

CMR e HMPs¹. Le novità del DLgs 04/09/2024 n.135

Protezione dei lavoratori da rischi cancerogeni, mutageni e reprotossici

Giulio Andrea Tozzi
10/10/2024

La **Direttiva (UE) 2022/431 del 09/03/22**² è la penultima modifica³ della **Direttiva 2004/37/CE**⁴ sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni⁵.

Gli Stati Membri dovevano conformarsi ad essa entro il 5/4/2024.

Il **DLgs 04/09/2024 n.135**⁶ (<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/09/26/24G00153/sg>), testo italiano di recepimento, inserisce nel Titolo IX, Capo II del DLgs 81/08 gli articoli della Direttiva, modificando anche alcuni articoli del Titolo I, del Titolo IX Capo I e, infine, diversi Allegati (art.21 del DLgs 135).

Di seguito se ne analizzano gli aspetti salienti.

Il **primo** aspetto, molto rilevante, come sottolineato a suo tempo da ETUI⁷, è l'inserimento nel DLgs 81/08 accanto ai **tossici per la riproduzione** di categoria 2 del Titolo IX Capo I (art.229), quelli di categoria 1A o 1B nel Titolo IX Capo II (art.234.1 b-bis, b-ter, b-quater).

¹ HMPs: Hazardous Medical Products.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022L0431>

³ Primo adeguamento è la Direttiva 2014/27/EU (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0027>), che aveva allineato la 2004/37/CE al Regolamento CLP e ne aveva modificato il paragrafo 4 dell'art.1 ("Per quanto riguarda l'amianto, oggetto della direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le disposizioni della presente direttiva si applicano quando esse sono più favorevoli alla salute e alla sicurezza sul lavoro"). Secondo adeguamento è il Regolamento (UE) 2019/1243, che modificava l'Art.17 e inseriva l'Art.17a per delegare alla Commissione il potere di emanare atti su adeguamento tecnico, scientifico, urgenza, consultando gli esperti degli Stati Membri. Le modifiche sono state apportate dalle Direttive (UE)2017/2398 del 12 dicembre 2017, (UE)2019/130 del 16 gennaio 2019 e (UE)2019/983 del 5 giugno 2019. L'ultima modifica è la **Direttiva (UE)2024/869 del 13/03/24**, relativa ai Valori limite del Piombo e suoi composti inorganici e degli Isocianati, da recepire entro il **09/04/26** (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400869).

⁴ Testo consolidato della Dir 2004/37/EC: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20240408> .

⁵ C. Sala, G.A. Tozzi, "Direttiva (UE)2022/431 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2022", CIIP, <https://www.ciip-consulta.it/attachments/article/1436/Lettura%20Direttiva%202022:431%20mod.Dir.%20Cancerogeni.pdf> .

⁶ Senato della Repubblica, Servizio Studi, Dossier n.293 (17/06/2024): "Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2022/431, in materia di agenti e sostanze tossici sul lavoro", <https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/01420809.pdf>.

⁷ ETUI: <https://www.etui.org/fr/news/lajout-des-substances-reprotoxiques-pour-protger-des-millions-de-travailleurs>

Nell'art.235 è modificato il comma 3 e sono aggiunti 2 nuovi commi. Ove non sia tecnicamente possibile la loro sostituzione o il ciclo chiuso, si prevede la riduzione del rischio di esposizione ai reprotossici **privi di soglia al più basso valore tecnicamente possibile** (comma 3), si prevede la riduzione al *minimo* per quelli **con valore di soglia** (comma 3-bis) e per quelli che non rientrano ancora in nessuna di queste due tipologie (comma 3-ter), tenendo conto nella valutazione dei rischi *“che potrebbe non esistere un livello di esposizione sicuro”*. Nella colonna Osservazioni dell'All. XLIII del DLgs 81/08 “Valori limite di esposizione professionale” (art.21.4, Allegato B del DLgs 135), verrà indicato in seguito se una sostanza tossica per la riproduzione abbia o meno un valore di soglia.

