **costi amministrativi e di monitoraggio** per un totale di circa **535 milioni di euro** nell'arco di 40 anni. Stando alla valutazione i costi totali sarebbero ripartiti su un numero elevato di imprese, la maggior parte delle quali sosterebbe di conseguenza costi inferiori all'**1%** del loro fatturato.

Tra i **benefici**, la riduzione dell'esposizione dei lavoratori a malattie professionali dovrebbe comportare una contrazione dei costi derivanti da minore produttività, costi di sostituzione, costi di riabilitazione e, tra l'altro, delle spese mediche, con un risparmio di costi per **7 milioni** di euro.

Impatto complessivo sulle autorità pubbliche

Nel complesso, il pacchetto di opzioni prescelte graverebbe sulle autorità pubbliche nell'arco di **40 anni** per circa **66 milioni di euro**, di cui il **95%** riguarda i costi amministrativi, di adeguamento e di monitoraggio per l'opzione prescelta riguardante gli IPA.

Il pacchetto di opzioni prescelte apporterebbe inoltre alle autorità pubbliche **benefici** pari a circa **30,4 milioni di euro**, tra cui **risparmi sui costi** pari a 26,65 milioni di euro.

Impatto sulle transizioni verde e digitale, sull'autonomia strategica aperta e sulla competitività dell'UE

Il pacchetto di opzioni prescelte comporterebbe, da un canto, un uso crescente di alcuni **processi chiusi**, con conseguente riduzione del rilascio di alcune sostanze pericolose nell'ambiente e, dall'altro, **alcuni impatti indiretti negativi** sulla **transizione verde** o su quella **digitale** a causa dell'interruzione o cessazione delle attività in settori chiave quali le cokerie, altri processi metallurgici non ferrosi, la distillazione del catrame fossile e la produzione di elettrodi di carbonio e di grafite.

Sotto il secondo profilo la valutazione d'impatto segnala, quale possibile **impatto negativo**, l'**aumento** delle **importazioni** da paesi terzi nei settori dipendenti dalle cokerie.

Inoltre, alcuni settori industriali, come le cokerie, le fonderie e i produttori di materiali refrattari, dovranno affrontare **costosi investimenti** in misure supplementari di riduzione del rischio, con possibili chiusure soprattutto delle PMI e impatti negativi su disponibilità, diversificazione e prezzi dei prodotti.

Tuttavia, secondo la valutazione d'impatto, l'introduzione di **periodi transitori per alcune sostanze pericolose (come il cobalto e gli IPA)** dovrebbe ridurre il **rischio di chiusura e dare più tempo alle imprese per adeguarsi**, limitando così gli effetti negativi, anche se non eliminandoli del tutto.

La valutazione d'impatto segnala altresì che il pacchetto di opzioni prescelte potrebbe incidere **negativamente** sulla **capacità di innovazione** di alcune imprese.

Tra i benefici, la valutazione di impatto segnala che la proposta contribuirebbe a creare **condizioni di parità per le imprese nel mercato interno** e a migliorare il mantenimento della forza lavoro.

Sugli obiettivi di sviluppo sostenibile pertinenti

Stando alla valutazione d'impatto, l'opzione prescelta contribuirà anche alla realizzazione dell'**Agenda 2030** delle **Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile**, in particolare al conseguimento dell'obiettivo di sviluppo sostenibile 3 ("*Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età*") e dell'obiettivo 8 ("*Incentivare una crescita economica duratura, inclusiva e sostenibile, un'occupazione piena e produttiva ed un lavoro dignitoso per tutti*").

Consultazione dei portatori di interessi

La Commissione informa di aver ampiamente **consultato i portatori di interessi**.

Al termine delle consultazioni, le **organizzazioni dei lavoratori** hanno espresso il loro sostegno alla revisione della direttiva al fine di ottenere la migliore protezione possibile dei lavoratori, pur riconoscendo la necessità di garantire la sostenibilità economica e industriale delle imprese dell'UE.

Le **organizzazioni dei datori di lavoro** hanno confermato quanto proposto dal CCSS (su cui vd. infra), i cui pareri sono stati valutati come un compromesso equilibrato tra tutti e tre i gruppi di interesse. Inoltre, hanno chiesto che alle PMI e ai settori interessati sia concesso tempo sufficiente per adeguarsi nonché misure di accompagnamento, quali sostegno finanziario e orientamenti.

Il **CCSS**, nei pareri espressi sul cobalto e sui suoi composti inorganici, sugli IPA, sull'1,4-diossano e sull'isoprene, ha raccomandato **valori limite** e, se del caso, **osservazioni** e **valori transitori**. La Commissione dà atto di non aver seguito la raccomandazione del CCSS sull'isoprene, ossia di fissare un limite di esposizione professionale, ritenendo sufficienti le attuali misure di prevenzione.

Principali contenuti della proposta

La proposta di direttiva consta di **4 articoli**.

