

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto recepisce 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 il cui termine di recepimento è fissato al 5 aprile 2024.

La delega per il recepimento della direttiva in riferimento è contenuta nella legge 21 febbraio 2024, n. 15 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023.

La direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, 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 e ne estende l'ambito di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana (in relazione a quest'ultima estensione, viene integrato anche il titolo della suddetta direttiva 2004/37/CE). Tale ampliamento è giustificato dal considerando n. 3 della direttiva (UE) 2022/431 che, *“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” e che dunque “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 e di garantire un analogo livello di protezione minima su scala dell'Unione”*. I profili generali della disciplina oggetto delle suddette estensioni e modifiche concernono l'individuazione e la valutazione dei rischi, l'esclusione o riduzione dell'esposizione (anche con la previsione di relativi valori limite), le informazioni da fornire all'autorità competente, le misure per i casi (prevedibili o non prevedibili) di aumento dell'esposizione, l'accesso alle zone di rischio, le misure igieniche e di protezione individuale, l'informazione e la formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti, la consultazione e partecipazione degli stessi, la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, la conservazione della documentazione.

Lo schema di decreto pertanto prevede le seguenti modifiche al decreto legislativo n. 81 del 2008:

Agli articoli 1, 2 e 3 si introducono modifiche agli articoli 26 comma 3 bis, 29 comma 7, lettera b), 55, comma 2, lettera b), per renderli congruenti con il Capo II del Titolo IX come modificato ai fini del recepimento della direttiva (UE) 2022/431.

L'articolo 4 apporta modifiche all'articolo 222, comma 1, lettera e), per renderlo congruente con il Capo II del Titolo IX come modificato ai fini del recepimento della direttiva (UE) 2022/431. La modifica tiene conto che il valore limite biologico contenuto nell'allegato XXXIX e riferito al piombo è stato, per effetto dell'allegato III bis della direttiva inserito, nell'allegato XLIII bis del capo II del Titolo IX.

L'articolo 5 apporta modifiche all'articolo 223, comma 1, lettera e), per renderlo congruente con il Capo II del Titolo IX come modificato ai fini del recepimento della direttiva (UE) 2022/431. La modifica tiene conto che il valore limite biologico contenuto nell'allegato XXXIX e riferito al piombo è stato, per effetto dell'allegato III bis, inserito nell'allegato XLIII bis del capo II del Titolo IX.

L'articolo 6 modifica l'articolo 229, comma 1, al fine di meglio specificare che gli agenti cancerogeni e mutageni di categoria 2 devono essere considerati come agenti chimici così pure quelli tossici per la riproduzione o con effetti sull'allattamento e quindi diversi da quelli ricompresi nel capo II del Titolo IX.



L'articolo 7 modifica l'articolo 232. Con la lettera a), si abroga il riferimento alla Commissione tossicologica e all'ISPESL, individuati quali soggetti legittimati a proporre al Ministero della salute il nominativo dei tre rappresentanti del medesimo Ministero, facenti parte del comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici. La Commissione tossicologica nazionale non è più operante, in base a quanto disposto dalla nota del Ministero della salute prot. n. 5632 del 19 luglio 2010, mentre le funzioni dell'ISPESL sono confluite nell'INAIL, che viene opportunamente inserito nella nuova disposizione.

Con la lettera b), si sopprime il riferimento all'allegato XXXIX, che viene abrogato in modo esplicito dall'articolo 21, comma 3.

L'articolo 8 apporta modifiche all'articolo 233, estendendo il campo di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione. Tale ampliamento è giustificato dal considerando n. 3 della direttiva (UE) 2022/431 tenuto conto che lo stesso sottolinea che, *“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”* e che dunque *“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 e di garantire un analogo livello di protezione minima su scala dell'Unione.*

L'articolo 9 interviene modificando l'articolo 234, inserendo, in accordo con quanto previsto dall'articolo 1 della direttiva 2022/431, ulteriori definizioni in ragione dell'ampliamento alle sostanze tossiche per la riproduzione introdotto al n.3) del citato articolo 1:

«b bis) sostanza tossica per la riproduzione: 1.) sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

b-ter) sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia: 1) 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: 1) 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;».

Per le medesime ragioni viene modificata la definizione del valore limite ed inserita la definizione di valore limite biologico e sorveglianza sanitaria.

L'articolo 10 provvede a modificare l'articolo 235, estendendo l'obbligo di prevedere la sostituzione e riduzione anche per le sostanze tossiche per la riproduzione.

In particolare:

a) viene inserito il comma 3 bis ove si 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;

b) viene inserito il comma 3 ter che 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 al comma 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;

c) viene inserito il comma 3 quater con il quale si prevede che l'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'allegato XLIII. Tale previsione era già prevista nel vigente comma 3 ultimo periodo dell'articolo 235 che viene soppresso. In ragione dell'estensione dell'obbligo anche alle sostanze tossiche per la riproduzione tale previsione è stata resa applicabile alle fattispecie previste dall'articolo 235.

L'articolo 11 interviene a modificare l'articolo 236, in materia di valutazione del rischio. Nello specifico:

- al comma 1 l'obbligo della valutazione del rischio viene esteso alle sostanze tossiche per la riproduzione;
- al comma 2 i criteri già definiti per le sostanze cancerogene e mutagene vengono estesi anche alle sostanze tossiche per la riproduzione;
- il comma 4 viene sostituito tenendo conto della circostanza che lo stesso fa riferimento all'autocertificazione. Tenuto conto che si poteva far ricorso all'autocertificazione fino al 30/06/2013 e che successivamente a tale data il documento di valutazione deve essere elaborato secondo le procedure standardizzate, la modifica interviene in tal senso; inoltre, i criteri già definiti alle lettere a), b), c) ed f) per le sostanze cancerogene e mutagene vengono estesi anche alle sostanze tossiche per la riproduzione.

L'articolo 12 apporta modifiche all'articolo 237, in materia di misure tecniche, organizzative e procedurali. Le suddette misure vengono estese anche alle sostanze tossiche per la riproduzione nel rispetto di quanto previsto dalla Direttiva (UE) 2022/431.

L'articolo 13 modifica l'articolo 239, in materia di informazione e formazione. In particolare, al comma 1 lettera a), gli obblighi di informazione vengono estesi anche laddove si utilizzano sostanze tossiche per la riproduzione introducendo l'obbligo di sottoporsi a sorveglianza sanitaria laddove sia stato fissato un valore limite biologico previsto nell'allegato C al decreto, come espressamente previsto dall'articolo 1, paragrafo 1, n. 9, lettera b), 2°cpv.. La modifica interviene, inoltre, per garantire una informazione adeguata e sufficiente se i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in determinati farmaci pericolosi. La formazione viene ripetuta per tener conto di un rischio nuovo o mutato, in particolare nel caso in cui i lavoratori siano esposti a nuovi agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione o a vari agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze connesse al lavoro. L'informazione e la formazione è offerta periodicamente dalle strutture sanitarie pubbliche e private. In riferimento all'etichettatura ed imballaggio si è ritenuto far riferimento ai Regolamento (CE) 1272/2008 e Regolamento (CE) 1907/2006.

L'articolo 14 interviene a modificare l'articolo 240 del decreto legislativo n. 81 del 2008, estendendo, al comma 1 della disposizione novellata, la protezione in caso di esposizione non prevedibile anche alle sostanze tossiche per la riproduzione.

L'articolo 15 apporta modifiche all'articolo 241, al fine di estendere le misure da adottare durante le operazioni lavorative, quale quella di manutenzione, per le quali è prevedibile, nonostante



l'adozione di tutte le misure di prevenzione tecnicamente applicabili, un'esposizione rilevante dei lavoratori anche alle sostanze tossiche per la riproduzione.

L'articolo 16 modifica l'articolo 242, prevedendo l'obbligo di informare il datore di lavoro quando è stato superato un valore limite biologico.

L'articolo 17 apporta modifiche all'articolo 243, al fine di imporre obblighi di conservazione in caso di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione in accordo a quanto previsto dalla direttiva. Si propone, quindi, di modificare l'articolo 243 tenuto che l'attuale formulazione fa riferimento all'IspeSl che per effetto del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ha disposto la soppressione dell'ISPEL e l'attribuzione delle funzioni all'INAIL.

