

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 28 - numero 6183 di Giovedì 29 ottobre 2026

Sostanze tossiche per la riproduzione: una proposta per la valutazione

Una scheda informativa dell'Inail sulle sostanze tossiche per la riproduzione propone un diagramma decisionale per la valutazione e gestione del rischio per la salute riproduttiva.

Roma, 29 Ott ? Come più volte illustrato negli [articoli di PuntoSicuro](#), la [direttiva \(UE\) 2022/431](#), che è stata recepita in Italia con il [D.Lgs. 135/2024](#), ha introdotto diverse novità sulle **sostanze tossiche per la riproduzione**, modificando in modo significativo il capo II del Titolo IX (Sostanze pericolose) del d.lgs. 81/2008.

Ad esempio, al comma 1 dell'**art. 234** sono state inserite **tre nuove definizioni** (b-bis, b-ter, b-quater):

- *b-bis) sostanza tossica per la riproduzione: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A 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 XLIII;*
- *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 XLIII.*

Inoltre, come ricordato nel documento Inail che ci accingiamo a presentare, le novità riguardano anche l'**art. 235** (*Sostituzione e riduzione*).

Gli obblighi del datore di lavoro sono estesi alle sostanze tossiche per la riproduzione e sono inseriti due nuovi commi per chiarire diversi obblighi in relazione alla presenza o meno di un valore soglia, prevedendo due diverse ipotesi (comma 3-bis, comma 3-ter):

- *comma 3: se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile;*
- *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.*

Per chiarire le ricadute applicative legate al più volte citato "**valore soglia**" e ai casi elencati nell'art. 235, è stata realizzata, dal Dipartimento Inail di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale (Dimeila), la scheda "**Sostanze tossiche per la riproduzione: diagramma decisionale per la valutazione e gestione del rischio per la salute riproduttiva**".

La scheda - a cura di M. Gherardi e G. Tranfo (Inail, Dimeila), N. Casatta, I. Malerba e A. Pellegrini (Federchimica), D. Giacometti (UNEM), F. Leuzzi (Confindustria), G. Pizzella (ENIIE) e M.T. Russo (ISS) - propone una "**procedura per la valutazione del rischio** di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione non cancerogene e non mutagene". Questa procedura non preclude una valutazione congiunta per le sostanze cancerogene e mutagene considerando le loro diverse peculiarità". E l'approccio indicato "tiene conto della valutazione nel caso di esposizione a singola sostanza".

Nel presentare la nuova scheda informativa, ci soffermiamo in particolare sui seguenti argomenti:

- Sostanze tossiche per la riproduzione: direttiva e livello di esposizione
- Sostanze tossiche per la riproduzione: valutazione del rischio
- Sostanze tossiche per la riproduzione: quattro casi di esposizione

Pubblicità

Sostanze tossiche per la riproduzione: direttiva e livello di esposizione

La scheda segnala che il **Considerando 4** della **direttiva (UE) 2022/431** introduce per le sostanze tossiche per la riproduzione il "concetto di **livello di esposizione al di sotto del quale non si verificano effetti avversi** per la salute riproduttiva (**valore soglia**)" indicando che:

- *Per la maggior parte delle sostanze tossiche per la riproduzione è scientificamente possibile individuare i livelli al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi per la salute. I requisiti in materia di minimizzazione dell'esposizione di cui alla direttiva 2004/37/CE dovrebbero applicarsi solo alle sostanze tossiche per la riproduzione per le quali non è possibile individuare un livello di esposizione sicuro e che sono identificate come «prive di soglia» nella colonna «Osservazioni» dell'Allegato III della direttiva 2004/37/CE. Per quanto riguarda tutte le altre sostanze tossiche per la riproduzione i datori di lavoro dovrebbero garantire che il rischio derivante dall'esposizione dei lavoratori sia ridotto al minimo.*

Per le sostanze "per le quali non è individuabile un valore soglia, per il **principio di minimizzazione** il livello di esposizione **deve essere il più basso tecnicamente possibile**". E l'approccio basato sul rischio? continua la scheda? "non pregiudica il principio di minimizzazione anche per le sostanze 'con valore soglia', per le quali il livello di esposizione deve essere **ridotto al minimo**". L'esposizione "non deve comunque mai superare" il **valore limite di esposizione professionale** (VLEP). I VLEP sono "stabiliti nell'ambito della normativa sulla salute e sicurezza sul lavoro e sono utilizzati per la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro". Per le sostanze CMR (cancerogene, mutagene e reprotossiche) sono "definiti dalle autorità sulla base non solo di dati tossicologici ma anche di altri fattori (approccio risk based)".

Sostanze tossiche per la riproduzione: valutazione del rischio

Rimandando ad ulteriori approfondimenti della scheda relativamente ai "*Valori soglia nella colonna "Osservazioni" Allegato XLIII*" e agli "*Altri valori soglia*", veniamo alla **valutazione del rischio di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione**.

