



CONFINDUSTRIA

Salute e sicurezza sul lavoro –

Publicata la quarta direttiva in materia di agenti  
cancerogeni e mutageni

27 aprile 2022



## **Sommario**

<b>1. Modifica direttiva agenti cancerogeni – quarta proposta all’esame del Parlamento europeo</b>	<b>2</b>
<b>1.1 Introduzione</b>	<b>2</b>
<b>1.2 Iter legislativo della proposta</b>	<b>3</b>
<b>1.3 Principali novità della direttiva</b>	<b>4</b>
<b>1.4 Conclusioni</b>	<b>9</b>

# 1. Modifica direttiva agenti cancerogeni – quarta proposta all’esame del Parlamento europeo

## 1.1 Introduzione

Prosegue l’iter di modifica della direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un’esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro

È stata pubblicata, infatti, dopo un lungo e controverso iter legislativo, **la 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 (vedi per ultimo la nostra [news del 22 febbraio 2021](#)).

La direttiva (pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell’Unione europea del 16 marzo 2022 n. L 88/1) introduce modifiche sia all’articolato sia ad alcuni allegati della direttiva cancerogeni ed è entrata in vigore il **5 aprile 2022**. La modifica della direttiva cancerogeni/mutageni è la quarta dal 2017 e fa seguito alla direttiva adottata a dicembre 2017 (Direttiva (UE) 2017/2398 – vedi nostra [news del 15 gennaio 2018](#)), a quella adottata a gennaio 2019 (Direttiva (UE) 2019/130 – vedi nostra news del [nostra news del 3 aprile 2019](#)) e a quella del giugno 2019 (Direttiva (UE) 2019/983 - vedi nostra [news del 15 luglio 2019](#))

La proposta di modifica della direttiva è parte di un progetto di revisione complessivo della materia e la Commissione europea sta continuando a lavorare sull’aggiornamento di questa e di altre direttive europee in materia di salute e sicurezza (vedi nostra news del [21 marzo 2022](#)).

Come comunicato nella nostra ultima [news del 1 aprile 2022](#) la direttiva contiene numerose novità e criticità, che andranno attentamente monitorate in fase di recepimento e richiederanno da parte delle aziende un tempo adeguato per la loro implementazione. L’iter parlamentare ha infatti introdotto numerose modifiche al testo proposto dalla Commissione (che invece teneva conto dei pareri espressi nell’ambito del comitato consultivo salute e sicurezza, tripartito, della Commissione).

Confindustria è stata parte attiva nell’iter di definizione della proposta da parte della Commissione, in quanto componente del Comitato preposto alla definizione di pareri sulla

materia in oggetto ed ha continuato la sua azione, raccogliendo le istanze del sistema e sensibilizzando le istituzioni competenti, sia a livello nazionale che europeo.

Di seguito, una breve descrizione dell'iter di definizione della direttiva (da noi costantemente monitorato, sin dalla elaborazione della proposta, intervenendo in tutte le fasi legislative) con una analisi delle principali modifiche introdotte.

## 1.2 Iter legislativo della proposta

La Commissione Europea, tenendo conto dei pareri definiti dal Comitato consultivo salute e sicurezza, il 22 settembre 2020 ha presentato la "Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 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" (COM (2020) 571 - (vedi nostra [news del 1 ottobre 2020](#)).

La proposta della Commissione prevedeva la modifica dell'allegato III della direttiva 2004/37/CE e valori limite di esposizione per 3 sostanze: il benzene (già presente nella direttiva, viene proposto un nuovo valore limite), l'acrilonitrile ed i composti del nichel.

Il Parlamento europeo, il 25 marzo 2021 ha votato 112 emendamenti accogliendone ben 74 (relazione del Parlamento europeo del 7 aprile 2021).

La relazione finale del Parlamento - come già accaduto per le precedenti proposte - presentava aspetti di notevoli criticità poiché fissava, senza le opportune valutazioni di ordine tecnico e socioeconomico, condizioni complessivamente più restrittive rispetto a quanto richiesto dalla Commissione (con diverse proposte di modifica sia all'articolo che agli allegati della direttiva).