L'articolo 18 interviene a modificare l'articolo 244, estendendo gli obblighi previsti in caso di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie dovute a sostanze tossiche per la riproduzione. Si è ritenuto, inoltre, di modificare l'articolo 244 per renderlo congruente con il Capo II del Titolo IX per effetto delle modifiche della direttiva in argomento e, inoltre, si tiene conto che l'attuale formulazione fa riferimento all'ISPEL che per effetto del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ha disposto la soppressione dell'ISPEL e l'attribuzione delle funzioni all'INAIL.

L'articolo 19 dispone l'abrogazione dell'articolo 245, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2008, tenuto conto che la Commissione tossicologica nazionale non è più operante e che la materia della sicurezza nei luoghi di lavoro rientra nelle competenze della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute.

L'articolo 20 sostituisce l'attuale rubrica del Capo II del Titolo IX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con la seguente: "Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione", rendendola così coerente alle nuove disposizioni eurounitarie.

L'articolo 21 dispone necessarie modifiche agli allegati al decreto legislativo n. 81 del 2008.

In particolare:

- il comma 1 della norma in commento **prevede che nell'allegato 3B vengano ricomprese con apposita voce anche le sostanze tossiche per la riproduzione, ai sensi dell'articolo 40, comma 2-bis, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.**
- i commi 2 e 4, **rispettivamente, sostituiscono** gli allegati XXXVIII e XLIII al decreto legislativo n. 81 del 2008, considerato che la direttiva 2002/431, estendendo la protezione alle sostanze tossiche per la riproduzione, opera una modifica dell'allegato III della direttiva 2004/37, recepito nel nostro ordinamento nell'allegato XLIII; nello specifico, con le presenti modifiche:
 - 12 sostanze, già presenti nell'Allegato XXXVIII, vengono trasferite nel nuovo Allegato XLIII (che costituisce l'Allegato A al presente decreto legislativo);
 - vengono introdotte nuove sostanze nell'Allegato XLIII;
 - sempre all'interno dell'Allegato XLIII, viene revisionato il valore limite del benzene, sostanza già presente nel detto allegato;
- il comma 3 dispone l'abrogazione dell'allegato XXXIX;



- il comma 5 introduce al decreto legislativo n. 81 del 2008 il nuovo Allegato XLIII-bis (relativo al Capo II del Titolo IX), in recepimento dell'Allegato III-bis alla direttiva 2002/431 che, estendendo la protezione alle sostanze tossiche per la riproduzione, inserisce il valore limite biologico e misure di sorveglianza sanitaria per il piombo e suoi composti ionici. Tali valori costituivano l'Allegato XXXIX al decreto legislativo 8 aprile 2008 n. 81 che, al comma 5 della disposizione in commento, in ragione delle modifiche apportate dalla direttiva 2022/431, viene conseguentemente soppresso.

L'articolo 22, infine, reca la clausola di invarianza finanziaria.



Explanatory document for transposition of directives - non-binding template*

Directive:

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

Transposition deadline(s):

Contact details (Commission + Member States):

Full title of national transposition measures (+ references as used below and direct link, if existant):

Correlation table:

Updated on:

Directive		National transposition measure**		Additional information provided by Commission services	Comments/explanations from Member State
Article(s)/Paragraph(s)	Provision(s)/Description of the obligation	Article(s)/Paragraph(s)	Provision(s)		





Modificazioni alla direttiva 2004/37/CE		Schema di D.Lgs. che recepisce la direttiva 2022/431	Decreto Legislativo n. 81/2008	Commenti per gli SM
Articolo 1, par. 1, n. 1	1) il titolo è sostituito dal seguente: «DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio)»;	Art. 20 (Modificazioni al Capo II del Titolo IX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81) 1. Sostituire la rubrica del Capo II del Titolo IX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con la seguente "Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione"	Titolo IX Capo II - Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione	Al fine di recepire quanto previsto dall' articolo 1, paragrafo 1, punto 1) , della direttiva si propone una modifica del Capo II del Titolo IX del decreto legislativo n. 81/2008.
Articolo 1, par. 1, n. 2	all'articolo 1, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente: «1. La presente direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro salute e la loro sicurezza dall'esposizione agli agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la	Art. 8 (Modificazioni all'articolo 233 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81) 1. All'articolo 233, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 le parole "ad agenti cancerogeni o mutageni" sono sostituite dalle seguenti " ad agenti cancerogeni, mutageni o a	Art. 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	Al fine di recepire quanto previsto dall' articolo 1, paragrafo 1, punto 2) , della direttiva si propone una modifica dell'articolo 233, decreto legislativo n. 81/2008.



	riproduzione durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.»;	sostanze tossiche per la riproduzione	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, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione a causa della loro attività lavorativa.	
Articolo 1, par. 1, n. 3	<p>L' articolo 2 è così modificato:</p> <p>a) sono inserite le lettere seguenti:</p> <p>b bis) sostanza tossica per la riproduzione: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;</p> <p>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 III;</p>	<p>Art. 9 (Modificazioni all'articolo 234 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 234, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) dopo la lettera b) sono inserite le seguenti:</p> <p>“b-bis) sostanza tossica per la riproduzione: 1) sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;</p> <p>b-ter) sostanza tossica per la riproduzione priva di</p>	<p>Art. 234 Definizioni</p> <p>1. Agli effetti del presente decreto si intende per:</p> <p>a) omissis;</p> <p>b) omissis</p> <p>b-bis) sostanza tossica per la riproduzione: 1) sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;</p> <p>b-ter) sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia: 1) 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</p>	Al fine di recepire quanto previsto dall' articolo 1, paragrafo 1, punto 3) , della direttiva si propone una modifica dell'articolo 234, decreto legislativo n. 81/2008.



	<p>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 III;»;</p> <p>b) la lettera c) è sostituita dalla seguente c) valore limite: se non altrimenti specificato, la media ponderata in funzione del tempo del limite di concentrazione di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la</p>	<p>soglia: 1) 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: 1) 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»;</p> <p>b) alla lettera c) le parole “il limite della concentrazione media, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno o mutageno nell’aria” sono sostituite dalle seguenti “il limite della concentrazione media nell’aria, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno,</p>	<p>«Osservazioni» dell'allegato XLIII; b-quater) sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia: 1) 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”</p> <p>c) valore limite: se non altrimenti specificato, il limite della concentrazione media nell’aria, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione, rilevabile entro la zona di</p>	
--	--	---	---	--



	<p>riproduzione nell'aria entro la zona di respirazione di un lavoratore in relazione a un periodo di riferimento determinato stabilito all'allegato III</p> <p>c) sono aggiunte le lettere seguenti</p> <p>d) valore limite biologico: il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto;</p> <p>e) sorveglianza sanitaria: la valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro.</p>	<p>mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione”;</p> <p>c) dopo la lettera c) sono aggiunte le seguenti: “c-bis) valore limite biologico: il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto;</p> <p>c-ter) sorveglianza sanitaria: la valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro”.</p>	<p>respirazione di un lavoratore, in relazione ad un periodo di riferimento determinato stabilito nell'allegato XLIII;</p> <p>c-bis) valore limite biologico: il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto;</p> <p>c-ter) sorveglianza sanitaria: la valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro</p>	
Articolo 1, Par. 1, n. 4	L'articolo 3 è così modificato:	Art. 8	Art. 233 Campo di applicazione	Al fine di recepire quanto previsto dall' articolo 1, paragrafo 1, punto 4),



	<p>a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente: «1. La presente direttiva si applica alle attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione a causa della loro attività lavorativa.»;</p> <p>b) al paragrafo 2, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti: «2. Per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, si dovrà determinare la natura, il grado</p>	<p>(Modificazioni all'articolo 233 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 233, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole "ad agenti cancerogeni o mutageni" sono sostituite dalle seguenti "ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione"</p> <p>Art. 11 (Modificazioni all'articolo 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:</p>	<p>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, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione a causa della loro attività lavorativa.</p> <p>Art. 236 – Valutazione del rischio</p> <p>1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 235, il datore di lavoro effettua una valutazione dell'esposizione a agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la</p>	<p>lettera a) della direttiva si propone una modifica dell'articolo 233, decreto legislativo n. 81/2008</p>
--	---	---	---	---



