PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 27 - numero 5786 di Martedì 11 febbraio 2025

Cosa cambia nelle aziende con il recepimento della direttiva 2022/431?

Il Decreto legislativo n. 135 del 4 settembre 2024 recepisce la direttiva UE 2022/431 del 9 marzo 2022 che modifica la direttiva 2004/37/CE. Le sostanze tossiche per la riproduzione umana e le novità per le aziende.

Roma, 11 Feb ? Come segnalato dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali a fine settembre in Gazzetta Ufficiale è stato pubblicato il **Decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 135** che reca "*Attuazione della 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*". Decreto che recepisce, dunque, una importante direttiva che estende l'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE alle **sostanze tossiche per la riproduzione umana** (reprotossiche).

E questo nuovo decreto ? come ricordato in un precedente articolo del nostro - giornale apporta diverse modifiche anche al decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 (Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro).

Torniamo oggi a parlarne con particolare riferimento alle novità in materia di formazione, prevenzione, valutazione e gestione del rischio connesso agli agenti cancerogeni, mutageni o reprotossici.

Nell'articolo di approfondimento ci soffermiamo sui seguenti argomenti:

- Dalla direttiva UE 2022/431 al nuovo D.Lgs. 135/2024
- D.Lgs. 135/2024: la valutazione dei rischi e i compiti del datore di lavoro
- D.Lgs. 135/2024: le novità sulla formazione e gli allegati

Pubblicità

Dalla direttiva UE 2022/431 al nuovo D.Lgs. 135/2024

Ricordiamo, innanzitutto, che la direttiva (UE) 2022/431 ha introdotto le **sostanze tossiche per la riproduzione** nel campo di applicazione della Direttiva Cancerogeni, modificando anche alcuni valori limite di diverse sostanze pericolose (in correzione

dell'Allegato I della Direttiva Cancerogeni.

Questa introduzione è giustificata dal "considerando" n. 3 della direttiva stessa dove si indica che '*secondo i dati scientifici più recenti, le* ***sostanze tossiche per la riproduzione possono avere effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità di uomini e donne in età adulta, nonché sullo sviluppo della progenie***". E *dunque "anche le sostanze tossiche per la riproduzione dovrebbero essere disciplinate dalla direttiva 2004/37/CE al fine di migliorare la coerenza, tra l'altro, con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e di garantire un analogo livello di protezione minima su scala dell'Unione*'. I

La direttiva 2022/431 ha poi inserito il valore limite biologico del piombo (e suoi composti organici) e qualificato come pericolosi i farmaci che contengono sia sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità (categoria 1A o 1B), mutagenicità (categoria 1A o 1B) o tossicità per la riproduzione (categoria 1A o 1B) in base al Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP).

Con il **recepimento** della direttiva 2022/431 il nuovo **D.Lgs. 135/2024** interviene su vari aspetti connessi alla gestione del rischio derivante da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione (valutazione dei rischi, riduzione dell'esposizione, valori limite, misure di prevenzione, accesso alle zone di rischio, misure di protezione, informazione e formazione, sorveglianza sanitaria, ...).

D.Lgs. 135/2024: la valutazione dei rischi e i compiti del datore di lavoro

Veniamo ad individuare alcune delle novità importanti nella gestione del rischio e negli obblighi connessi.

Alcune novità riguardano la **valutazione dei rischi**, ad esempio con riferimento alle **modifiche all'articolo 236** (Valutazione del rischio) del Testo Unico.

Al di là delle modifiche testuali (con l'aggiunta agli "agenti cancerogeni o mutageni" delle "sostanze tossiche per la riproduzione") ora il documento di valutazione dei rischi deve essere integrato e aggiornato con i seguenti **dati**:

1. *le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;*
2. *i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;*
3. *il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;*
4. *l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota, e il grado della stessa;*
5. *le misure preventive e protettive applicate e il tipo di dispositivi di protezione individuale utilizzati;*
6. *le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e le sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti..*

Veniamo anche alle **modifiche all'articolo 237** (Misure tecniche, organizzative, procedurali) del Testo Unico.

Al di là dell'aggiunta nel testo delle "sostanze tossiche per la riproduzione" sono aggiunte al comma 1 due lettere (lettera a e lettera c) relative ai **compiti del datore di lavoro**:

- ***a)*** *assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative siano impiegati quantitativi di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette;»;*
- ***c)*** *progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi sia emissione nell'aria di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera q) . L'ambiente di lavoro deve, comunque, essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;.*

Riprendiamo anche alcune **modifiche all'articolo 235** (Sostituzione e riduzione), sempre del Testo Unico, che estende l'obbligo di prevedere la **sostituzione e riduzione dell'agente pericoloso** anche alle sostanze tossiche per la riproduzione.