Il procedimento proposto per valutare il rischio di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione non cancerogene e non mutagene "si basa sulla **disponibilità di un valore soglia**".

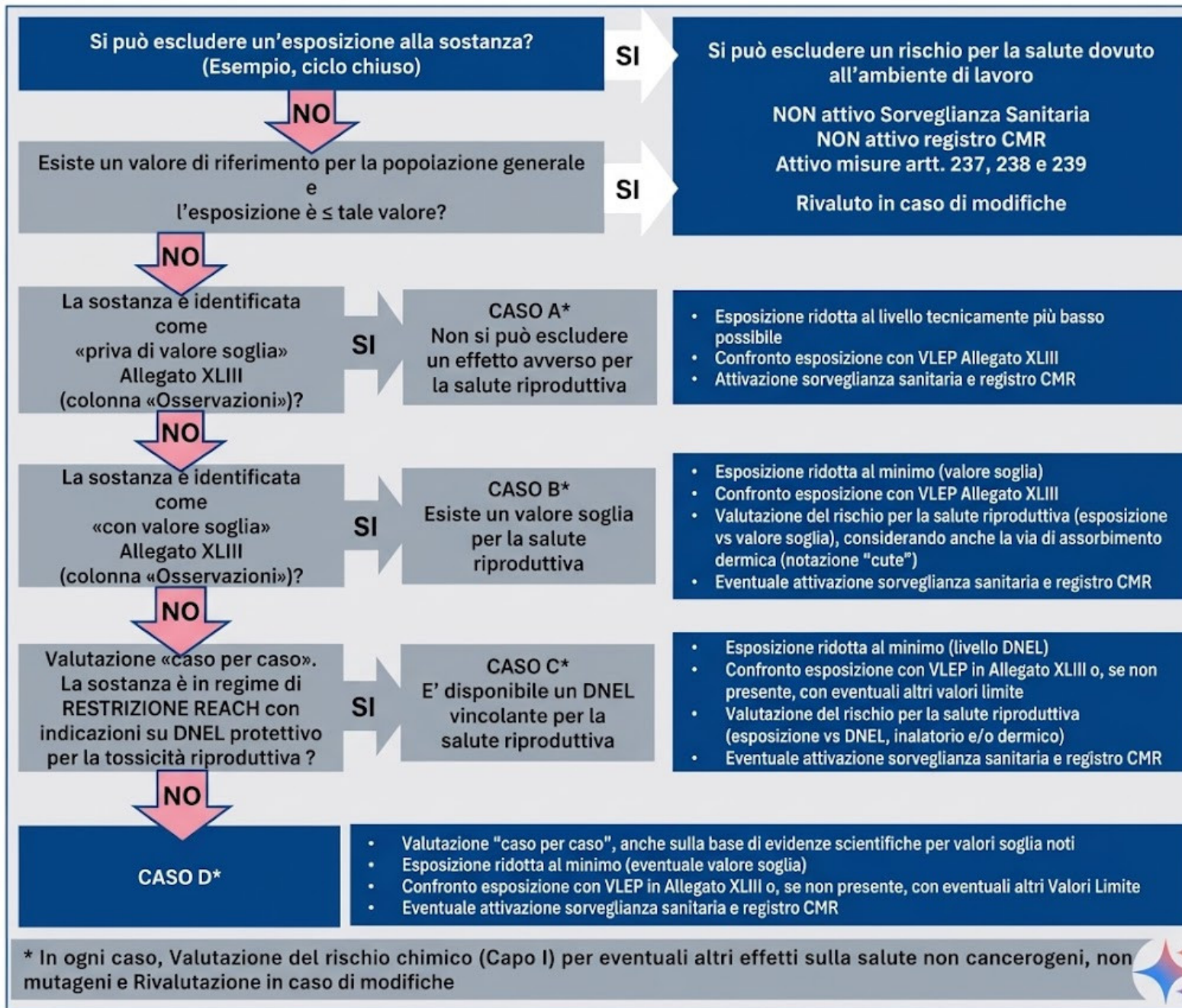
Il procedimento tiene conto dei "possibili effetti sulla salute riproduttiva legati all'esposizione ad una singola sostanza e la valutazione non va considerata esaustiva ai fini della gestione complessiva del rischio nel caso di multi-esposizione".

Inoltre ? continua la scheda ? "per molte sostanze tossiche per la riproduzione, l'esposizione dermica è una importante via di assorbimento (es. notazione 'cute' Allegato XLIII) e la soglia dovrebbe tener conto anche di questa modalità espositiva".

Si indica che:

- "una valutazione congiunta a quella delle sostanze tossiche per la riproduzione (o ulteriore secondo le scelte aziendali) andrà inoltre condotta per le sostanze che abbiano anche classificazione di cancerogenicità e/o mutagenicità cat. 1A o 1B";
- "in conformità con il dettato normativo, il procedimento distingue le sostanze tossiche per la riproduzione cat. 1A o 1B in Allegato XLIII per le quali è indicata la presenza o l'assenza di un valore soglia, da quelle in Allegato XLIII per le quali non è riportata alcuna indicazione, nonché da quelle non incluse in Allegato".

