La Direttiva (UE) 2024/869

Giulio Andrea Tozzi

La Direttiva (UE) 2024/869, attualmente in fase di recepimento in Italia[1], con l'art.1 modifica l'All. I e sopprime l'All. II della Direttiva Agenti Chimici 98/24/CE, imponendo, per la prima volta, valori limite vincolanti per i diisocianati, sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie (nuovo All. I: 8 ore, OEL 6 µg /ml; breve durata, 12 µg /ml).
Inoltre, essa modifica (per la quinta volta) la Direttiva 2004/37/CE Cancerogeni Mutageni e Reprotossici[2].

Infatti, introduce nell'art.2 di quest'ultima una nuova definizione di "agente mutageno" (art.2 comma 1)[3], modifica nell'art. 2 comma 3 il titolo dell' All. I e, nel nuovo All.II (comma 2 e 3), l'All. III e l'All. III bis della Direttiva 2004/37/CE, abbassando rispettivamente i valori limite (OEL), i valori limite biologici (BLV) e, definendo un valore guida biologico (BGV), modificando le procedure di sorveglianza sanitaria che erano state introdotte, con la quarta modifica, dalla Direttiva (UE) 2022/431[4], per il piombo e i suoi composti inorganici, reprotossici di categoria 1 A (come definiti dall' All. I del regolamento CLP) privi di soglia.
L'art.2 aggiunge inoltre all' art.18-bis della Direttiva 2004/37/CE alcuni importanti impegni e scadenze della Commissione Europea:

- un paragrafo 8 in cui la Commissione si impegna ad avviare entro il 30/06/24 una valutazione degli effetti dell'esposizione a una combinazione di sostanze.
- un paragrafo 9 con l'impegno della Commissione di avviare la procedura per una valutazione scientifica degli interferenti endocrini che possono incidere sulla salute dei lavoratori.
- un paragrafo 10 con l'impegno della Commissione a valutare entro il 9/4/29 i valori limite professionali per il piombo e i suoi composti organici.
- un paragrafo 11 secondo cui entro il 9/04/26 la Commissione elabora orientamenti in materia di sorveglianza sanitaria, compreso il monitoraggio biologico, in particolare quelli relativi al livello di Piombo nel sangue.

L' All. III e l'All. III-bis della Direttiva 2004/37 stabilivano, rispettivamente, un Valore limite per il Piombo e suoi composti ionici (OEL, 0,15 mg/m^3) e un Valore limite biologico (BLV, 70 µg/100 ml di sangue) obbligatori per questi reprotossici, uguali a quanto già previsto nella Direttiva 98/24/CE.
Essendo questo un BLV più elevato di quello italiano dell'epoca (60 µg/100 ml), quest'ultimo rimaneva in vigore nel recepimento della Direttiva, come All. C del DLgs 135/2024 (All. XLIII-bis, comma 1, DLgs 81/08).

---

[1] Gli Stati Membri dovevano far entrare in vigore le nuove disposizioni legislative entro il 9/04/26 (art.3).

[2] La sesta revisione della Direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici (CMRD), Dir (UE) 2026/2450, definitivamente approvata dal Parlamento europeo il 6 ottobre 2026 e dal Consiglio dell'UE il 19 ottobre 2026, è stata pubblicata il 30/10/26 sull'OJ, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202602450 .

[3] Con l'art.2, la lettera b) è sostituita da una nuova definizione di agente mutageno:
i)Una sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1 B di cui all'All. I del CLP.
ii)Una sostanza, miscela o procedimento di cui all'All. I della presente direttiva, nonché una sostanza o miscela liberata nel corso di un processo di cui allo stesso allegato.

[4] *Carlo Sala, Giulio Andrea Tozzi*, Direttiva (UE)2022/431 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2022, CIIP 19/05/22.

Altrettanto inalterata rimaneva nel DLgs 135 la procedura di sorveglianza sanitaria italiana, che la Direttiva non considerava, ossia la condizione (piombemia 40 μg/100 ml sangue) per l'allontanamento dall'esposizione delle lavoratrici in età fertile.
Le modifiche introdotte dalla Direttiva 2022/431 nell'All. III-bis, comma1.2 della Direttiva 2004/37, coincidevano con le condizioni di esposizione (OEL, 0,075 mg/m^3) e di piombemia (BLV, 40 μg/100 ml sangue) per intervenire con la sorveglianza sanitaria, ancora oggi vigenti nel nostro Paese (All. XLIII-bis, comma 2, DLgs 81/08).

La Direttiva (UE) 2024/869 introduce un nuovo All. III lettera A della Direttiva 2004/37, riducendo ulteriormente il Valore limite per il Piombo e suoi composti inorganici, specificando che questi sono reprotossici privi di soglia: **OEL, 0.030 mg/m^3**

Inoltre, l'All. III - bis della Direttiva 2004/37 viene sostituito da un nuovo All.III-bis che, mantiene il metodo di misura attuale (1.1 - Pb nel sangue con spettroscopia ad assorbimento o metodo equivalente), prevede nuovi valori limite biologici (BLV), un valore guida biologico (BGV) da non superare per le lavoratrici in età fertile e nuove soglie transitorie di piombemia e di esposizione per intervenire con la sorveglianza sanitaria:

art.1.1.1

BLV, 30 μg/100 ml fino al 31/12/2028.

