

# AiFOS

Associazione Italiana Formatori ed  
Operatori della Sicurezza sul Lavoro

WEBINAR GRATUITO

## LE NOVITÀ IN MATERIA DI AGENTI CANCEROGENI, MUTAGENI E REPROTOSSICI

14 novembre 2024  
dalle 15.30 alle 17.00

Relatore: **Alessandro Fregni**



# DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004

## Protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni

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. Tali prescrizioni minime mirano a proteggere i lavoratori a livello di Unione.



## Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (REACH)

Il regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione

Il regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e le miscele. Queste disposizioni si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, e all'immissione sul mercato di Miscele.



# Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (REACH)

## **Art. 4 Reg. REACH**

Il presente regolamento si applica fatte salve:  
la normativa comunitaria in materia di luogo di  
lavoro e ambientale, compresa la direttiva  
89/391/CEE del Consiglio (...) e la direttiva  
2004/37/CE.



## Art. 14 Reg. Reach - RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

- (...) è effettuata una valutazione della sicurezza chimica ed è compilata una relazione sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze soggette a registrazione in forza del presente capo in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante.
- La valutazione della sicurezza chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:
  - a) la valutazione dei pericoli per la salute umana;
  - b) la valutazione dei pericoli fisico-chimici;
  - c) la valutazione dei pericoli per l'ambiente;
  - d) la valutazione persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto
- persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

## Art. 14 Reg. Reach - RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

- Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:
  - (...) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
  - (...)
  - o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

## Art. 14 Reg. Reach - RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

- a) la valutazione dell'esposizione, inclusa la creazione di scenari d'esposizione (o l'individuazione, ove opportuno, delle pertinenti categorie d'uso e d'esposizione) e la stima dell'esposizione;
- b) la caratterizzazione dei rischi.
  - Ogni dichiarante identifica e applica le misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi individuati nella valutazione della sicurezza chimica e, se del caso, raccomanda tali misure nelle schede di dati di sicurezza che egli fornisce a norma dell'articolo 31.



## AlI. XIV - AUTORIZZAZIONE

- Le sostanze seguenti possono essere incluse nell'allegato XIV secondo la procedura di cui all'articolo 58:
  - a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.6 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;
  - b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;
  - c) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo di cui al punto 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

## Al. XIV - RESTRIZIONE

### Articolo 68

#### Introduzione di nuove restrizioni e modificazione delle restrizioni esistenti

Quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, che richiede un'azione a livello comunitario, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4, tramite l'adozione di nuove restrizioni o la modificazione delle restrizioni esistenti previste nell'allegato XVII per la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, secondo la procedura di cui agli articoli da 69 a 73. Una siffatta decisione tiene conto dell'impatto socioeconomico della restrizione, compresa l'esistenza di alternative.



# AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

1. agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (regolamento CLP), indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale regolamento;
2. Agenti chimici che pur non essendo classificabili come pericolosi in base a quanto sopra, possono comportare un rischio per la sicurezza e la salute a causa della loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzate o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale...

# LA VALUTAZIONE DEI RISCHI

## La classificazione del rischio

Al termine della valutazione dei rischi, il Datore di lavoro ha la possibilità di **classificare** il rischio da agenti chimici con riferimento al tipo di attività svolta.

In particolare si possono presentare le seguenti situazioni:

- **rischio basso** per la **sicurezza** e **irrilevante** per la **salute**
- **rischio non basso** per la **sicurezza** né **irrilevante** per la **salute**



# LA VALUTAZIONE DEI RISCHI

## **Rischio irrilevante per la salute**

significa che il livello di esposizione è confrontabile  
a quello della popolazione generale

**Non si applica articolo 225, 226, 228, 229**

**Quindi NO obbligo sostituzione, impiantistica, DPC, DPI  
e nemmeno la sorveglianza sanitaria**

# LE MISURAZIONI AMBIENTALI

## Qualora non sia possibile dimostrare con altri mezzi

il raggiungimento di un adeguato livello di prevenzione e protezione, il Datore di lavoro effettua le **misurazioni ambientali**



## SITUAZIONE CONTRADDITTORIA

- Normativa prodotto: avvia i reprotossici sulla strada dei processi autorizzazione/restrizione
- Normativa Sociale permette di considerarli a rischio irrilevante e comunque
- **NON SUSSISTE OBBLIGO GIURIDICO DI MISURA ESPOSIZIONE**



# 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.



## Consideranda (3)

- 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(Reach)e di garantire un analogo livello di protezione minima su scala dell'Unione

## VARIAZIONI AL DECRETO 81

- **CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI, E MUTAGENI O DA SOSTANZE TOSSICHE PER LA RIPRODUZIONE**
- *Articolo 233 - Campo di applicazione*
- 1. Fatto salvo quanto previsto per le attività disciplinate dal capo III e per i lavoratori esposti esclusivamente alle radiazioni previste dal trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, le norme del presente Titolo si applicano a tutte le attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, **o mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione** a causa della loro attività lavorativa