	<p>e la durata dell'esposizione dei lavoratori in modo da poter valutare i rischi per la salute o la sicurezza dei lavoratori e determinare le misure da adottare.</p> <p>Tale valutazione deve essere rinnovata periodicamente e comunque ogniqualvolta si verifichi un cambiamento delle condizioni che possa influire sull'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione.</p>	<p>a) al comma 1 le parole "a agenti cancerogeni o mutageni" sono sostituite dalle seguenti "a agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione";</p> <p>b) al comma 2 le parole "di agenti cancerogeni o mutageni" sono sostituite dalle seguenti "di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione";</p>	<p>riproduzione, i risultati della quale sono riportati nel documento di cui all'articolo 17.</p> <p>2. Detta valutazione tiene conto, in particolare, delle caratteristiche delle lavorazioni, della loro durata e della loro frequenza, dei quantitativi di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione prodotti ovvero utilizzati, della loro concentrazione, della capacità degli stessi di penetrare nell'organismo per le diverse vie di assorbimento, anche in relazione al loro stato di aggregazione e, qualora allo stato solido, se in massa compatta o in scaglie o in forma polverulenta e se o meno contenuti in una matrice solida che ne riduce o ne impedisce la fuoriuscita. La valutazione deve tener conto di tutti i possibili modi di esposizione, compreso quello in cui vi è assorbimento cutaneo.</p>	
--	---	--	--	--



	<p>c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente: «4. I datori di lavoro, all'atto della valutazione del rischio, rivolgono un'attenzione particolare agli eventuali effetti concernenti la salute o la sicurezza dei lavoratori a rischio particolarmente sensibili e prendono, tra l'altro, in considerazione l'opportunità di non far operare tali lavoratori in aree in cui essi possono essere a contatto con agenti cancerogeni, mutageni o con sostanze tossiche per la riproduzione</p>	<p>c) il comma 4 è sostituito dal seguente: “4. Il documento di cui all'articolo 28, comma 2, o il documento redatto secondo le procedure standardizzate di effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati: a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene, o mutagene o tossiche per la riproduzione o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione; b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;</p>	<p>3. Omissis 4. Il documento di cui all'articolo 28, comma 2, o il documento redatto secondo le procedure standardizzate di effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati: a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene, o mutagene o tossiche per la riproduzione o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione; b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti; c) il numero dei lavoratori esposti ovvero</p>	
--	--	--	--	--



		<p>c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;</p> <p>e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati</p> <p>f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e delle sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti".</p>	<p>potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;</p> <p>e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati</p> <p>f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e delle sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti.</p> <p>5. Omissis 6. Omissis</p>	
<p>Articolo 1, par. 1, n. 5</p>	<p>il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:</p> <p>«1. I datori di lavoro riducono l'utilizzazione di un agente cancerogeno, mutageno o di</p>	<p>Art. 10, co. 1, lettera a) (Modificazioni all'articolo 235 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 235 del decreto legislativo 9 aprile</p>	<p>Art. 235, co. 1 – Sostituzione e riduzione</p> <p>1. Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno,</p>	<p>Al fine di recepire quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 1, punto 5), della direttiva si propone una modifica dell'articolo 235, co. 1, decreto legislativo n. 81/2008</p>



	una sostanza tossica per la riproduzione sul luogo di lavoro, in particolare sostituendolo, sempre che ciò sia tecnicamente possibile, con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non sia o sia meno nocivo alla salute o, eventualmente, alla sicurezza dei lavoratori.»;	2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 1 le parole “di un agente cancerogeno o mutageno” sono sostituite dalle seguenti “ di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione ”;	mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una sostanza o una miscela o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori.	
Articolo 1, par. 1, n. 6	L'articolo 5 è così modificato: a) i paragrafi 2, 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti: «2. Se non è tecnicamente possibile sostituire gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non sia o sia meno	Art. 10, co. 1, lettera b), c) e d) (Modificazioni all'articolo 235 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81) 1. All'articolo 235 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni: a) Omissis b) al comma 2 le parole “l'agente cancerogeno o mutageno” sono sostituite dalle seguenti “ l'agente cancerogeno, mutageno o la sostanza tossica per la riproduzione ”;	Art. 235, co. 2, 3, 3bis, 3ter e 3quater – Sostituzione e riduzione 1. Omissis 2. Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno, mutageno o la sostanza tossica per la riproduzione il datore di lavoro provvede affinché la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un	Al fine di recepire quanto previsto dall' articolo 1, paragrafo 1, punto 6), lettera a) , della direttiva si propone una modifica dell'articolo 235, co. 2 e 3, aggiungendo i nuovi commi 3bis, 3ter e 3quater, decreto legislativo n. 81/2008



	<p>nocivo alla salute o alla sicurezza, i datori di lavoro provvedono affinché la produzione e l'utilizzazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione avvengano in un sistema chiuso, sempre che ciò sia tecnicamente possibile.</p> <p>3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile, i datori di lavoro provvedono affinché il livello di esposizione dei lavoratori all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione privo di soglia sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile.</p> <p>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</p>	<p>c) al comma 3 dopo la parola "lavoratori" sono inserite le seguenti "all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia" e il secondo periodo è soppresso.</p> <p>d) dopo il comma 3 sono aggiunti, in fine, i seguenti:</p> <p>"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</p>	<p>sistema chiuso purché tecnicamente possibile.</p> <p>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. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'allegato XLIII.</p> <p>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</p>	
--	--	---	--	--



	<p>il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori a tale sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia sia ridotto al minimo.</p> <p>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, i datori di lavoro applicano il paragrafo 3 bis del presente articolo. In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 3, 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</p>	<p>rischio connesso all'esposizione dei lavoratori a tale sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia sia ridotto al minimo.</p> <p>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, i datori di lavoro applicano quanto previsto al comma 3-bis del presente articolo. 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.</p> <p>3-quater. L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente</p>	<p>provvedono affinché il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori a tale sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia sia ridotto al minimo.</p> <p>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, i datori di lavoro applicano quanto previsto al comma 3-bis del presente articolo. 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.</p> <p>3-quater. L'esposizione non deve superare il valore</p>	
--	---	--	--	--



	<p>4.L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito all'allegato III.»</p> <p>b) il paragrafo 5 è così modificato:</p> <p>i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:</p> <p>«5. In tutti i casi di impiego di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione, i datori di lavoro applicano tutte le seguenti misure:»;</p> <p>ii) la lettera a) è sostituita dalla seguente:</p> <p>«a) limitazione delle quantità di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro;»;</p>	<p>cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito nell'allegato XLIII'.</p> <p>Art. 12 (Modificazioni all'articolo 237 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 237, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni: a) la lettera a) è sostituita dalla seguente: "a) assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative siano impiegati quantitativi di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la</p>	<p>limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito nell'allegato XLIII.</p> <p>Art. 237 - Misure tecniche, organizzative, procedurali</p> <p>1. Il datore di lavoro: a) assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative siano impiegati quantitativi di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono</p>	
--	---	---	---	--



	<p>iii) le lettere c), d) ed e) sono sostituite dalle seguenti:</p> <p>«c) concezione dei processi lavorativi e delle misure tecniche in modo che sia evitata o ridotta al minimo l'emissione di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione nel luogo di lavoro;</p> <p>d) evacuazione alla fonte degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione, aspirazione locale o ventilazione generale adeguate, compatibili con la necessità di tutelare la salute pubblica e l'ambiente;</p> <p>e) impiego di metodi appropriati già esistenti per la misurazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare per l'individuazione precoce delle esposizioni anormali causate da un evento non prevedibile o da un incidente;»;</p>	<p>riproduzione in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette”;</p> <p>b) alla lettera b) le parole “ad agenti cancerogeni o mutageni” sono sostituite dalle seguenti “ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione”;</p> <p>c) la lettera c) è sostituita dalla seguente: “c) progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi sia</p>	<p>accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette;</p> <p>b) limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato fumare», ed accessibili soltanto ai lavoratori che debbono recarvisi per motivi connessi con la loro mansione o con la loro funzione. In dette aree è fatto divieto di fumare;</p> <p>c) progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi sia emissione nell'aria di agenti cancerogeni,</p>	
--	---	---	--	--