Una **seconda** novità importante è che, con gli Allegati A e B del DLgs 135, **si riordinano e aggiornano gli elenchi con i Valori limite degli agenti chimici e degli agenti cancerogeni, mutageni o reprotossici**, rispettivamente nei modificati All. XXXVIII e All. XLIII del DLgs 81/08.

Attesa da anni, arriva finalmente la riduzione del Valore limite del **Benzene**. Era di 1 ppm fino al 2024, scende con il DLgs 135 a 0,5 ppm e dal 5/4/26 si ridurrà ulteriormente a 0,2 ppm.

Si introducono dei Valori limite per **Acronitrile** e **Composti del Nichel**: in vigore dal 5/7/26 il primo (1 mg/m³), con scadenze diverse per Nichel respirabile (0,01 mg/m³ dal 18/1/25) e Nichel inalabile (0,1 mg/m³ fino al 18/1/25 e in seguito 0,05 mg/m³).

Dal 2022 si è messo infine in moto nella UE il processo per diminuire i valori limite per il Piombo e suoi composti organici (0,15 mg/m³)⁸, tossici per la riproduzione, per agenti chimici quali gli Isocianati (vedi nota 3) e la Silice cristallina respirabile (dall'attuale 0,1 mg/m³). Entro il 11/7/2022 si sarebbero dovute dare disposizioni per la combinazione di un limite professionale nell'aria e un valore limite biologico per il Cadmio e suoi composti inorganici ed entro il 31/12/24 si sarebbero dovuti stabilire i valori limite nuovi o rivisti di altre 25 sostanze, tra cui il Cobalto e suoi composti inorganici, e i gruppi di sostanze o sostanze generate da processi CMR (art.18-bis Direttiva 2004/37)⁹.

Una **terza** novità del DLgs 135 è l'inserimento nel Titolo IX Capo I dell'obbligo di sorveglianza sanitaria per i reprotossici di categoria 2 o con effetti sull'allattamento (art.229 comma 1) e nell'art. 242 l'introduzione della **sorveglianza sanitaria** per sostanze reprotossiche di categoria 1A e 1B con obbligo per il medico competente di informare il datore di lavoro (art.242.4) in caso di superamento del **valore limite biologico**, definito nell'art.234.1 c-bis e c-ter, i cui valori e procedure (All. C del DLgs 135) sono nel nuovo All. XLIII-bis.

⁸ L'All.II della **Direttiva 2024/869** (vedi note 3 e 9) ha ridotto drasticamente il **Valore limite del Piombo a 0.03 mg/m³** e ha inserito nella colonna Osservazioni dell'All. III che *la Sostanza è tossica per la riproduzione priva di soglia*.

⁹ In tema di cancerogeni, entro il 21/12/2025 dovrà essere recepita nel Titolo IX Capo III del DLgs 81/08, tenendo a mente la nota 3, la Direttiva (UE) 2023/2668 del 22/11/23, che modifica la Direttiva 2009/148/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302668.

Ovviamente, l'All.3B (art.40) dovrà ora essere integrato anche con i dati di esposizione a questi agenti. Non viene ripreso, invece, dal DLgs 135 il nuovo comma 1 dell'All. II della Direttiva 2004/37/CE che stabilisce che il medico competente "deve essere al corrente delle condizioni e delle circostanze dell'esposizione di ciascun lavoratore" ai CMR.

L'allegato XLIII-bis introduce, per ora, un solo Valore limite biologico obbligatorio, quello relativo al **Piombo e suoi composti ionici**, riprendendo tale e quale il primo comma dell'All. XXXIX del DLgs 81/08 (abrogato), più tutelante rispetto a quello dell'All. III-bis della Direttiva 431.

Tuttavia, la Direttiva 2024/869, non ancora recepita in Italia (vedi nota 3), ha modificato tali valori¹⁰.