Riprendiamo dal documento un'immagine, rielaborata con la piattaforma Gemini, relativa allo "**Schema per la valutazione del rischio di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione cat. 1A o 1B, Non cancerogene, Non mutagene - Esposizione per singola sostanza**" (creato dal Dipartimento Dimeila):



Riguardo al procedimento si segnala che preliminarmente, "è necessario **valutare l'applicabilità del Capo II** del Titolo IX del d.lgs. 81/08, analizzando se sono presenti agenti chimici che soddisfano il criterio di classificazione per la tossicità riproduttiva cat. 1A e 1B". Poi occorre stabilire "**se vi sia esposizione occupazionale** a tali sostanze":

- se è stato "appurato con ragionevole certezza che non vi è esposizione, per esempio per una lavorazione eseguita a ciclo chiuso, oppure, nel caso di sostanze chimiche ubiquitarie se i livelli di esposizione nell'ambiente di lavoro sono pari o inferiori a quelli della popolazione generale (se noti), allora è possibile concludere che non vi sia una sorgente occupazionale dell' agente chimico in esame e un conseguente rischio per la salute ascrivibile all'ambiente di lavoro".

Si ricorda che per **valutare i livelli di esposizione della popolazione generale** si può fare anche ricorso al "valore di riferimento Ambientale e/o Biologico per la popolazione generale (VRA/VRB)", a cui facciamo riferimento anche nell'articolo "Le sostanze pericolose e i differenti valori di concentrazione" che presenta un factsheet Inail del 2025.

Nel caso poi di un agente non ubiquitario "questo valore può coincidere con il limite di quantificazione del metodo di campionamento e analisi di quantità in tracce, se la metodica è opportunamente validata per lo specifico agente". Si ricorda che il **VRA/VRB** è un "valore di concentrazione di una sostanza aerodispersa o in matrice biologica, risultato di un processo di misurazione, non un valore sanitario".

Sostanze tossiche per la riproduzione: quattro casi di esposizione

Nel caso di esposizione occupazionale, si possono riscontrare, come visibile nello schema pubblicato, quattro casi:

- **CASO A:** "Sostanza in Allegato XLIII con notazione "priva di valore soglia".
- **CASO B:** Sostanza in Allegato XLIII con notazione "con valore soglia".
- **CASO C:** Sostanza presente in Allegato XLIII senza notazioni per la soglia oppure NON in Allegato XLIII, in regime di restrizione REACH con indicazioni su DNELs. In questo caso i DNELs "lavoratori", inalatorio e dermico, disponibili dalla restrizione sono vincolanti. Se l'effetto tossico per la riproduzione è incluso nella derivazione del DNEL, esso potrà essere utilizzato per la valutazione del rischio per la riproduzione come descritto nel caso precedente.
- **CASO D:** Sostanza presente in Allegato XLIII senza notazioni per la soglia oppure NON presente in Allegato XLIII e NON in regime di restrizione REACH con indicazione di DNELs protettivo per la salute riproduttiva. Valutazione 'caso per caso'".

Si segnala, infine, che nei casi descritti, "vale sempre la necessità di valutare il rischio chimico secondo il Capo I per eventuali altri effetti non CMR". Ed è comunque "sempre necessario effettuare una rivalutazione in caso di modifiche e periodicamente nel tempo, secondo quanto indicato nella norma UNI EN 689/2019".

Si indica anche che lo **schema** presentato "non può considerarsi esaustivo per le indicazioni sulla valutazione del rischio e il confronto tra l'esposizione e il valore soglia e richiama alla necessità di competenze specialistiche elevate e di valutazione di numerose variabili anche non occupazionali", richiamate nel documento "in forma sintetica".

Rimandiamo, in conclusione, alla lettura integrale del documento Inail che riporta ulteriori indicazioni e dettagli sugli obiettivi della Direttiva UE 2022/431, sulla mancanza di indicazioni chiare sui livelli soglia e sulla metodologia proposta.

Tiziano Menduto

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

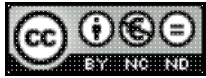
Inail, Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale, " Sostanze tossiche per la riproduzione: diagramma decisionale per la valutazione e gestione del rischio per la salute riproduttiva" a cura di L. M. Gherardi e G. Tranfo (Inail, Dimeila), N. Casatta, I. Malerba e A. Pellegrini (Federchimica), D. Giacometti (UNEM), F. Leuzzi (Confindustria), G. Pizzella (ENIIE) e M.T. Russo (ISS), Factsheet edizione 2026 (formato PDF, 199 kB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " [Sostanze reprotossiche: proposta per la valutazione e gestione del rischio](#)".

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](#)

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

www.puntosicuro.it