

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 24 - numero 5161 di Mercoledì 11 maggio 2022

Le novità su agenti cancerogeni e sostanze tossiche per la riproduzione

Cosa è cambiato in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione. La direttiva 2022/431 e le indicazioni di una nota di Confindustria.

Bruxelles, 11 Mag ? Ogni anno nell'Unione Europea sono circa 120.000 i casi di **tumore professionale** che derivano dall'esposizione ad agenti cancerogeni sul luogo di lavoro, con circa 80.000 decessi ogni anno.

Per migliorare la protezione dei lavoratori dal cancro, in relazione alle esposizioni professionali, la Commissione Europea ha proposto una **quarta revisione** della **direttiva 2004/37/CE** sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

Questa **quarta revisione** è stata approvata ed è diventata una direttiva - la **Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022** ? che è stata pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 16 marzo 2022. E fa parte di un **progetto di revisione** complessivo della materia su cui ci siamo soffermati, come PuntoSicuro, negli anni scorsi in riferimento alle varie direttive (Direttiva 2017/2398, Direttiva 2019/130, Direttiva 2019/983) e ai vari decreti di recepimento, come il Decreto interministeriale 11 febbraio 2021.

Ci soffermiamo oggi sulla presentazione della nuova **direttiva 2022/431**, soffermandoci anche sulle indicazioni di una Nota di Confindustria del 27 aprile 2022.

Nell'articolo ci soffermiamo in particolare su:

- La nuova Direttiva 2022/431: le sostanze tossiche per la riproduzione
- La nuova Direttiva 2022/431: le principali novità
- La nota di Confindustria: le indicazioni della nuova direttiva

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[ACAAG05.U] ?#>

La nuova Direttiva 2022/431: le sostanze tossiche per la riproduzione

La **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 sottolinea nei vari "**considerando**" diversi aspetti.

Si ricorda che la direttiva 2004/37/CE "ha per oggetto 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. Tale direttiva, grazie a un insieme di principi generali che consentono agli Stati membri di assicurare l'applicazione coerente delle prescrizioni minime, garantisce un livello coerente di protezione contro i rischi derivanti dall'esposizione professionale ad agenti cancerogeni e mutageni". Se tali prescrizioni minime mirano a proteggere i lavoratori a livello di Unione, "gli Stati membri hanno facoltà di definire disposizioni più rigorose".

Si segnala poi 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. **Analogamente agli agenti cancerogeni o mutageni, le sostanze tossiche per la riproduzione sono sostanze estremamente preoccupanti, che possono avere effetti gravi e irreversibili sulla salute dei lavoratori.** Pertanto, **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".

Si ricorda poi che è necessario i lavoratori "ricevano una **formazione sufficiente e adeguata** se sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a 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 dell'articolo 11 della direttiva 2004/37/CE dovrebbe essere adattata per tener conto di un rischio nuovo o mutato, in particolare nel caso in cui i lavoratori siano esposti a nuovi agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione o a vari agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze connesse al lavoro".

Ricordiamo che l'articolo 2 indica, riguardo ai **tempi di recepimento**, che "gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il **5 aprile 2024**".

La nuova Direttiva 2022/431: le principali novità

La direttiva pubblicata introduce modifiche sia all'articolato che all'allegato III della direttiva cancerogeni ed entra in vigore il **5 aprile 2022**, mentre, come abbiamo visto sopra, gli Stati Membri della UE dovranno recepirla entro il 5 aprile 2024.

Tra le **principali novità della nuova direttiva** possiamo citare:

- l'ampliamento del **campo di applicazione** anche alle **sostanze tossiche per la riproduzione**. La Direttiva 2004/37/CE ora riguarda la *protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro*. diventando ora la direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione. La direttiva prevede una distinzione tra sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia e prive di soglia;
- ci sono **valori limite occupazionali** nuovi o riveduti per i composti dell'acrilonitrile, del benzene e del nichel e per 12 sostanze tossiche per la riproduzione (tra cui piombo e bisfenolo A), i cui valori limite di esposizione sono stati ripresi dalla legislazione in materia di agenti chimici;
- un elenco di **azioni future per i prossimi anni**. Ad esempio un piano d'azione per fissare valori limite nuovi o rivisti per 25 sostanze e l'elaborazione di una definizione e la stesura di un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena. In particolare

entro il 31 dicembre 2022 la Commissione deve elaborare orientamenti per la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei farmaci pericolosi sul luogo di lavoro;

- le modifiche agli articoli in tema di **sorveglianza sanitaria e formazione**;
- l'introduzione di un allegato sui valori limiti biologici.