Al di là delle modifiche testuali dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti commi:

- **comma 3 -bis** . *Se non è tecnicamente possibile utilizzare o produrre una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia in un sistema chiuso, 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.*
- **comma 3 -ter** . *Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione diverse dalle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e dalle sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia, i datori di lavoro applicano quanto previsto al comma 3 -bis . In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 236, della possibilità che potrebbe non esistere un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori per tale sostanza tossica per la riproduzione e stabiliscono misure appropriate al riguardo.*
- **comma 3 -quater** . *L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito nell'allegato XLIII..*

D.Lgs. 135/2024: le novità sulla formazione e gli allegati

Ci soffermiamo, infine, sulle novità relative alla **formazione** con le **modifiche all'articolo 239** (Informazione e formazione) del Testo Unico.

Ora gli obblighi di informazione sono estesi anche laddove si utilizzano sostanze tossiche per la riproduzione e si introduce l'obbligo di sottoporsi a sorveglianza sanitaria per le sostanze per le quali è stato fissato un valore limite biologico.

Vediamo nel dettaglio alcune delle novità.

Al comma 1 dopo la lettera e) è aggiunta la lettera **e -bis**) *l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria per le sostanze per le quali è stato fissato un valore limite biologico di cui all'allegato XLIII -bis*.;

Riprendiamo poi integralmente, come modificati o aggiunti dal D.Lgs. 135/2024, i commi 3, 3-bis e 4:

- **comma 3**: *L'informazione e la formazione di cui ai commi 1 e 2 sono fornite prima che i lavoratori siano adibiti alle attività in questione e vengono ripetute, con frequenza almeno quinquennale, e comunque ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscono sulla natura e sul grado dei rischi e in particolare quando i lavoratori sono o possono essere 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.*
- **comma 3-bis**: *L'informazione e la formazione di cui al comma 3 devono essere periodicamente offerte, con periodicità almeno quinquennale, nelle strutture sanitarie pubbliche e private a tutti i lavoratori che sono esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare se sono utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengono tali sostanze*
- **comma 4**: *Il datore di lavoro provvede inoltre affinchè gli impianti, i contenitori, gli imballaggi contenenti agenti cancerogeni o mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione siano etichettati in maniera chiaramente leggibile e comprensibile in conformità al Regolamento (CE) n. 1272/2008 o ad altre normative applicabili.*

Segnaliamo, inoltre, che con il recepimento della direttiva UE 2022/431 sono stati fatti vari cambiamenti anche agli **allegati** del Testo Unico:

- è stato introdotto l'**allegato XLIII-bis** (Valori limite biologici obbligatori e procedure di sorveglianza sanitaria);
- è stato sostituito l'**allegato XXXVIII** (Valori limite di esposizione professionale) e l'**allegato XLIII** (Valori limite di esposizione professionale);
- è stato abrogato l'**allegato XXXIX** (Valori limite biologici obbligatori e procedure di sorveglianza sanitaria).

Rimandando alla lettura integrale del decreto relativamente a tutti gli altri aspetti trattati, ricordiamo, in sintesi, gli articoli del Testo Unico modificati dal D. lgs. 4 settembre 2024, n. 135:

- Articolo 26 ? Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione
- Articolo 29 ? Modalità di effettuazione della valutazione dei rischi
- Articolo 55 ? Sanzioni per il datore di lavoro e il dirigente
- Articolo 222 ? Definizioni
- Art. 233 ? Campo di applicazione
- Art. 234 ? Definizioni
- Art. 235 ? Sostituzione e riduzione
- Art. 236 ? Valutazione del rischio
- Art. 237 ? Misure tecniche, organizzative, procedurali
- Art. 239 ? Informazione e formazione
- Art. 240 ? Esposizione non prevedibile
- Art. 241 ? Operazioni lavorative particolari
- Art. 242 ? Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche
- Art. 243 ? Registro di esposizione e cartelle sanitarie
- Art. 244 ? Registrazione dei tumori e degli effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità
- Art. 245 ? Adeguamenti normativi

Tiziano Menduto

Scarica la normativa di riferimento:

DECRETO LEGISLATIVO 4 settembre 2024, n. 135 - Attuazione della 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.

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

Licenza Creative Commons

www.puntosicuro.it