Se a causa di un'esposizione prima del 9/4/26 un lavoratore ha:

30 μg/100 ml <piombemia < 70 μg/100 ml

si effettua normalmente la sorveglianza sanitaria.
I lavoratori per i quali sia accertata una tendenza alla diminuzione verso 30 μg/100 ml, possono essere autorizzati a continuare a svolgere mansioni che comportano l'esposizione al Piombo.

art.1.1.2

BLV, 15 μg/100 ml dal 1/01/2029.

Se a causa di un'esposizione prima del 9/4/26 un lavoratore ha:

15 μg/100 ml <piombemia < 30 μg/100 ml

si effettua normalmente la sorveglianza sanitaria.
I lavoratori per i quali sia accertata una tendenza alla diminuzione verso 15 μg/100 ml, possono essere autorizzati a continuare a svolgere mansioni che comportano l'esposizione al Piombo.

art.1.2

La sorveglianza sanitaria interviene se l'esposizione media su 40 ore/settimana
è superiore a 0,015 mg/m^3, (vedi raccomandazione)
oppure se la piombemia supera i 9 μg/100 ml.

La sorveglianza sanitaria è effettuata alle lavoratrici in età fertile se
la piombemia supera 4,5 μg/100 ml
o se supera "il valore di riferimento nazionale della popolazione generale non esposta professionalmente al piombo, se tale valore esiste".

È importante sottolineare la seguente ***raccomandazione*** richiamata al punto 1.2:

Si raccomanda che il livello di piombo nel sangue delle lavoratrici in età fertile non superi i valori di riferimento della popolazione generale non soggetta a esposizione professionale al piombo nel pertinente Stato membro.
Qualora non siano disponibili livelli di riferimento nazionali, si raccomanda che i livelli di piombo nel sangue delle lavoratrici in età fertile non superino il valore guida biologico ***BGV*** *di* ***4,5 µg/100 ml****.*

A pag.6 della Relazione[5] che accompagna la Proposta di Direttiva del 13.02.2023, che è basata su specifici rapporti di approfondimento su Piombo, Asbesto e Diisocianati[6, 7], viene precisato il percorso seguito per definire i valori limite e il significato del valore raccomandato del BGV:

"Il piombo presenta un rischio sia per la salute riproduttiva sia per la salute dello sviluppo del feto o della progenie delle donne esposte26, causando principalmente la perdita del quoziente di intelligenza (QI)[8]. Per proteggere i lavoratori interessati e aiutare i datori di lavoro a gestire i rischi, l'allegato III contiene un valore guida biologico (BGV[9]) che stabilisce che il livello di piombo nel sangue delle lavoratrici in età feconda non dovrebbe superare i valori di riferimento della popolazione generale non esposta professionalmente al piombo nel rispettivo Stato membro dell'UE. Qualora non siano disponibili livelli di riferimento nazionali, è consigliabile che i livelli di piombo nel sangue dei lavoratori interessati non superino un valore guida biologico di 4,5 µg/100ml, come raccomandato dal RAC nel suo parere scientifico[10] (sezione 8.2.4 dell'allegato).
Il valore guida biologico è utilizzato come indicatore di esposizione professionale e non come indicatore degli effetti nocivi per la salute. Pertanto, esso agisce quale indicatore sentinella per avvisare il datore di lavoro che si è verificata un'esposizione sul luogo di lavoro e che può essere necessaria un'azione per porre rimedio alla situazione, tenendo conto delle esigenze dei singoli lavoratori. Nel suo parere il RAC ha riconosciuto le reali preoccupazioni e i potenziali rischi per il feto derivanti dall'esposizione al piombo. Tuttavia, ha osservato che, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, non è possibile quantificare il grado di rischio che potrebbe servire come base per proporre un valore limite biologico per tale gruppo di lavoratrici. Pertanto, il RAC ha rilevato come la direttiva metta in luce la preoccupazione legata all'esposizione al piombo e alla tossicità per lo sviluppo e, sulla base delle evidenze disponibili, ha raccomandato l'uso di un valore guida biologico per le lavoratrici in età feconda".

---

[5] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A52023PC0071

[6] Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion (European Commission) , COWI , EPRD , RPA , FoBIG. Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos). Study Overview and Key Findings.
https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/03b0cc5a-5e22-11ec-9c6c-01aa75ed71a1/language-en

[7] Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion (European Commission) , COWI , EPRD , RPA , FoBIG. Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos). Methodological Note and Data Collection Synopsis. Final Report.
https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/371c9593-5e1f-11ec-9c6c-01aa75ed71a1/language-en

[8] I dati relativi agli effetti identificabili sulla salute sono tuttavia insufficienti per essere valutati correttamente.

[9] I valori guida biologici (BGV) sono valori legati all'esposizione, che rappresentano la concentrazione massima dell'agente chimico o di uno dei suoi metaboliti in qualsiasi mezzo biologico adeguato, corrispondente a un determinato percentile (generalmente il 90º o il 95º) in una popolazione di riferimento definita. Se i dati disponibili non consentono di ricavare un valore limite biologico, è possibile stabilire un valore guida biologico (BGV). I valori guida biologici sono spesso chiamati anche valori di riferimento. Tali valori possono essere utili per i lavoratori, i datori di lavoro e i medici di medicina del lavoro quando si occupano di questioni relative alla protezione dei lavoratori. Ad esempio, essi possono costituire un indicatore di esposizione professionale che può richiedere particolare attenzione per valutare la necessità di misure aggiuntive di gestione dei rischi. I valori guida biologici non rappresentano un limite per gli effetti sulla salute. Fonte:
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8

[10] Parere del RAC sul piombo (2020). https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037 .