	<p>iv) la lettera j) è sostituita dalla seguente:</p> <p>«j) delimitazione delle aree a rischio e impiego di adeguati segnali d'avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato fumare» nelle aree in cui i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;»;</p>	<p>emissione nell'aria di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera q). L'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale”;</p> <p>d) alla lettera d) le parole “di agenti cancerogeni o mutageni” sono sostituite dalle seguenti “di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione”;</p>	<p>mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera q). L'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;</p> <p>d) provvede alla misurazione di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione per verificare l'efficacia delle misure di cui alla lettera c) e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle</p>	
--	--	--	--	--



		<p>e) alla lettera g) le parole “gli agenti cancerogeni o mutageni” sono sostituite dalle seguenti “gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione”;</p> <p>f) alla lettera h) le parole “agenti cancerogeni” sono sostituite dalle seguenti “agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione”;</p>	<p>indicazioni dell'allegato XLI del presente decreto legislativo;</p> <p>e) provvede alla regolare e sistematica pulitura dei locali, delle attrezzature e degli impianti;</p> <p>f) elabora procedure per i casi di emergenza che possono comportare esposizioni elevate;</p> <p>g) assicura che gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione sono conservati, manipolati, trasportati in condizioni di sicurezza;</p> <p>h) assicura che la raccolta e l'immagazzinamento, ai fini dello smaltimento degli scarti e dei residui delle lavorazioni contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, avvengano in condizioni di sicurezza, in particolare utilizzando contenitori ermetici etichettati in modo chiaro, netto, visibile;</p> <p>i) dispone, su conforme parere del medico</p>	
--	--	---	--	--



		g) alla lettera i) le parole “a taluni agenti cancerogeni o mutageni” sono sostituite dalle seguenti “ a taluni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione ”;	competente, misure protettive particolari con quelle categorie di lavoratori per i quali l'esposizione a taluni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione presenta rischi particolarmente elevati.	
Articolo 1, par. 1, n. 7	all'articolo 6, primo comma, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti: «a) le attività svolte e/o i processi industriali applicati, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione; b) i quantitativi prodotti o utilizzati di sostanze o miscele contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;»;	Art. 11, co. 1, lettera c) (Modificazioni all'articolo 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81) 1. All'articolo 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni: a) Omissis b) Omissis c) il comma 4 è sostituito dal seguente: “4. Il documento di cui all'articolo 28, comma 2, o il documento redatto secondo le procedure standardizzate di effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati:	Art. 236, co. 4 – Valutazione del rischio 1. Omissis 2. Omissis 3. Omissis 4. Il documento di cui all'articolo 28, comma 2, o il documento redatto secondo le procedure standardizzate di effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati:	Al fine di recepire quanto previsto dall' articolo 1, paragrafo 1, punto 7) , della direttiva si propone una modifica dell'articolo 236, co. 4, decreto legislativo n. 81/2008



		<p>a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene, o mutagene o tossiche per la riproduzione o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;</p> <p>c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;</p> <p>e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di</p>	<p>a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene, o mutagene o tossiche per la riproduzione o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;</p> <p>c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;</p> <p>e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di</p>	
--	--	---	---	--



		<p>protezione individuale utilizzati;</p> <p>f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e delle sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti”.</p>	<p>protezione individuale utilizzati;</p> <p>f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e delle sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti</p>	
<p>Articolo 1, par. 1, n. 8</p>	<p>l’articolo 10, paragrafo 1, è così modificato:</p> <p>a) la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:</p> <p>«1.Per tutte le attività che comportano un rischio di contaminazione ad opera di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione i datori di lavoro sono obbligati ad adottare misure appropriate atte a garantire che:»;</p> <p>b) la lettera a) è sostituita dalla seguente:</p> <p>«a) i lavoratori non mangino, bevano o fumino nelle aree di lavoro in cui esiste un rischio</p>			<p>Risulta già recepito nell’attuale formulazione dell’articolo 238, decreto legislativo 81/2008</p>



	di contaminazione ad opera di agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;»;			
Articolo 1, par. 1, n. 9	<p>L'articolo 11 è così modificato:</p> <p>a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:</p> <p>«Detta formazione deve:</p> <p>— essere adattata all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi rischi, 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,</p> <p>— essere periodicamente offerta nelle strutture sanitarie 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, e</p>	<p>Art. 13 (Modificazioni all'articolo 239 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 239 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) il comma 1 è così modificato:</p> <p>1) alla lettera a), le parole "gli agenti cancerogeni o mutageni" sono sostituite dalle seguenti "gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione";</p> <p>2) dopo la lettera e) è aggiunta, in fine, la seguente: "e-bis) l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria per le sostanze per le quali è stato fissato un valore limite biologico di cui all'allegato XLIII bis";</p> <p>b) al comma 3, sono aggiunte infine le seguenti</p>	<p>Art. 239 Informazione e formazione</p> <p>1. Il datore di lavoro fornisce ai lavoratori, sulla base delle conoscenze disponibili, informazioni ed istruzioni, in particolare per quanto riguarda:</p> <p>a) gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione presenti nei cicli lavorativi, la loro dislocazione, i rischi per la salute connessi al loro impiego, ivi compresi i rischi supplementari dovuti al fumare;</p> <p>b) omissis;</p> <p>c) omissis;</p> <p>d) omissis .</p> <p>e) omissis</p> <p>e-bis) l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria per le sostanze per le quali è stato fissato un valore limite biologico di cui all'allegato XLIII bis</p> <p>2. omissis.</p>	<p>Al fine di recepire quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 1, punto 9), lettera a) della direttiva si propone una modifica dell'articolo 239 comma 1 e 3 del decreto legislativo n. 81/2008 e l'aggiunta del comma 3bis</p>



	<p>— essere periodicamente ripetuta in altri contesti, se necessario.»;</p>	<p>parole “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”;</p> <p>c) dopo il comma 3 è inserito il seguente: “3 bis. L’informazione e la formazione di cui al comma 3 devono essere periodicamente offerte nelle strutture sanitarie a tutti i lavoratori che sono</p>	<p>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.</p> <p>3 bis. L’informazione e la formazione di cui al comma 3 devono essere periodicamente offerte nelle strutture sanitarie a tutti i lavoratori che sono esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a</p>	
--	---	---	--	--



		<p>esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare se sono utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengono tali sostanze e in altri contesti formazione di cui al comma lavorativi, ove si fa uso di farmaci pericolosi, se necessario”;</p>	<p>sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare se sono utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengono tali sostanze e in altri contesti formazione di cui al comma lavorativi, ove si fa uso di farmaci pericolosi, se necessario</p>	
	<p>b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:</p> <p>«2. I datori di lavoro sono obbligati a informare i lavoratori sugli impianti e sui contenitori ad essi connessi che contengono agenti cancerogeni, mutageni o sostanze o sostanze tossiche per la riproduzione e a provvedere a un’etichettatura univoca e chiaramente leggibile di tutti i contenitori, imballaggi e impianti contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, nonché ad</p>	<p>d) al comma 4 le parole “contenenti agenti cancerogeni o mutageni siano etichettati ” sono sostituite dalle seguenti “contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione siano etichettati in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008 e Regolamento (CE) 1907/2006.</p>	<p>4. Il datore di lavoro provvede inoltre affinché gli impianti, i contenitori, gli imballaggi contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione siano etichettati in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008 e Regolamento (CE) 1907/2006 in maniera chiaramente leggibile e comprensibile contrassegni utilizzati e le altre indicazioni devono essere conformi al disposto dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14</p>	<p>Al fine di recepire quanto previsto dall’articolo 1, paragrafo 1, punto 9), lettera b) direttiva si propone una modifica dell’articolo 239 comma 4 del decreto legislativo n. 81/2008 e tiene conto dell’entrata in vigore del Regolamento (CE) 1272/2008 e Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modificazioni”</p>



