

DOCUMENTI TECNICI AIDII n.1 _ 27.09.2024

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

Venerdì 30 agosto 2024 il Consiglio dei Ministri ha approvato in esame definitivo un Decreto legislativo relativo all'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. Il provvedimento tiene conto dei pareri espressi dalle competenti Commissioni delle Camere e dalla Conferenza Stato-Regioni.

Il decreto legislativo n. 135 del 2024 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26/09/2024) è volto al recepimento della direttiva UE 2022/431 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, al fine di ricomprendervi anche le sostanze tossiche per la riproduzione tra quelli a rischio per la salute dei lavoratori. Tale ampliamento si basa su recenti dati scientifici secondo cui 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. Dunque, anche tali sostanze dovrebbero essere disciplinate al fine, tra l'altro, di garantire un analogo livello di protezione minima su scala dell'Unione.

Nel D.Lgs 135/2024 vengono disciplinati i termini dell'estensione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana (estensione prevista, come detto, dalla direttiva (UE) 2022/431) dell'applicazione della disciplina generale in materia di sicurezza sul lavoro come prevista nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (con particolare riferimento al capo II del titolo IX del D.Lgs 81/2008) che concerne specificamente la protezione sul lavoro da agenti cancerogeni e mutageni.

Di seguito viene presentata una tabella riassuntiva delle principali novelle e modificazioni introdotte con il nuovo Decreto Legislativo.

AIDII

Editoria e Comunicazione

Francesca Borghi
Andrea Spinazzè
Andrea Martinelli

Documento tecnico riservato ai soci AIDII ETS

Il contenuto del documento tecnico è riservato agli associati ed è stato redatto secondo le migliori conoscenze e buone prassi e rappresenta unicamente il punto di vista dell'Associazione per agevolare il monitoraggio del rischio per la salute e l'adempimento normativo nella pratica dell'igiene industriale.

Articolo	Modifiche e novelle	Note
Art. 1	Inserisce l'esposizione a <u>sostanze tossiche per la riproduzione</u> umana nell'ambito delle fattispecie per le quali è esclusa la possibilità di deroga all'obbligo , sia per il datore di lavoro che sia committente di appalti od opere da svolgersi all'interno della propria azienda, di adozione di un documento unico di valutazione dei rischi .	<i>La nozione di sostanze tossiche per la riproduzione umana è posta dalla novella di cui al successivo articolo 9, comma 1, lettera a).</i>
Art. 2	Inserisce l'esposizione a rischi da <u>sostanze tossiche per la riproduzione</u> umana nell'ambito delle fattispecie per le quali è esclusa la possibilità (relativa ai datori di lavoro che occupano fino a 50 lavoratori) di svolgimento della valutazione dei rischi sulla base di procedure standardizzate .	
Art. 3	Modifica le <u>sanzioni penali</u> , a carico del datore di lavoro, <u>per l'omissione dell'obbligo di valutazione dei rischi</u> .	<i>La novella estende ai casi in cui l'inadempimento concerna lavoratori esposti a rischi da sostanze tossiche per la riproduzione umana la sanzione penale – costituita dall'arresto da quattro a otto mesi – prevista per altre fattispecie specifiche in cui si collochi il suddetto inadempimento, tra le quali i casi di lavoratori esposti a rischi da agenti cancerogeni o mutageni.</i>
Art. 4	Inserimento di un nuovo allegato XLIII-bis nel D.Lgs. n. 81/2008, che <u>stabilisce i valori limite biologici e le misure di sorveglianza sanitaria</u> relativi al piombo e ai suoi composti ionici .	<i>Le novelle di cui agli articoli 4 e 5, di cui all'articolo 7, comma 2, e di cui all'articolo 21, comma 3, sono di coordinamento rispetto all'inserimento, operato dal comma 5 dello stesso articolo 21 e dal relativo allegato C, di un nuovo allegato.</i>
Art. 5	La <u>sorveglianza sanitaria è obbligatoria</u> quando <u>l'esposizione del lavoratore a una concentrazione di piombo nell'aria sia superiore al limite previsto</u> nel suddetto	

Documento tecnico riservato ai soci AIDII ETS

Il contenuto del documento tecnico è riservato agli associati ed è stato redatto secondo le migliori conoscenze e buone prassi e rappresenta unicamente il punto di vista dell'Associazione per agevolare il monitoraggio del rischio per la salute e l'adempimento normativo nella pratica dell'igiene industriale.