La nota di Confindustria: le indicazioni della nuova direttiva

Per raccogliere alcune informazioni più nel dettaglio sulle novità della direttiva possiamo fare riferimento alla **Nota di Confindustria del 27 aprile 2022** "*Salute e sicurezza sul lavoro ? Pubblicata la quarta direttiva in materia di agenti cancerogeni e mutageni*".

Il documento ricorda che numerose modifiche, come abbiamo già indicato, "riguardano l'adeguamento dell'intero testo della direttiva 2004/37/CE, a seguito dell'**ampliamento del campo di applicazione** della direttiva stessa, che disciplina, adesso, in aggiunta alle sostanze cancerogene e mutagene, anche le sostanze tossiche per la riproduzione".

Un cambiamento ha riguardato, ad esempio, le **definizioni** (modifica all'articolo 2 della direttiva 2004/37/CE).

Sono infatti inserite (nuove lettere b bis, b ter, b quater) **tre nuove definizioni** "sia delle sostanze tossiche per la riproduzione, in generale, secondo i criteri della classificazione del regolamento in materia (Regolamento 1272/2008, cd CLP), che delle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e con soglia. Nel primo caso non esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi e nel secondo caso esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi. In entrambi i casi si rinvia per l'identificazione alla colonna osservazioni dell'allegato III del decreto. Evidenziamo che ad oggi la colonna non riporta alcun riferimento".

Riportiamo dalla nuova direttiva le **tre definizioni**:

- b bis) «sostanza tossica per la riproduzione»: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- b ter) «sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III;
- b quater) «sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III;».

È poi modificata anche la **definizione di valore limite** (lettera c) e sono state inserite le "definizioni di valore limite biologico e sorveglianza sanitaria (nuove lettere d ed e): le due definizioni riprendono i testi della direttiva agenti chimici, adeguandoli alle sostanze di riferimento della direttiva in esame".

Ci sono poi novità sulle "**Disposizioni intese ad evitare o a ridurre l'esposizione**" (modifiche nell'articolo 5, commi 2,3 4 e 5): "ai commi 2, 4 e 5 vengono estese le previsioni anche alle sostanze tossiche per la riproduzione. Il comma 3 è stato modificato al fine di inserire due differenti ipotesi. La prima, in particolare, prevede che il datore di lavoro provveda affinché l'esposizione

sia ridotta al minimo se non è possibile utilizzare /produrre una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia in un sistema chiuso (paragrafo 3 bis). La seconda ipotesi, che rimane da chiarire, si riferisce alle 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), per le quali il datore di lavoro applica quanto previsto nella suddetta prima ipotesi (paragrafo 3 bis). In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi, 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".

Riprendiamo dalla direttiva, a livello esemplificativo, i nuovi **commi 2 e 3 dell'articolo 5**:

- **2.** *Se non è tecnicamente possibile sostituire gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non sia o sia meno nocivo alla salute o alla sicurezza, i datori di lavoro provvedono affinché la produzione e l'utilizzazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione avvengano in un sistema chiuso, sempre che ciò sia tecnicamente possibile.*
- **3.** *Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile, i datori di lavoro provvedono affinché il livello di esposizione dei lavoratori all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione privo di soglia sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile.*
- **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.*
- **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 il paragrafo 3 bis del presente articolo. In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 3, 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".*

Rimandiamo alla lettura integrale della Nota di Confindustria che oltre a raccontare l'iter legislativo della direttiva, si sofferma ampiamente su molte altre novità, ad esempio in materia di formazione, documentazione e sorveglianza sanitaria.

Tiziano Menduto

Scarica la normativa di riferimento:

[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.](#)

Scarica il documento citato nell'articolo:

Confindustria. Nota del 27 aprile 2022 "Salute e sicurezza sul lavoro ? Pubblicata la quarta direttiva in materia di agenti cancerogeni e mutageni".



Licenza Creative Commons

www.puntosicuro.it