## Articolo 234 - Definizioni

Agli effetti del presente decreto si intende per:

- agente cancerogeno (...)
- agente mutageno: (...)
- **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;**

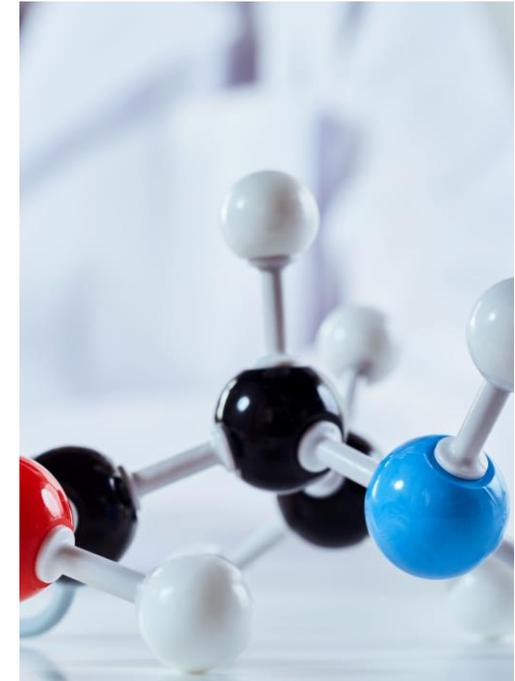
Questa distinzione è rimandata all'identificazione di tale proprietà da parte del legislatore, ma ad oggi, nessuna sostanza in Allegato XLIII del D.Lgs. 81/2008 risulta avere un valore soglia

## Art. 235 – Sostituzione o Riduzione

1. Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno, o mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione (...)
2. (...)
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

## Art. 235 – Sostituzione o Riduzione

- 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, (QUINDI TUTTE) 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.



## Consideranda (11)

Alcuni farmaci pericolosi contengono una o più sostanze che rispondono ai criteri per essere classificate come cancerogene (categoria 1 A o 1B), mutagene (categoria 1 A o 1B) o tossiche per la riproduzione (categoria 1 A o 1B) conformemente al regolamento (CLP). Tuttavia, lavoratori, datori di lavoro o autorità preposte all'applicazione della legge non hanno agevolmente accesso a informazioni chiare e aggiornate in merito al fatto che i farmaci rispondano o meno a tali criteri. (...)



## Articolo 239 - Informazione e formazione

- 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.**
- **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.**

## Altri cambiamenti



L'ampliamento del campo di applicazione impatta anche ovviamente anche su tutte le altre disposizioni del Capo II, tra cui la **sorveglianza sanitaria** e, in particolare, la tenuta del **registro di esposizione**, nel quale a far data dall'11 ottobre scorso dovranno essere iscritti anche i lavoratori esposti a sostanze tossiche per la riproduzione.

## Art. 243 Registro

6 le annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio sono conservate dal datore di lavoro almeno fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'**INAIL** fino a **quarant'anni** dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti cancerogeni o mutageni **e fino ad un periodo di almeno cinque anni** dalla cessazione di ogni attività che espone a sostanze tossiche per la riproduzione.



## Art. 243 Registro

6 Le annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio sono conservate dal datore di lavoro almeno fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'**INAIL** fino a **quarant'anni** dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti cancerogeni o mutageni **e fino ad un periodo di almeno cinque anni dalla cessazione di ogni attività che espone a sostanze tossiche per la riproduzione.**

- il Decreto ha ampliato l'applicazione di altri articoli e di altri Titoli del D.Lgs. 81/08 alle sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare
- art. 26, c. 3-bis (Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione)
- art. 29, c. 7, lett. b) (Modalità di effettuazione della valutazione dei rischi)
- art. 55, c. 2, lett. b) (Sanzioni per il datore di lavoro e il dirigente)

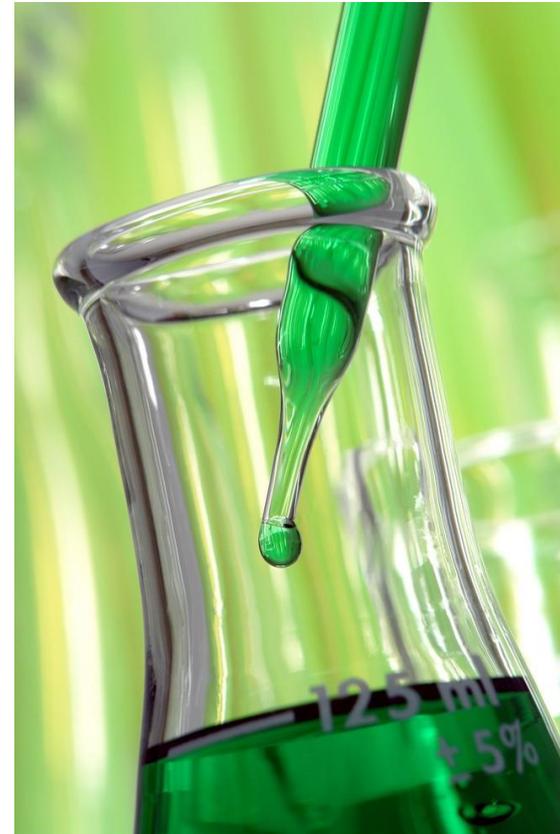
## art. 26, comma 3-bis

3-bis. Ferme restando le disposizioni di cui ai commi 1 e 2, l'obbligo di cui al comma 3 non si applica ai servizi di natura intellettuale, alle mere forniture di materiali o attrezzature, ai lavori o servizi la cui durata non è superiore a cinque uomini-giorno, sempre che essi non comportino rischi (...omissis...), o dalla presenza di agenti cancerogeni, mutageni, **tossici per la riproduzione (...)**.