È seguita, quindi, una lunga fase di trilogia e nel dicembre 2021 la presidenza del Consiglio e il Parlamento europeo hanno raggiunto un accordo provvisorio sul testo della quarta proposta. L'accordo raggiunto è stato oggetto di votazione nella Commissione per l'occupazione e gli affari sociali del Parlamento europeo nel gennaio scorso

L'accordo è risultato molto critico poiché, oltre alla fissazione di limiti di esposizione per le suddette sostanze, il Consiglio e il Parlamento hanno convenuto di estendere l'ambito di applicazione della direttiva alle sostanze reprotossiche, sostanze chimiche che possono interferire con il sistema riproduttivo umano. I valori limite di 12 sostanze reprotossiche attualmente oggetto della direttiva agenti chimici saranno trasferiti nella direttiva più rigorosa sugli agenti cancerogeni e mutageni. Relativamente ai farmaci pericolosi, la Commissione dovrà formulare orientamenti in materia di formazione, sorveglianza e controllo.

Il testo è stato, infine, formalmente adottato dal Parlamento europeo il 17 febbraio 2022.

### 1.3 Principali novità della direttiva

Numerose modifiche riguardano l'adeguamento dell'intero testo della direttiva 2004/37/CE, a seguito dell'ampliamento del campo di applicazione della direttiva stessa, che disciplina, adesso, in aggiunta alle sostanze cancerogene e mutagene, anche le sostanze tossiche per la riproduzione.

Nel merito, di seguito, le principali modifiche apportate alla direttiva 2004/37/CE:

- ✓ **titolo, oggetto (articolo 1, comma 1):** le modifiche prevedono il riferimento anche alle sostanze tossiche per la riproduzione.
- ✓ **definizioni (articolo 2)**
  - **inserite le definizioni delle sostanze tossiche per la riproduzione (nuove lettere b bis, b ter, b quater):** sono state inserite tre nuove definizioni sia delle sostanze tossiche per la riproduzione, in generale, secondo i criteri della classificazione del regolamento in materia (Regolamento 1272/2008, cd CLP), che delle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e con soglia. Nel primo caso non esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi e nel secondo caso esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi. In entrambi i casi si rinvia per l'identificazione alla colonna osservazioni dell'allegato III del decreto. Evidenziamo che ad oggi la colonna non riporta alcun riferimento;
  - **Modificata la definizione di valore limite (lettera c):** è stato previsto un aggiornamento solo al fine di inserire le sostanze tossiche per la riproduzione;

- **Inserite le definizioni di valore limite biologico e sorveglianza sanitaria (nuove lettere d ed e):** le due definizioni riprendono i testi della direttiva agenti chimici, adeguandoli alle sostanze di riferimento della direttiva in esame
- ✓ **“campo di applicazione — Individuazione e valutazione dei rischi”** (articolo 3, paragrafi 1, 2 e 4); **“Riduzione e sostituzione”** (articolo 4, paragrafo 1), **Informazioni da fornire all'autorità competente** (art. 6, comma 1, lett. a e b), **Misure igieniche e di protezione individuale** (art. 10, paragrafo 1), **modifiche dell'allegato II** (art. 17): sono state estese alle sostanze tossiche per la riproduzione, le previsioni riferite alle sole le sostanze cancerogene e mutagene.
- ✓ **“Disposizioni intese ad evitare o a ridurre l'esposizione”** (articolo 5, commi 2,3 4 e 5): ai commi 2, 4 e 5 vengono estese le previsioni anche alle sostanze tossiche per la riproduzione. Il comma 3 è stato modificato al fine di inserire due differenti ipotesi. La prima, in particolare, prevede che il datore di lavoro provveda affinché l'esposizione sia ridotta al minimo se non è possibile utilizzare /produrre una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia in un sistema chiuso (paragrafo 3 bis). La seconda ipotesi, che rimane da chiarire, si riferisce alle 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), per le quali il datore di lavoro applica quanto previsto nella suddetta prima ipotesi (paragrafo 3 bis). In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi, 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.
- ✓ **Informazione e formazione dei lavoratori** (art. 11, paragrafo 1): è variata la seconda parte del paragrafo 1 e sono state introdotte nuove previsioni sulla formazione. Nel merito, questa non deve più solo “essere adattata all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi rischi,” ma viene evidenziato il legame con l'esposizione agli agenti oggetto della direttiva, in particolare con quelli contenuti nei “farmaci pericolosi” o in caso di mutamento delle circostanze relative al lavoro. Inoltre, è stata introdotta una nuova previsione secondo cui la formazione deve essere periodicamente offerta nelle strutture sanitarie a tutti i lavoratori esposti agli agenti cancerogeni/mutageni/reprotossici in particolare se sono utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengono tali sostanze.