Un **quarto** aspetto innovativo della Direttiva (UE) 2022/431, fortemente voluto dalle Organizzazioni Sindacali europee dei lavoratori della sanità¹¹, è l'esplicita presa in carico dei **farmaci pericolosi che contengono sostanze CMR**, con le sollecitazioni dei "considerando" sulla necessità di formazione su questi nuovi rischi (n.10), sulla necessità di favorire l'accesso alle informazioni sulla presenza di CMR nei farmaci pericolosi ai lavoratori, datori di lavoro e istituzioni (n.11) e infine sulla "*necessità di garantire che l'obbligo di sostituire tali farmaci non vada a scapito della salute dei pazienti*" (n.12). La **Dichiarazione comune del Parlamento europeo e del Consiglio**, in calce al testo della Direttiva 2022/431 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea, non ripresa dal DLgs 135, ribadisce infatti che la Direttiva 2004/37/CE si applica integralmente ai medicinali pericolosi contenenti sostanze CMR.

L 88/14

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

16.3.2022

Dichiarazione comune del Parlamento europeo e del Consiglio sull'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE

Il Parlamento europeo e il Consiglio convengono che i medicinali pericolosi contenenti una o più 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) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE. Tutti i requisiti della direttiva 2004/37/CE si applicano di conseguenza ai medicinali pericolosi.

¹⁰ L'All.III-bis della Direttiva 2024/869 prevede un limite biologico di 30 µg Pb/100 ml sangue fino al 31/12/28, che si dimezzerà dal 01/01/29 e una serie di scadenze delle disposizioni per i lavoratori che superino temporaneamente tali limiti. Perché intervenga la sorveglianza sanitaria la concentrazione nell'aria dovrà essere superiore a 0,015 mg/ m³, oppure un livello di Pb nel sangue superiore a 9 µg Pb/100 ml di sangue. Si effettua inoltre per le lavoratrici in età fertile il cui livello nel sangue supera 4,5 µg Pb/100 ml di sangue o il livello nella popolazione generale non esposta professionalmente.

¹¹ <https://www.epsu.org/article/epsu-discusses-osh-achievements-and-future-plans>

Nel 2023 la Commissione ha emanato la **Guida** (*“Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work”*)¹² prevista nell’art.18-bis paragrafo 6 della Direttiva 431, con numerose indicazioni per identificare questi farmaci pericolosi, per creare ambienti di lavoro sicuri, per valutare i rischi e le esposizioni, per svolgere la formazione e la sorveglianza sanitaria. Inoltre vi si forniscono indicazioni per la loro fabbricazione, il trasporto e l’immagazzinamento in sicurezza (esclusi i rifiuti). Bisognerà aspettare almeno al 5/4/2025 per una loro lista indicativa, nonostante le insistenti richieste della coalizione *Stop Cancer at Work* (2023)¹³.

Sin da subito, il DLgs 135 (art.13) inserisce, tra gli obblighi del DLgs 81 di informazione e formazione dei lavoratori (art.239 comma 3), i rischi di esposizione a CMR contenuti in **nuovi farmaci pericolosi**, stabilendone la periodicità almeno quinquennale nelle strutture sanitarie pubbliche e private (art.239 comma 3-bis):

«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.»

Infine, il comma 4 dell’art.239 viene sostituito (era ora!) con il richiamo alle normative attuali in materia:

“Il datore di lavoro provvede inoltre affinché 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”.

Nella Guida europea citata (pag.25, Box 2-2) si forniscono alcuni esempi esistenti di etichettatura di questi farmaci pericolosi.