Articolo	Modifiche e novelle	Note
	allegato o quando nel lavoratore – in base al monitoraggio biologico, anch'esso obbligatorio – sia riscontrato un contenuto di piombo nel sangue superiore al limite contemplato dal medesimo allegato.	
Art. 6	Opera un adeguamento terminologico (<i>in relazione alla nozione di sostanze tossiche per la riproduzione - articolo 9</i>)), al fine di confermare l'obbligo di sorveglianza sanitaria dei lavoratori anche per i casi di esposizione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana inquadrate, nel regolamento (CE) n. 1272/2008, in categoria 2 (<i>tali sostanze, non rientrano nella nozione di cui all'articolo 9, comma 1, lettera a</i>)).	Si veda la scheda relativa al successivo articolo 9 , comma 1, lettera a.
Art. 7	(comma 1) <u>Sopprime il riferimento a enti e organi non più presenti nell'attuale ordinamento</u> e inserisce la proposta dell'INAIL nella procedura di designazione, da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dei suoi tre rappresentanti nel comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici.	<i>Resta fermo che il Comitato è composto, nel complesso, da nove membri, esperti nazionali di chiara fama in materia tossicologica e sanitaria, e che tre componenti sono designati dal Ministero della salute, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, e tre componenti sono designati dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome.</i>
Art. 8	Reca una novella di coordinamento, al fine di ricomprendere esplicitamente nella definizione dell'ambito di applicazione del capo II del titolo IX le sostanze tossiche per la riproduzione umana .	
Art. 9	Reca la nozione di sostanze tossiche per la riproduzione umana (comma 1, lettera a). Esse sono costituite da ogni sostanza o miscela che	<i>La nozione di sostanze tossiche per la riproduzione umana si articola in:</i>

Documento tecnico riservato ai soci AIDII ETS

Il contenuto del documento tecnico è riservato agli associati ed è stato redatto secondo le migliori conoscenze e buone prassi e rappresenta unicamente il punto di vista dell'Associazione per agevolare il monitoraggio del rischio per la salute e l'adempimento normativo nella pratica dell'igiene industriale.

Articolo	Modifiche e novelle	Note
	<p>corrisponde ai <u>criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B</u> – criteri di cui all'allegato I del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e successive modificazioni.</p> <p>La lettera b) dell'articolo 9, comma 1, reca una novella di coordinamento, mentre la successiva lettera c), nell'ambito della disciplina in materia di sicurezza sul lavoro relativa alle suddette sostanze e agli agenti cancerogeni e mutageni, <u>inserisce la nozione di valore limite biologico ed esplicita la nozione di sorveglianza sanitaria.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia.</u> Sostanza per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori – tali sostanze sono contraddistinte dalla presenza di indicazioni nella colonna "Osservazioni" dell'allegato XLIII del citato D.Lgs. n. 81 (nel testo sostituito ai sensi dell'articolo 21, comma 4, e dell'allegato B del presente schema) ▪ <u>sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia.</u> Sostanza per la quale esiste un livello di esposizione sicuro, al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori. La soglia suddetta costituisce un parametro diverso rispetto al valore limite, il quale indica, sia per queste sostanze sia per quelle summenzionate prive di soglia, il limite di esposizione che non può essere in ogni caso superato. Tali limiti sono stabiliti nel citato allegato XLIII (come novellato dalle disposizioni suddette dello schema); ▪ <u>sostanza non contemplata nell'allegato XLIII ma rientrante nella nozione generale di sostanza tossica per la riproduzione umana.</u>
Art. 10	<p>Definisce i termini dell'<u>estensione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana dell'applicazione delle norme in materia di eliminazione o riduzione</u> degli agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro.</p>	<p>Si stabilisce, <u>in via prioritaria, il principio di sostituzione</u> della sostanza tossica per la riproduzione, 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; <u>in via subordinata, si prevede la produzione o l'utilizzo della sostanza in un sistema chiuso.</u> Qualora ciò non sia possibile: <u>per le sostanze tossiche</u></p>

Documento tecnico riservato ai soci AIDII ETS

Il contenuto del documento tecnico è riservato agli associati ed è stato redatto secondo le migliori conoscenze e buone prassi e rappresenta unicamente il punto di vista dell'Associazione per agevolare il monitoraggio del rischio per la salute e l'adempimento normativo nella pratica dell'igiene industriale.