## art. 29, c. 7, lett. b)

- Le disposizioni di cui al comma 6 (procedure standardizzate) non si applicano alle attività svolte nelle seguenti aziende:
- (...)
- aziende in cui si svolgono attività che espongono i lavoratori a rischi chimici, biologici, da atmosfere esplosive, cancerogeni, mutageni, **da sostanze tossiche per la riproduzione e** connessi all'esposizione ad amianto;



## art. 55, c. 2, lett. b)

- 2. Nei casi previsti al comma 1, lettera a), si applica la pena dell'arresto da quattro a otto mesi se la violazione è commessa:
- (...)
- in aziende in cui si svolgono attività che espongono i lavoratori a rischi biologici di cui all'articolo 268, comma 1, lettere c) e d), da atmosfere esplosive, cancerogeni, mutageni, da sostanze tossiche per la riproduzione e da attività di manutenzione, rimozione smaltimento e bonifica di amianto;

## Modifiche agli allegati

Con il Decreto di recepimento i valori limite di esposizione professionale di 12 sostanze reprotossiche presenti nell'Allegato XXXVIII (che fa riferimento al Capo I del Titolo IX) sono stati spostati nell'Allegato XLIII (relativo al Capo II del Titolo IX).



- piombo e suoi composti inorganici;
- 2-Etossi etanolo (CAS 110-80-5);
- 2-Acetato di 2-etossietile (CAS 111-15-9);
- 2-Metossietanolo (CAS 109-86-4);
- 2-Metiossietil acetato (CAS 110-49-6);
- bisfenolo A; 4,4'- isopropilidendifenolo, (CAS 80-05-7);
- mercurio e composti inorganici divalenti del mercurio compresi ossido mercurico e cloruro di mercurio (misurati come mercurio);
- monossido di carbonio (CAS 630-08-0);
- N,N Dimetilformamide (CAS 68-12-2);
- N,N-dimetilacetammide(CAS 127-19-5)A;
- Nitrobenzene (CAS 98-95-3);
- N-metil-2-pirrolidone (CAS 872-50-4).

## Benzene

- Essendo difficile arrivare a rispettare , nel breve termine, il «nuovo» limite di 0,2 ppm (0,66 mg/m<sup>3</sup>) Sono stati introdotti due periodi transitori a partire dalla data di entrata in vigore della Direttiva Europea.
- Come misura transitoria, il valore limite di 1 ppm (3,25 mg/m<sup>3</sup>) di cui alla direttiva (UE) 2019/130 si è applicato fino al 5 aprile 2024,
- Dal 5 aprile 2024e fino al 5 aprile 2026 dovrebbe applicarsi un valore limite transitorio di 0,5 ppm (1,65 mg/m<sup>3</sup>).
- Dal 06 Aprile 2026 entrerà in pieno vigore il limite previsto dalla direttiva attualmente in vigore
- Prospettive di ulteriore riduzione



## Benzene

- Essendo difficile arrivare a rispettare , nel breve termine, il «nuovo» limite di 0,2 ppm (0,66 mg/m<sup>3</sup>) Sono stati introdotti due periodi transitori a partire dalla data di entrata in vigore della Direttiva Europea.
- Come misura transitoria, il valore limite di 1 ppm (3,25 mg/m<sup>3</sup>) di cui alla direttiva (UE) 2019/130 si è applicato fino al 5 aprile 2024,
- Dal 5 aprile 2024e fino al 5 aprile 2026 dovrebbe applicarsi un valore limite transitorio di 0,5 ppm (1,65 mg/m<sup>3</sup>).
- Dal 06 Aprile 2026 entrerà in pieno vigore il limite previsto dalla direttiva attualmente in vigore
- Prospettive di ulteriore riduzione

**Introduzione di nuovi valori anche** per i composti del nichel e per l'acrilonitrile. tali valori e le relative misure transitorie sono invariati rispetto a quanto era stato definito dalla Direttiva 2022/431.

## Entrata in vigore - 11 ottobre 2024



L'obbligo, presente nella direttiva di modifica (2022/431), era di recepire tali modifiche entro e non oltre il 5 Aprile 2024, come tale non si potevano inserire ulteriori dilazioni anche e soprattutto in virtù del fatto che, sebbene non recepita, la direttiva CMR aggiornata era già stata pubblicata, e come tale le aziende avrebbero già dovuto adeguarsi

**Grazie per l'attenzione**