Infine, l’art.17 del DLgs 135 modifica l’art. 243 del DLgs 81, inserendovi le sostanze tossiche per la riproduzione e sostituendo l’ISPESL con l’INAIL come destinatario delle Cartelle sanitarie in caso di cessazione del rapporto di lavoro del lavoratore o di cessazione di attività dell’azienda e dei Registri delle annotazioni individuali di esposizione. Tali documenti devono essere conservati per almeno quarant’anni per Cancerogeni e Mutageni e per almeno 5 anni per i Reprotossici. L’INAIL trasmette annualmente al Ministero del Lavoro e al Ministero della Salute i dati di sintesi di questi ultimi e li rende disponibili, a richiesta, alle Regioni.

La rubrica dell’art.244 diventa *“Registrazione dei tumori e degli effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità”*. Anche qui l’INAIL diventa il terminale dei registri, subentrando all’ISPESL.

¹² European Commission, *“Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work”* (2023). <https://osha.europa.eu/en/publications/guidance-safe-management-hazardous-medicinal-products-work> . Purtroppo, la recente revisione della pubblicazione INAIL, *Lavorare sicuri, “Agenti Cancerogeni e Mutageni”* (2024) non prende in considerazione il nuovo DLgs 135/24, né la Guida della Commissione Europea sui farmaci pericolosi.

¹³ EPSU: <https://www.epsu.org/article/stop-cancer-work-welcomes-new-eu-guidelines-and-list-hazardous-medicinal-products-more>

Infine, viene abrogato l'art.245 e con esso la gloriosa Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale (CCTN). Nel Comitato consultivo di cui all'art.232.1, fermi restando i 3 membri designati dal Ministero della Salute e ISS e i tre dalle Regioni, eliminati ISPESL e CCTN, i tre membri designati dal Ministero del Lavoro sono proposti dall'INAIL (art.7.1.a del DLgs 135).

Le novità sono quindi rilevanti, ma non certo definitive.

Un impegnativo percorso attende le Istituzioni Europee e Nazionali e le Parti Sociali per aumentare le tutele per i lavoratori (in particolare, il RAC¹⁴ e il CCSS¹⁵), per elaborare degli orientamenti per fissare valori limite *basati sul rischio*, valutare scientificamente e inserire in Direttiva CMR gli *interferenti endocrini* (entro il 09/04/26), aumentare le sostanze regolamentate, continuare ad abbassare i valori limite di esposizione, definire nuovi valori limite biologici, in particolare rivedendo ulteriormente quello del *Piombo*, approfondire le conoscenze tossicologiche per stabilire ulteriori eventuali soglie per i tossici per la riproduzione.

In particolare, i rischi evidenziati per i lavoratori della salute esposti ai CMR contenuti nei farmaci pericolosi impongono approfondimenti per poterli individuare con certezza, sostituirli o comunque manipolarli in condizioni di massima consapevolezza e sicurezza. Il Servizio Sanitario Nazionale, i Ministeri competenti, l'Industria farmaceutica, i Sindacati dei lavoratori, le Associazioni scientifiche sono quindi chiamati ad agire sin da ora per sostenere questo impegno nel nostro Paese e in Europa.

La Salute e Sicurezza sul Lavoro sarà tra i molteplici compiti di **Roxana Mînzatu**, *Executive Vice-President-designate for People, Skills and Preparedness*¹⁶, se confermata dalle audizioni del Parlamento Europeo.

Bisognerà seguire molto attentamente come la nuova Commissione Europea, che ha eliminato proprio il portfolio dedicato al **Lavoro e Diritti Sociali** (di cui era Commissario Nicolas Schmit), intrecciandone le competenze tra più Commissari, vorrà e saprà ancora progredire in questa direzione.



¹⁴ RAC: Comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA (Regolamento /CE) n.1907/2006).

¹⁵ CCSS: Comitato Consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro.

¹⁶ Ursula von der Leyen, *Mission Letter Roxana Mînzatu*, Executive Vice-President-designate for People, Skills and Preparedness.

https://commission.europa.eu/document/download/27ac73de-6b5c-430d-8504-a76b634d5f2d_en?filename=Mission%20letter%20-%20MINZATU.pdf