L'**articolo 1** prevede le modifiche degli **allegati I** (Elenco di sostanze, miscele e procedimenti che rientrano nella definizione di agente cancerogeno e mutageno), **III** (Valori limite e altre disposizioni direttamente connesse) e **III bis** (Valori limite biologici e misure di sorveglianza sanitaria) alla direttiva 2004/47/CE sugli agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione (CMRD).

Gli **articoli 2 e 4** contengono le disposizioni relative al recepimento nel diritto nazionale degli Stati membri.

L'**articolo 3** fissa la data di **entrata in vigore** della direttiva.

Base giuridica

La **base giuridica** della proposta è costituita dall'**articolo 153, paragrafo 2, lett. b), del TFUE**, che conferisce all'UE il potere di sostenere e completare l'azione degli Stati membri per quanto riguarda il miglioramento, in particolare, dell'ambiente di lavoro, per proteggere la sicurezza e la salute dei lavoratori e di adottare, mediante direttive, prescrizioni minime applicabili progressivamente, tenendo conto delle condizioni e delle normative tecniche esistenti in ciascuno Stato membro.

Secondo la **relazione del Governo**, la proposta rispetta il principio di attribuzione e la base giuridica è correttamente individuata.

Sussidiarietà

La proposta è accompagnata da una "*Subsidiarity Grid*" (Griglia di Sussidiarietà) che giustifica, più approfonditamente rispetto alla relazione introduttiva, la necessità e il valore aggiunto dell'azione legislativa a livello UE. La Commissione motiva la **necessità** di intervenire a livello di UE in quanto:

- i livelli di protezione della salute dei lavoratori nell'UE risultano **insufficienti** e **divergenti** in quanto gli Stati membri sono liberi di adottare **valori limite nazionali**;
- l'istituzione di valori limite dell'UE contribuisce a creare **parità di condizioni** per l'industria;
- la previsione di valori limite non eliminerà completamente le differenze tra gli Stati membri, che potranno comunque adottare **limiti inferiori**, aumentando la **protezione dei lavoratori**;

- occorre attenuare la **complessità normativa** derivante dalla eterogeneità delle discipline nazionali e ridurre gli **oneri amministrativi di conformità** per le imprese che operano in tutto il mercato unico.

Sul piano del **valore aggiunto**, un'iniziativa legislativa a livello UE consentirebbe di:

- migliorare la **chiarezza** e l'**applicazione** delle norme;
- garantire un **livello minimo di protezione** analogo in tutta l'UE;
- contribuire a una **maggiore parità di condizioni**;
- **ridurre gli oneri** connessi al calcolo dei valori limite.

La direttiva, così modificata, consolida pertanto **il ruolo dell'UE quale garante di un livello elevato di tutela della salute dei lavoratori**, secondo l'art. 31 della Carta dei diritti fondamentali.

Secondo la **relazione del Governo**, la proposta **rispetta il principio di sussidiarietà**.

Proporzionalità

La Commissione ritiene che **il principio di proporzionalità sia rispettato** in quanto l'intervento si limita ad aggiornare gli allegati della direttiva 2004/37/CE sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e tecniche, così da assicurare una protezione rafforzata ma calibrata dei lavoratori. L'aggiornamento degli allegati I, III e III *bis*, incentrato sull'aggiunta di nuove sostanze e sulla fissazione di valori limite vincolanti, mira infatti ad un adeguato bilanciamento tra il livello elevato di tutela della salute, richiesto dall'art. 114 e dall'art. 153 TFUE, e la necessità di lasciare agli **Stati membri un margine di flessibilità** nella fase di **recepimento e attuazione**, soprattutto in relazione alla definizione di misure pratiche di prevenzione e sorveglianza sanitaria.

In ordine alla scelta dell'atto giuridico, la Commissione ribadisce che la direttiva costituisce lo strumento appropriato per intervenire in materia. Ai sensi dell'art. 153, par. 2, lett. b) TFUE, le direttive sono lo strumento per stabilire prescrizioni minime in tema di protezione della salute e sicurezza dei lavoratori, rispettando così il principio di sussidiarietà. La **scelta di una direttiva**, piuttosto che di un regolamento consente infatti di **adattare le misure alle specificità dei diversi sistemi nazionali di medicina del lavoro**, di ispezione e di sorveglianza, salvaguardando nel contempo l'armonizzazione minima necessaria per evitare distorsioni della concorrenza nel mercato interno.

Secondo la **relazione del Governo**, la proposta rispetta il principio di proporzionalità.

Esame presso le Istituzioni dell'UE

La proposta è esaminata secondo la **procedura legislativa ordinaria**.

Esame presso altri Parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal [sito](#) IPEX, l'esame dell'atto risulta avviato da parte dei Parlamenti di Svezia, Lettonia, Lituania e Germania (Bundesrat). **Nessuna** di tali Assemblee ha segnalato di avere individuato al momento **aspetti rilevanti o comunque di avere informazioni importanti da scambiare**.