Articolo	Modifiche e novelle	Note
		<p><u>per la riproduzione prive di soglia, la riduzione del livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile. Per le altre sostanze tossiche per la riproduzione, la riduzione al minimo del rischio connesso all'esposizione dei lavoratori alla medesima sostanza.</u></p> <p><i>Nell'ambito di quest'ultima fattispecie, per quanto riguarda specificamente le sostanze tossiche per la riproduzione non contemplate nell'allegato XLIII, 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.</i></p>
Art. 11	<p><u>Estende alle sostanze tossiche per la riproduzione le norme in materia di valutazione dei rischi</u> stabilite con riferimento all'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni e mutageni.</p>	<p><i>L'estensione concerne sia gli elementi specifici che devono essere contenuti nel documento di valutazione dei rischi (elementi ora riportati nella novella di cui al comma 1, lettera c), del presente articolo 11) sia i criteri specifici di valutazione. Si ricorda che, secondo le norme oggetto di estensione: il datore di lavoro, sulla base dei risultati della valutazione, deve applicare in relazione alle particolarità delle situazioni lavorative le misure preventive e protettive previste dal citato capo II del titolo IX del D.Lgs. n. 81; la valutazione dei rischi deve essere effettuata nuovamente in occasione</i></p>

Documento tecnico riservato ai soci AIDII ETS

Il contenuto del documento tecnico è riservato agli associati ed è stato redatto secondo le migliori conoscenze e buone prassi e rappresenta unicamente il punto di vista dell'Associazione per agevolare il monitoraggio del rischio per la salute e l'adempimento normativo nella pratica dell'igiene industriale.

Articolo	Modifiche e novelle	Note
		<p><i>di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione.</i></p>
Art. 12	<p>Estende con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione gli <u>obblighi inerenti all'attuazione di misure tecniche, organizzative e procedurali</u> posti in relazione all'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni e mutageni.</p>	
Art. 13	<p><u>Modifica le norme specifiche in materia di informazione e formazione</u> stabilite per i <u>lavoratori</u> esposti ad agenti cancerogeni o mutageni ed <u>estende le medesime norme ai lavoratori esposti a sostanze tossiche per la riproduzione umana.</u></p>	<p><i>Le novelle, in particolare: integrano le norme che prevedono la ripetizione, a cura del datore di lavoro, delle attività di informazione e formazione almeno ogni cinque anni e ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscano sulla natura e sul grado dei rischi, specificando che <u>la ripetizione è in particolare obbligatoria quando i lavoratori siano o possano essere esposti a vari o nuovi agenti cancerogeni o mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione</u>, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze relative al lavoro.</i></p> <p><i>Prevedono che l'informazione e la formazione in oggetto siano periodicamente offerte nelle strutture sanitarie, pubbliche e private, ai lavoratori operanti in esse ed esposti agli agenti o sostanze suddetti, in particolare qualora siano utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengano tali sostanze.</i></p>

Documento tecnico riservato ai soci AIDII ETS

Il contenuto del documento tecnico è riservato agli associati ed è stato redatto secondo le migliori conoscenze e buone prassi e rappresenta unicamente il punto di vista dell'Associazione per agevolare il monitoraggio del rischio per la salute e l'adempimento normativo nella pratica dell'igiene industriale.

Articolo	Modifiche e novelle	Note
		<p><u>Inseriscono tra gli elementi dell'informazione l'obbligo di sottoposizione alla sorveglianza sanitaria per i lavoratori rientranti nel campo di applicazione del suddetto nuovo allegato XLIII-bis.</u></p>
Art. 14	<p>Estende con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione l'ambito di applicazione delle norme relative attualmente agli adempimenti a carico del datore di lavoro e alle <u>misure che devono osservare i lavoratori in caso di eventi non prevedibili, o incidenti, che possano comportare un'esposizione anomala dei lavoratori ad agenti cancerogeni o mutageni.</u></p>	
Art. 15	<p>Estende con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione <u>l'ambito di applicazione delle norme</u> – poste attualmente per l'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni – <u>sulle misure che</u>, previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, <u>il datore di lavoro deve adottare nel caso di operazioni lavorative particolari</u> (come quelle di manutenzione), per le quali sia prevedibile, nonostante l'adozione di tutte le misure di prevenzione tecnicamente applicabili, un'esposizione rilevante dei lavoratori.</p>	<p><i>Si ricorda che la presenza nelle aree interessate dei lavoratori addetti a tali operazioni deve essere in ogni caso limitata al tempo strettamente necessario per le operazioni medesime.</i></p>
Art. 16	<p>Prevede che <u>il medico competente informi il datore di lavoro nel caso in cui venga rilevato il superamento di un valore limite biologico</u> (come detto, tali valori, in base al nuovo allegato XLIII-bis, sono relativi al piombo e ai suoi composti ionici).</p>	