	<p>apporte segnali di avvertimento chiaramente visibili.</p> <p>Se è stato fissato un valore limite biologico nell'allegato III bis, la sorveglianza sanitaria è obbligatoria per poter lavorare con l'agente cancerogeno, mutageno o con la sostanza tossica per la riproduzione in questione, in conformità delle procedure previste in tale allegato. I lavoratori sono informati di tale obbligo prima che venga loro assegnato un compito che comporta il rischio di esposizione all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione indicato.»;</p>		<p>marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni</p>	
<p>Articolo 1, par. 1, n. 10</p>	<p>L'articolo 14 è così modificato:</p> <p>a) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:</p> <p>«3. Se si riscontra 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</p>	<p>Art. 16 (Modificazioni all'articolo 242 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 242, comma 4, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, dopo le parole "a tale esposizione," sono inserite le seguenti "o si constati che un valore limite biologico è stato superato"</p>	<p>Art. 242 Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche</p> <p>1. omissis. 2. omissis 3. omissis.</p> <p>4. Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad</p>	<p>Al fine di recepire quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 1, punto 10), lettera a) della direttiva si propone una modifica dell'articolo 242, co. 4 del decreto legislativo 81/2008</p>



	<p>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.»;</p> <p>b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:</p> <p>«4. Nei casi in cui si effettua la sorveglianza sanitaria, vengono tenute cartelle sanitarie individuali ed il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria propone le misure individuali di protezione o di prevenzione da adottare nei confronti dei lavoratori. La sorveglianza sanitaria può comprendere il monitoraggio biologico e i relativi requisiti.»;</p> <p>c) al paragrafo 8, il primo comma è sostituito dal seguente:</p>	<p>Art. 18 (Modificazioni all'articolo 244 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p>	<p>uno stesso agente, l'esistenza di una anomalia imputabile a tale esposizione o si constati che un valore limite biologico è stato superato, il medico competente ne informa il datore di lavoro.</p> <p>5. omissis (6. omissis</p> <p>Art. 243 Registro di esposizione e cartelle sanitarie 1. omissis. 2. Il medico competente, per ciascuno dei lavoratori di cui all'articolo 242, provvede ad istituire e aggiornare una cartella sanitaria e di rischio secondo quanto previsto dall'articolo 25, comma 1, lettera c).</p> <p>Art. 244 Registrazione dei tumori e degli effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità</p>	<p>L'articolo 1, paragrafo 1, punto 10), lettera b) è previsto dall'art. 243, che richiama l'art. 242, in combinato disposto con l'art. 25 comma 1 lettere c). Si ritiene, pertanto, già recepito</p> <p>Al fine di recepire quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 1, punto 10), lettera c) della direttiva si</p>
--	--	--	---	---



	<p>«8. Tutti i casi di cancro e di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie che, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, risultino essere stati causati dall'esposizione a un agente cancerogeno, mutageno o a una sostanza tossica per la riproduzione durante l'attività lavorativa, devono essere notificati all'autorità responsabile.»;</p>	<p>1. All'articolo 244 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni: a) omissis"; b) al comma 2, le parole "ad agenti cancerogeni, ne danno segnalazione all'ISPESL" sono sostituite dalle seguenti "ad agenti cancerogeni o mutageni, o casi di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie da loro ritenute attribuibili ad esposizioni lavorative a sostanze tossiche per la riproduzione, ne danno segnalazione all'INAIL"; c) il comma 3 è così modificato: 1) l'alinnea è sostituita dalla seguente "Presso l'INAIL è costituito il Registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale e dei casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la</p>	<p>1 omissis 2. I medici e le strutture sanitarie pubbliche e private, nonché gli istituti previdenziali ed assicurativi pubblici o privati, che identificano casi di neoplasie da loro ritenute attribuibili ad esposizioni lavorative ad agenti cancerogeni o mutageni, o casi di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie da loro ritenute attribuibili ad esposizioni lavorative a sostanze tossiche per la riproduzione, ne danno segnalazione all'INAIL, tramite i Centri operativi regionali (COR) di cui al comma 1, trasmettendo le informazioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 dicembre 2002, n. 308, che regola le modalità di tenuta del registro, di raccolta e trasmissione delle informazioni.</p>	<p>propone una modifica dell'articolo 244 del decreto legislativo n. 81/2008</p>
--	---	--	--	--



		<p>riproduzione, con sezioni rispettivamente dedicate:"</p> <p>2) dopo la lettera c) è aggiunta la seguente: "c-bis. ai casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione";</p> <p>d) il comma 4 è sostituito dal seguente: "4. L' INAIL rende disponibili al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome i risultati del monitoraggio con periodicità annuale".</p> <p>e) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Registrazione dei tumori e degli effetti nocivi sulla</p>	<p>3. Presso l'INAIL è costituito il Registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale e dei casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione, con sezioni rispettivamente dedicate:</p> <p>a) Omissis; b) Omissis; c) Omissis;</p> <p>c-bis. ai casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione.</p> <p>4. L' INAIL rende disponibili al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome i risultati del monitoraggio con periodicità annuale</p>	
--	--	---	--	--



		funzione sessuale e sulla fertilità».		
Articolo 1, par. 1 n. 11	<p>all'articolo 15, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:</p> <p>«1. Per quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni, gli elenchi di cui all'articolo 12, lettera c), e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 14, paragrafo 4, sono conservati, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.</p> <p>1.bis Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione, gli elenchi di cui all'articolo 12, lettera c), e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 14, paragrafo 4, sono conservati, in conformità delle leggi o delle prassi</p>	<p>ART. 17 (Modificazioni all'articolo 243 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 243 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) omissis;</p> <p>b) i commi 4, 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:</p> <p>4 omissis</p> <p>5 omissis</p> <p>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</p>	<p>Art. 243 Registro di esposizione e cartelle sanitarie</p> <p>1. omissis</p> <p>2. omissis</p> <p>3. omissis</p> <p>4. omissis.</p> <p>5. omissis.</p> <p>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</p>	<p>Per recepire l'art. 1, par. 1, n. 11) della direttiva, si modifica l'art. 243, co. 6, del decreto legislativo 81/2018</p>



	<p>nazionali, per un periodo di almeno cinque anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.»;</p>	<p>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”.</p> <p>c) omissis: d) omissis</p>	<p>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.</p> <p>7. omissis. 8. omissis: a) omissis; b) omissis; c) omissis; d) omissis 9. omissis 10. omissis</p>	
<p>Articolo 1, par. 1, n. 12</p>	<p>l'articolo 16 è così modificato: a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente: «1. Con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il Parlamento europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell'informazione disponibile, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite relativi a tutti gli agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione</p>			<p>Disposizione non suscettibile di recepimento.</p>



	<p>per cui ciò è possibile e, se necessario, altre disposizioni direttamente connesse.»;</p> <p>b)</p> <p>sono aggiunti i paragrafi seguenti:</p> <p>«3.</p> <p>Con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), TFUE, il Parlamento europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell'informazione disponibile, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite biologici, insieme ad altre informazioni pertinenti in materia di sorveglianza sanitaria.</p> <p>4.</p> <p>I valori limite biologici e altre informazioni in materia di sorveglianza sanitaria figurano nell'allegato III bis.»;</p>			
Articolo 1, par. 1, n. 13	<p>è inserito l'articolo seguente:</p> <p>«Articolo 16 bis</p> <p>Identificazione delle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e con valore soglia</p> <p>Conformemente alla procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), TFUE, il Parlamento europeo e il Consiglio indicano, sulla base</p>			Disposizione non suscettibile di recepimento.



	dei dati scientifici e tecnici disponibili, nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III della presente 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.»;			
Articolo 1, par. 1, n. 14	14) all'articolo 17, il primo comma è sostituito dal seguente: «Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 17 bis al fine di apportare modificazioni di carattere strettamente tecnico all'allegato II per tener conto del progresso tecnico, dell'evoluzione delle normative o specifiche internazionali e delle nuove conoscenze nel settore degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione.»;			Disposizione non suscettibile di recepimento.
Articolo 1, par. 1, n. 15	l'articolo 18 bis è sostituito dal seguente: «Articolo 18 bis Valutazione Nel quadro della prossima valutazione dell'attuazione			Disposizione non suscettibile di recepimento.