Rispetto alla modifica di questo articolo avevamo segnalato, già in fase di definizione della direttiva, che la proposta del parlamento al riguardo era, a nostro avviso, critica. Avevamo evidenziato, infatti, che i farmaci allo stato finito sono destinati al paziente e non prevedono una classificazione da parte del Regolamento 1272/2008, cosiddetto CLP e che l'art.18 bis della direttiva già prevede, inoltre, che la Commissione valuti la possibilità di modificare la direttiva stessa per introdurre i farmaci pericolosi. Sarebbe stato opportuno, quindi, aspettare i risultati dell'analisi che sta portando avanti la Commissione, prima di inserire nuove previsioni legate ai farmaci.

La precedente formulazione della direttiva in materia di formazione, inoltre, a nostro avviso, già copriva tutte le casistiche, e non richiedeva pertanto modifiche, individuando settori o situazioni particolari. La formazione e informazione, inoltre, è già esplicitamente regolamentata per gli agenti chimici pericolosi, dalla direttiva Agenti chimici (art. 8 Direttiva 98/24/CE) ed è esplicitamente prevista anche dalla direttiva quadro (art. 10, Direttiva 89/391/CEE). La modifica, con riferimento alla fornitura periodica in alcuni contesti, risulta quindi ultronea.

È stato inoltre modificato il paragrafo 2 dello stesso articolo, anche in questo caso estendendo le previsioni alle sostanze tossiche per la riproduzione e introducendo una nuova previsione, mutuata dalla direttiva agenti chimici: laddove fissato un valore limite biologico, la sorveglianza sanitaria è obbligatoria per poter lavorare con l'agente in questione e i lavoratori vanno informati preventivamente all'esposizione, in merito a tale obbligo.

- ✓ **Sorveglianza sanitaria** (art. 14, paragrafi 3, 4 e 8): le modifiche riguardano sia l'estensione delle previsioni anche agli agenti tossici per la riproduzione e al monitoraggio biologico. In particolare, al paragrafo 1, qualora si riscontri che un lavoratore soffre di un'anomalia che può essere stata causata da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione o si constata che un valore limite biologico è stato superato, il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori può esigere di sottoporre a sorveglianza sanitaria gli altri lavoratori che sono stati esposti in modo analogo. Ed ancora al paragrafo 8 vanno notificati all'autorità responsabile non più solo i casi di cancro che, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, risultino essere stati causati dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante l'attività lavorativa, ma anche gli effetti nocivi sulla

funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie che risultino essere stati causati dall'esposizione a una sostanza tossica per la riproduzione durante l'attività lavorativa.

- ✓ **Tenuta della documentazione** (art. 15): è stato modificato il paragrafo 1 ed aggiunto un nuovo paragrafo 1bis, al fine di differenziare la tempistica di conservazione della documentazione (elenchi e cartelle sanitarie). Nel caso degli agenti cancerogeni/mutageni viene mantenuta la previsione di conservare la documentazione, in conformità delle leggi o prassi nazionali, per un periodo di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione, invece per le sostanze tossiche per la riproduzione tale periodo è di almeno 5 anni;
- ✓ **Valori limite** (art. 16): l'articolo è stato ampliato, prevedendo adesso anche le procedure europee per fissare, con direttive, i valori limite biologici, insieme ad altre informazioni pertinenti in materia di sorveglianza sanitaria. Inoltre, al paragrafo 4 è previsto che i valori limite biologici e altre informazioni in materia di sorveglianza sanitaria figurino nel nuovo allegato III bis
- ✓ **Identificazione delle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e con valore soglia** (Articolo 16 bis): l'articolo prevede che il Parlamento europeo e il Consiglio indichino, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili, nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III della direttiva, se una sostanza tossica per la riproduzione sia una sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia o una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia. Non sono precisati i tempi in cui avverrà questa indicazione, ad oggi la direttiva prevede quindi l'elenco delle sostanze mancanti delle osservazioni riguardanti i reprotossici. Sarebbe stato opportuno avere la direttiva già completa al fine di una sua applicazione;
- ✓ **Valutazione** (art. 18 bis): nell'articolo sono state introdotte diverse nuove previsioni, sulle future attività della Commissione al fine di modificare nuovamente la direttiva. Il Comitato consultivo salute e sicurezza della Commissione, richiamato nell'articolo, (di cui Confindustria è componente), ha già avviato, in diversi casi, l'elaborazione di pareri al riguardo, ad esempio in tema di silice cristallina e farmaci pericolosi. Di seguito una sintesi delle principali azioni:

- Nel quadro della prossima valutazione dell'attuazione della presente direttiva la Commissione valuta inoltre la necessità di modificare il valore limite per la **polvere di silice cristallina respirabile**. La Commissione avvia tale processo nel 2022;
- entro l'11 luglio 2022, la Commissione valuta l'eventualità di modificare la presente direttiva per includervi disposizioni relative alla combinazione di un limite di esposizione professionale nell'aria e un valore limite biologico per il **cadmio e suoi composti inorganici** (questa previsione era già presente nella direttiva);
- Entro il 31 dicembre 2022, la Commissione presenta un piano d'azione per stabilire valori limite di esposizione professionale nuovi o rivisti per almeno **25 sostanze**, gruppi di sostanze o sostanze generate da processi.
- Se del caso, entro il 5 aprile 2025, la Commissione **elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono** conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione.
- Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione **elabora orientamenti dell'Unione per la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei farmaci pericolosi** sul luogo di lavoro.
- Se del caso, la Commissione **stabilisce i livelli di rischio minimo e massimo** ed elabora orientamenti dell'Unione sulla metodologia per fissare valori limite basati sul rischio.
- Entro il 31 dicembre 2024 la Commissione, propone, se del caso, un valore limite per **il cobalto e i composti inorganici di cobalto**;
- ✓ **Raccomandazioni pratiche per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori** (allegato II, punto 1): la modifica prevede che il medico e/o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti non solo ad agenti cancerogeni o mutageni ma anche alle sostanze tossiche per la riproduzione, debbano essere al corrente delle condizioni e delle circostanze dell'esposizione di ciascun lavoratore.
- ✓ **Valori limite e altre disposizioni direttamente connesse** (Allegato III): è stato modificato il valore limite del benzene ed inseriti valori limite per l'acrilonitrile e i composti del Nichel (confermando quando previsto nella proposta della Commissione). Sono stati poi introdotti, a seguito dell'iter parlamentare 12 nuove sostanze (tra cui piombo,

mercurio, bisfenolo A, monossido di carbonio), i cui valori limite di esposizione sono stati ripresi dalla legislazione in materia di agenti chimici. Si rimanda per i dettagli all'allegato della direttiva.

È stato, inoltre, introdotto un nuovo allegato III bis che riporta i “**valori limite biologici e misure di sorveglianza sanitaria**”, anche questo interamente ripreso dalla direttiva agenti chimici, che riporta valori limiti biologici e misure di sorveglianza per il piombo.

- ✓ Alla fine della direttiva è poi presente una dichiarazione comune di Parlamento e Consiglio, in cui convengono che i medicinali pericolosi contenenti una o più sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità e mutagenicità o tossicità per la riproduzione (categoria 1A o 1B), come da regolamento (CE) n. 1272/2008, rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE e che tutti i requisiti della direttiva 2004/37/CE si applicano di conseguenza ai medicinali pericolosi. Abbiamo chiesto informalmente chiarimenti alla Commissione in merito alla dichiarazione, vi terremo informati sugli sviluppi.

## 1.4 Conclusioni

Come si evince dal paragrafo precedente la direttiva contiene numerose novità e criticità, che andranno attentamente monitorate in fase di recepimento e richiederanno da parte delle aziende un tempo adeguato alla loro implementazione. L'iter parlamentare ha infatti introdotto numerose modifiche al testo proposto dalla Commissione (che invece teneva conto dei pareri espressi nell'ambito del comitato consultivo salute e sicurezza, tripartito, della Commissione). Le numerose modifiche che riguardano, ad esempio, sia l'ampliamento del campo di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione e la conseguente estensione, delle diverse previsioni della direttiva, anche a queste sostanze (numerosissimi sono infatti gli articoli modificati), sia i nuovi valori limite di esposizione professionale, sia le previsioni sul monitoraggio biologico, richiederanno particolare attenzione da parte delle aziende.

Diversi gli aspetti che rimangono da chiarire, sui quali già si discute a livello europeo, tra cui la sovrapposizione con la direttiva agenti chimici, l'identificazione delle sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia e prive di soglia, la definizione di farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono. Sarebbe stato opportuno, come da noi evidenziato in sede di definizione della direttiva, chiarire questi aspetti prima di inserirli nella direttiva, invece di cercarli

di gestire, adesso, con la direttiva in vigore. Ricordiamo che gli stati membri dovranno conformarsi entro il 5 aprile 2024.

Infine, il lungo elenco di azioni all'attenzione della Commissione per i prossimi anni (es. un piano d'azione per fissare valori limite nuovi o rivisti per 25 sostanze, l'elaborazione di una definizione e la stesura di un elenco indicativo dei farmaci pericolosi e di orientamenti per la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei farmaci pericolosi sul luogo di lavoro; valori limite per cobalto, silice, cadmio), riguardo a molti dei quali già si sta iniziando a lavorare a livello europeo, lasciano intendere che numerose saranno ancora le modifiche alla direttiva.