Documento tecnico riservato ai soci AIDII ETS

Il contenuto del documento tecnico è riservato agli associati ed è stato redatto secondo le migliori conoscenze e buone prassi e rappresenta unicamente il punto di vista dell'Associazione per agevolare il monitoraggio del rischio per la salute e l'adempimento normativo nella pratica dell'igiene industriale.

Articolo	Modifiche e novelle	Note
Art. 17	<p><u>Estende</u> con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione <u>le norme</u> – poste attualmente per l’esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni – <u>sul registro di esposizione dei lavoratori</u> – comprensivo delle annotazioni individuali – e sulle cartelle sanitarie e di rischio dei singoli lavoratori. In tale ambito, <u>le novelle prevedono, per i casi di esposizione alle sostanze tossiche per la riproduzione, anche le disposizioni specifiche stabilite per l’esposizione ad agenti cancerogeni</u> (e non anche per l’esposizione ad agenti mutageni).</p>	<p><i>Viene inoltre stabilito, per i casi di esposizione alle sostanze tossiche per la riproduzione, un termine specifico per la conservazione, da parte dell’INAIL, delle suddette annotazioni individuali e cartelle; il termine è fissato in cinque anni dalla cessazione – da parte del lavoratore interessato – di ogni attività che determini esposizione a tali sostanze, mentre resta fermo il corrispondente termine di quaranta anni con riferimento all’esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni (tale articolazione di termini è conforme ai termini minimi posti dalle corrispondenti norme dell’Unione europea).</i></p>
Art. 18	<p><u>Amplia l’ambito della disciplina che attualmente prevede il monitoraggio</u>, da parte dell’INAIL, <u>dei casi di esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni e l’inserimento in un apposito registro</u>, tenuto dal medesimo Istituto, <u>dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale</u>.</p>	<p><i>Le novelle equiparano, ai fini in oggetto, gli agenti mutageni a quelli cancerogeni ed estendono l’ambito sia del monitoraggio sia della registrazione (con l’introduzione di una sezione a sé stante nel suddetto registro) agli effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione. La novella fa riferimento agli effetti nocivi sia sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori sia sullo sviluppo della loro progenie.</i></p>
Art. 19	<p>Sopprime un riferimento alla Commissione consultiva tossicologica nazionale.</p>	<p><i>La relazione illustrativa dello schema in esame osserva che le funzioni già svolte dalla suddetta Commissione fanno capo attualmente alla Direzione generale della prevenzione del Ministero della salute.</i></p>

Documento tecnico riservato ai soci AIDII ETS

Il contenuto del documento tecnico è riservato agli associati ed è stato redatto secondo le migliori conoscenze e buone prassi e rappresenta unicamente il punto di vista dell’Associazione per agevolare il monitoraggio del rischio per la salute e l’adempimento normativo nella pratica dell’igiene industriale.

Articolo	Modifiche e novelle	Note
Art. 20	(Novella di coordinamento redazionale)	
Art. 21	Recepisce le modifiche sui valori limite di esposizione ad alcuni agenti previste dalla direttiva (UE) 2022/431 e opera alcune novelle di coordinamento.	
Art. 22	(Clausole di invarianza finanziaria).	

Documento tecnico riservato ai soci AIDII ETS

Il contenuto del documento tecnico è riservato agli associati ed è stato redatto secondo le migliori conoscenze e buone prassi e rappresenta unicamente il punto di vista dell'Associazione per agevolare il monitoraggio del rischio per la salute e l'adempimento normativo nella pratica dell'igiene industriale.