	<p>della presente direttiva nell'ambito della valutazione di cui all'articolo 17 bis della direttiva 89/391/CEE, 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 e propone quindi, se del caso, le modificazioni necessarie relativamente a tale sostanza in una successiva revisione della presente direttiva.</p> <p>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.</p> <p>Entro il 31 dicembre 2022, se del caso e previa consultazione del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS), la Commissione, tenendo conto delle raccomandazioni esistenti formulate da diverse agenzie, parti interessate e</p>			
--	--	--	--	--



	<p>dall'Organizzazione mondiale della sanità sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione prioritari per i quali sono necessari valori limite, 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, la Commissione, tenendo conto del piano d'azione e degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa consultazione del CCSS, presenta senza indugio proposte legislative a norma dell'articolo 16.</p> <p>Se del caso, entro il 5 aprile 2025, la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, 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</p>			
--	---	--	--	--



	<p>categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione.</p> <p>Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione, previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora orientamenti dell'Unione per la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei farmaci pericolosi sul luogo di lavoro. Tali orientamenti e norme sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate.</p> <p>Se del caso, dopo aver ricevuto un parere del CCSS, la Commissione, tenendo conto della metodologia esistente per fissare i valori limite per gli agenti cancerogeni in alcuni Stati membri e del parere del CCSS, stabilisce i livelli di rischio minimo e massimo. Entro 12 mesi dal ricevimento del parere del CCSS, la Commissione, previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora orientamenti dell'Unione sulla</p>			
--	---	--	--	--



	<p>metodologia per fissare valori limite basati sul rischio. Tali orientamenti sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate.</p> <p>Entro il 31 dicembre 2024 la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, propone, se del caso, un valore limite per il cobalto e i composti inorganici di cobalto.»;</p>			
Articolo 1, par. 1, n. 16	<p>all'allegato II, il punto 1 è sostituito dal seguente:</p> <p>«1. Il medico e/o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione devono essere al corrente delle condizioni e delle circostanze dell'esposizione di ciascun lavoratore.»;</p>			<p>La disposizione si ritiene recepita nell'articolo 237, co. 1, lettera i), come modificata dall'articolo 12 dello schema di recepimento della direttiva in esame (cfr. riga relativa all'articolo 1, par. 1, n. 6 della direttiva)</p>
Articolo 1, par. 1, n. 17	<p>l'allegato III è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.</p>	Art. 21 (Modificazioni agli allegati 3 B, XXXVIII, XLIII e XXXIX		



		del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)		
--	--	--	--	--

ULTERIORI MODIFICAZIONI VOLTE AD AGGIORNARE IL DECRETO LEGISLATIVO 81/2008 ALLE
NUOVE DISPOSIZIONI DELLA DIRETTIVA IN ESAME



<p>Articolo 1, paragrafo 1, n. 2</p>	<p>2) all'articolo 1, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente: «1. La presente direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro salute e la loro sicurezza dall'esposizione agli agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.»;</p>	<p>ART. 1 (Modificazioni all'articolo 26 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 26, comma 3-bis, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole "di agenti cancerogeni, mutageni o biologici," sono sostituite dalle seguenti "di agenti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione o biologici, ".</p>	<p>Art. 26 Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione</p> <p>1 omissis 2. omissi 3-bis. Ferme restando le disposizioni di cui ai commi 1 e 2, l'obbligo di cui all'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 derivanti dal rischio di incendio di livello elevato, ai sensi del decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 1998, pubblicato nel supplemento ordinario n. 64 alla Gazzetta Ufficiale n. 81 del 7 aprile 1998, o dallo svolgimento di attività in ambienti confinati, di cui al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 settembre 2011, n. 177, o dalla presenza di agenti cancerogeni, mutageni,</p>	<p>La modifica che si apporta all'art. 26 comma 3 bis ha la finalità di rendere la disposizione congruente con il Capo II del Titolo IX per effetto delle modificazioni della direttiva in argomento, con particolare riferimento all'articolo 1, paragrafo 1, n. 2.</p>
---	--	--	--	--



			<p>tossici per la riproduzione o biologici, di amianto o di atmosfere esplosive o dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI del presente decreto. Ai fini del presente comma, per uomini-giorno si intende l'entità presunta dei lavori, servizi e forniture rappresentata dalla somma delle giornate di lavoro necessarie all'effettuazione dei lavori</p>	
<p>Articolo 1, paragrafo 1, n. 4, lettera b)</p>	<p>4) l'articolo 3 è così modificato: a) omissis. b) al paragrafo 2, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti: «2. Per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, si dovrà determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori in modo da poter valutare i rischi per la salute o la sicurezza dei lavoratori e determinare le misure da adottare.</p>	<p>Art. 2 Modificazioni all'articolo 29 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</p> <p>1. All'articolo 29, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole "cancerogeni mutageni" sono sostituite dalle seguenti "cancerogeni, mutageni, da sostanze tossiche per la riproduzione".</p>	<p>Art. 29 Modalità di effettuazione della valutazione dei rischi</p> <p>1. Il datore di lavoro effettua la valutazione ed elabora il documento di cui all'articolo 17, comma 1, lettera a) omissis 2. omissis. 3. omissis 4. omissis 5. omissis 6. omissis 6-bis. omissis. 6-ter. omissis 7. Le disposizioni di cui al comma 6 non si applicano</p>	<p>Al fine di rendere coerente l'apparato normativo con il nuovo Capo II del Titolo IX, modificato per effetto delle modificazioni della direttiva in argomento, si propone una modifica dell'articolo 29, comma 7.</p>



			<p>alle attività svolte nelle seguenti aziende:</p> <p>a) aziende di cui all'articolo 31, comma 6, lettere a), b), c), d), f) e g);</p> <p>b) 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, connessi all'esposizione ad amianto</p>	
<p>Articolo 1, paragrafo 1, n. 2</p>	<p>2) all'articolo 1, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:</p> <p>«1. La presente direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro salute e la loro sicurezza dall'esposizione agli agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.»;</p>	<p>Art.3 (Modificazioni all'articolo 55 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 55, comma 2, lettera b) del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole "cancerogeni mutageni" sono sostituite dalle seguenti "cancerogeni, mutageni, da sostanze tossiche per la riproduzione".</p>	<p>Art. 55 (Sanzioni per il datore di lavoro e il dirigente)</p> <p>1. È punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.500 a 6.400 euro il datore di lavoro:</p> <p>a) omissis</p> <p>b) omissis</p> <p>2. omissis</p> <p>a) omissis</p> <p>b) 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</p>	<p>La modifica che si apporta all'art. 55, comma 2, lettera b), ha la finalità di rendere la disposizione congruente con il nuovo Capo II del Titolo IX per effetto delle modificazioni della direttiva in argomento, con particolare riferimento all'articolo 1, paragrafo 1, n. 2.</p>



			sostanze tossiche per la riproduzione , e da attività di manutenzione, rimozione smaltimento e bonifica di amianto; c) omissis	
Allegato	<p>Gli allegati della direttiva 2004/37/CE sono modificati come segue:</p> <p>1. Omissis</p> <p>2. è inserito l'allegato seguente: «ALLEGATO III bis VALORI LIMITE BIOLOGICI E MISURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA (articolo 16, paragrafo 4)</p> <p>1. Piombo e suoi composti ionici</p> <p>1.1. Il monitoraggio biologico comprende la misurazione del livello di piombo nel sangue (PbB) con l'ausilio della spettroscopia ad assorbimento o di un metodo che dia risultati equivalenti. Il valore limite biologico obbligatorio è il seguente: 70 µg Pb/100 ml di sangue</p> <p>1.2. La sorveglianza sanitaria interviene quando</p>	<p>Art. 4 Modificazioni all'articolo 222 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</p> <p>1. All'articolo 222, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 le parole "un primo elenco di tali valori è riportato nell'allegato XXXIX" sono soppresse</p>	<p>Art. 222 Definizioni</p> <p>1. Ai fini del presente capo si intende per:</p> <p>a) omissis:</p> <p>1) omissis; 2) omissis 3) omissis c) omissis; d) omissis; e) valore limite biologico: il limite della concentrazione del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto, nell'appropriato mezzo biologico; un primo elenco di tali valori è riportato nell'allegato XXXIX; f) omissis; g) omissis; h) omissis.</p>	<p>Si propone di modificare l'art. 222, comma 1, lettera e) per renderlo congruente con il Capo II del Titolo IX per effetto delle modificazioni della direttiva in argomento</p> <p>La modifica tiene conto che il valore limite biologico contenuto nell'allegato XXXIX e riferito al piombo è stato per effetto dell'allegato III bis della direttiva inserito nell'allegato XL bis del capo II del Titolo IX</p>



	<p>l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a 0,075 mg/m³, oppure quando nei singoli lavoratori è riscontrato un contenuto di piombo nel sangue superiore a 40 µg Pb/100 ml di sangue.».</p>			
--	--	--	--	--



Allegato	Gli allegati della direttiva 2004/37/CE sono modificati come segue: (1) all'allegato III, il punto A è così modificato: (cfr. tabella allegato alla direttiva)	Art. 5 Modificazioni all'articolo 223 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 1. All'articolo 223, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole "di cui un primo elenco è riportato negli allegati XXXVIII e XXXIX" sono sostituite dalle seguenti "di cui un primo elenco è riportato nell'allegato XXXVIII".	Art. 223 Valutazione dei rischi 1. omissis; a) omissis; (b) omissis;) c) omissis; d) omissis; e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato nell'allegato XXXVIII; f) omissis; g) omissis.	Si propone di modificare l'art. 223, comma 1, lettera e) per renderlo congruente con il Capo II del Titolo IX per effetto delle modificazioni della direttiva in argomento La modifica tiene conto che il valore limite biologico contenuto nell'allegato XXXIX e riferito al piombo è stato per effetto dell'allegato III bis inserito nell'allegato XL bis del capo II del Titolo IX
Articolo 1, paragrafo 1, n. 10, lettera b)	10) l'articolo 14 è così modificato: a) omissis b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente: «4. Nei casi in cui si effettua la sorveglianza sanitaria, vengono tenute cartelle sanitarie individuali ed il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria propone le misure individuali di protezione o di prevenzione da adottare nei confronti dei lavoratori. La	Art. 6 Modificazioni all'articolo 229 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 All'articolo 229, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole "tossici per il ciclo riproduttivo o con effetti specifici per organo bersaglio, tossici in caso di aspirazione, cancerogeni e	Art. 229 Sorveglianza sanitaria 1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 224, comma 2, sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute che rispondono ai criteri per la classificazione ((di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del	La modifica interviene per assicurare il corretto recepimento dell'articolo 1, paragrafo 1, n. 10, lettera b), della direttiva in tema di sorveglianza sanitaria e per meglio specificare che quelli cancerogeni e mutageni di categoria 2 devono essere considerati come agenti chimici così pure quelli tossici per la riproduzione o con effetti sull'allattamento e quindi diversi da quelli



	<p>sorveglianza sanitaria può comprendere il monitoraggio biologico e i relativi requisiti.»; c) Omissis.</p>	<p>mutageni di categoria 2” sono sostituite dalle seguenti “tossici specifici per organo bersaglio, tossici in caso di aspirazione, cancerogeni di categoria 2, mutageni di categoria 2 e tossici per la riproduzione di categoria 2 o con effetti sull’allattamento”.</p>	<p>Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni ed integrazioni, come tossici acuti, corrosivi, irritanti, sensibilizzanti, tossici specifici per organo bersaglio, tossici in caso di aspirazione, cancerogeni di categoria 2, mutageni di categoria 2 e tossici per la riproduzione di categoria 2 o con effetti sull’allattamento.</p> <p>2. La sorveglianza sanitaria viene effettuata:</p> <p>a) omissis; b) omissis c) omissis 3. omissis. 4. omissis. 5. omissis. 6. omissis 7. omissis a) omissis</p>	<p>ricompresi nel capo II del Titolo IX</p>
--	---	---	--	---



			<p>b) omissis;</p> <p>c) omissis;</p> <p>d) omissis.</p> <p>8. omissis.</p>	
<p>Articolo 1, paragrafo 1, n. 12</p>	<p>12) l'articolo 16 è così modificato:</p> <p>a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:</p> <p>«1. Con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il Parlamento europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell'informazione disponibile, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite relativi a tutti gli agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione per cui ciò è possibile e, se necessario, altre disposizioni direttamente connesse.»;</p> <p>b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:</p> <p>«3. Con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), TFUE, il Parlamento europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell'informazione disponibile,</p>	<p>Art. 7 (Modificazioni all'articolo 232 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 232 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) al comma 1 le parole "dell'ISPESL e della Commissione tossicologica nazionale," sono soppresse e, al secondo periodo, dopo le parole "Ministero del lavoro e della previdenza sociale" sono aggiunte le seguenti: “, su proposta dell'INAIL”;</p> <p>b) al comma 2 la parola “XXXIX” è soppressa.</p>	<p>Art. 232 Adeguamenti normativi</p> <p>1. Con decreto dei Ministri del lavoro e della previdenza sociale e della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, un comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici. Il Comitato è composto da nove membri esperti nazionali di chiara fama in materia tossicologica e sanitaria di cui tre in rappresentanza del Ministero della salute, su proposta dell'Istituto</p>	<p>Con la modifica dell'articolo 232, commi 1 e 2, si intende attualizzare la norma, che disciplina le procedure per l'aggiornamento dei valori di esposizione professionale, dando conto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - della nota del Ministero della salute prot. n. 5632 del 19 luglio 2010, con la quale è stato comunicato che la Commissione tossicologica nazionale non è più operante; - del passaggio di funzioni dall'ISPESL all'INAIL; - del valore limite biologico contenuto nell'allegato XXXIX e riferito al piombo, che è stato per effetto dell'allegato III bis inserito nell'allegato XLIII bis del capo II del Titolo IX.



	<p>ivi compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite biologici, insieme ad altre informazioni pertinenti in materia di sorveglianza sanitaria.</p> <p>4. Omissis</p>		<p>superiore di sanità, dell'ISPESL e della Commissione tossicologica nazionale, tre in rappresentanza della Conferenza dei Presidenti delle regioni e tre in rappresentanza del Ministero del lavoro e della previdenza sociale. Il Comitato si avvale del supporto organizzativo e logistico della Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, su proposta dell'INAIL.</p> <p>2. Con uno o più decreti dei Ministri del lavoro, della salute e delle politiche sociali d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentiti il Ministro dello sviluppo economico, il Comitato di cui al comma 1 e le parti sociali, sono recepiti i valori di esposizione</p>	
--	---	--	--	--



			<p>professionale e biologici obbligatori predisposti dalla Commissione europea, sono altresì stabiliti i valori limite nazionali anche tenuto conto dei valori limite indicativi predisposti dalla Commissione medesima e sono aggiornati gli allegati XXXVIII, XXXIX, XL e XLI in funzione del progresso tecnico, dell'evoluzione di normative e specifiche comunitarie o internazionali e delle conoscenze nel settore degli agenti chimici pericolosi</p> <p>3. omissis.</p> <p>4. omissis</p>	
<p>Articolo 1, paragrafo 1, nn. 4, lettera c), e 7</p>	<p>4) l'articolo 3 è così modificato: a) omissis b) omissis c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente: «4. I datori di lavoro, all'atto della valutazione del rischio, rivolgono un'attenzione</p>	<p>Art. 11 Modificazioni all'articolo 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</p> <p>1. omissis</p> <p>a) omissis</p>	<p>Art. 236 Valutazione del rischio</p> <p>1. omissis.</p> <p>2. omissis</p> <p>3. omissis</p>	<p>Viene sostituito l'articolo 236, comma 4, per rappresentare in maniera chiara che il documento di valutazione rischi deve essere elaborato secondo le procedure standardizzate e non più tramite autocertificazione.</p>



	<p>particolare agli eventuali effetti concernenti la salute o la sicurezza dei lavoratori a rischio particolarmente sensibili e prendono, tra l'altro, in considerazione l'opportunità di non far operare tali lavoratori in aree in cui essi possono essere a contatto con agenti cancerogeni, mutageni o con sostanze tossiche per la riproduzione.»;</p> <p>7) all'articolo 6, primo comma, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:</p> <p>«a) le attività svolte e/o i processi industriali applicati, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>b) i quantitativi prodotti o utilizzati di sostanze o miscele contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;»;</p>	<p>b) omissis</p> <p>c) il comma 4 è sostituito dal seguente:</p> <p>“4. Il documento di cui all'articolo 28, comma 2, o il documento redatto secondo le procedure standardizzate di effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati:</p> <p>a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene, o mutagene o tossiche per la riproduzione o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione prodotti</p>	<p>4. Il documento di cui all'articolo 28, comma 2, o il documento redatto secondo le procedure standardizzate di effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati:</p> <p>a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene, o mutagene o tossiche per la riproduzione o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione prodotti</p>	
--	---	--	--	--



		<p>ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;</p> <p>c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;</p> <p>e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;</p> <p>f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e delle sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti.».</p>	<p>ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;</p> <p>c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;</p> <p>d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;</p> <p>e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;</p> <p>f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e delle sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti.».</p>	
<p>Articolo 1, paragrafo 1, n. 9</p>	<p>9) l'articolo 11 è così modificato: a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:</p>	<p>Art. 13 Modificazioni all'articolo 239 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</p>	<p>Art. 239 Informazione e formazione Omissis</p>	<p>Si è ritenuto di aggiornare il comma in quanto i riferimenti nel testo vigente non sono più attuali</p>



	<p>«Detta formazione deve: — essere adattata all’evoluzione dei rischi e all’insorgenza di nuovi rischi, 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, — essere periodicamente offerta nelle strutture sanitarie 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, e — essere periodicamente ripetuta in altri contesti, se necessario.»;</p> <p>b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente: «2. I datori di lavoro sono obbligati a informare i lavoratori sugli impianti e sui contenitori ad essi connessi che contengono agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la</p>	<p>Omissis</p> <p>d) al comma 4 le parole <i>“contenenti agenti cancerogeni o mutageni siano etichettati”</i> sono sostituite dalle seguenti <i>“contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione siano etichettati in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008 e Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modificazioni”</i>;</p>	<p>4. Il datore di lavoro provvede inoltre affinché gli impianti, i contenitori, gli imballaggi contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione siano etichettati in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008 e Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modificazioni in maniera chiaramente leggibile e comprensibile. I contrassegni utilizzati e le altre indicazioni devono essere conformi al disposto dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni</p>	
--	---	--	--	--



	<p>riproduzione e a provvedere a un'etichettatura univoca e chiaramente leggibile di tutti i contenitori, imballaggi e impianti contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, nonché ad apporre segnali di avvertimento chiaramente visibili.</p> <p>Se è stato fissato un valore limite biologico nell'allegato III bis, la sorveglianza sanitaria è obbligatoria per poter lavorare con l'agente cancerogeno, mutageno o con la sostanza tossica per la riproduzione in questione, in conformità delle procedure previste in tale allegato. I lavoratori sono informati di tale obbligo prima che venga loro assegnato un compito che comporta il rischio di esposizione all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione indicato.»;</p>			
<p>Articolo 1, paragrafo 1, n. 4</p>	<p>4) l'articolo 3 è così modificato:</p> <p>a) Omissis</p> <p>b) al paragrafo 2, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:</p>	<p>Art. 14</p> <p>(Modificazioni all'articolo 240 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p>	<p>Art. 240</p> <p>Esposizione prevedibile</p> <p>non</p>	<p>Si propone di modificare l'art. 240 comma 1 per renderlo congruente con il Capo II del Titolo IX per effetto delle</p>



	<p>«2. Per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, si dovrà determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori in modo da poter valutare i rischi per la salute o la sicurezza dei lavoratori e determinare le misure da adottare.</p> <p>Tale valutazione deve essere rinnovata periodicamente e comunque ogniqualvolta si verifichi un cambiamento delle condizioni che possa influire sull'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione.»</p>	<p>1. All'articolo 240, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole "ad agenti cancerogeni o mutageni" sono sostituite dalle seguenti "ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione".</p>	<p>1. Qualora si verificano eventi non prevedibili o incidenti che possono comportare un'esposizione anomala dei lavoratori ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, il datore di lavoro adotta quanto prima misure appropriate per identificare e rimuovere la causa dell'evento e ne informa i lavoratori e il rappresentante per la sicurezza.</p> <p>2. Omissis</p> <p>3. Omissis</p>	<p>modificazioni della direttiva in argomento</p>
<p>Articolo 1, paragrafo 1, n. 11</p>	<p>11) all'articolo 15, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente: «1. Per quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni, gli elenchi di cui all'articolo 12, lettera c), e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 14, paragrafo 4, sono conservati, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo</p>	<p>Art. 17 (Modificazioni all'articolo 243 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All'articolo 243 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:</p>	<p>Art. 243 Registro di esposizione e cartelle sanitarie</p> <p>1. omissis</p> <p>2. omissis.</p> <p>3. omissis</p>	<p>Si propone di modificare l'art. 243 tenuto che l'attuale formulazione fa riferimento all'Ispepl che per effetto del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ha disposto la soppressione dell'ISPESL e l'attribuzione delle funzioni all'INAIL.</p>



	<p>di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.</p> <p>1 bis. Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione, gli elenchi di cui all'articolo 12, lettera c), e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 14, paragrafo 4, sono conservati, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno cinque anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.»;</p>	<p>a) omissis</p> <p>b) i commi 4, 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:</p> <p>“4. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro invia all'INAIL, con le modalità di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 25 maggio 2016, n. 183, per il tramite del medico competente, la cartella sanitaria e di rischio del lavoratore interessato unitamente alle annotazioni individuali contenute nel registro e, ai sensi dell'articolo 25 del presente decreto, ne consegna copia al lavoratore stesso.</p> <p>5. In caso di cessazione di attività dell'azienda, il datore di lavoro invia il registro di cui al comma 1 e</p>	<p>4. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro invia all'INAIL, con le modalità di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 25 maggio 2016, n. 183, per il tramite del medico competente, la cartella sanitaria e di rischio del lavoratore interessato unitamente alle annotazioni individuali contenute nel registro e, ai sensi dell'articolo 25 del presente decreto, ne consegna copia al lavoratore stesso.</p> <p>5. In caso di cessazione di attività dell'azienda, il datore di lavoro invia il registro di cui al comma 1 e</p>	<p>La modifica si rende necessaria per non generare equivoci nell'utenza.</p>
--	---	---	---	---



		<p>le cartelle sanitarie e di rischio all'INAIL.</p> <p>6. Le annotazioni individuali contenute nel 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”.</p> <p>c) il comma 8 è così modificato:</p> <p>1) all'alinea le parole “ad agenti cancerogeni” sono sostituite dalle seguenti “ad agenti cancerogeni o sostanze tossiche per la riproduzione”;</p>	<p>le cartelle sanitarie e di rischio all'INAIL.</p> <p>6. Le annotazioni individuali contenute nel 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</p> <p>7. omissis</p> <p>8. Il datore di lavoro, in caso di esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni o sostanze tossiche per la riproduzione, oltre a</p>	
--	--	--	---	--



		<p>2) alla lettera a) le parole “consegna copia del registro di cui al comma 1 all'ISPESL” sono sostituite dalle seguenti “trasmette copia del registro di cui al comma 1 all'INAIL”;</p> <p>3) alla lettera d) le parole “ad agenti cancerogeni, il datore di lavoro chiede all'ISPESL” sono sostituite dalle seguenti “ad agenti cancerogeni o sostanze tossiche per la riproduzione, il datore di lavoro chiede all'INAIL”;</p>	<p>quanto previsto ai commi da 1 a 7:</p> <p>a) trasmette copia del registro di cui al comma 1 all'INAIL ed all'organo di vigilanza competente per territorio, e comunica loro ogni tre anni, e comunque ogni qualvolta i medesimi ne facciano richiesta, le variazioni intervenute;</p> <p>b) omissis</p> <p>c) omissis</p> <p>d) in caso di assunzione di lavoratori che hanno in precedenza esercitato attività con esposizione ad agenti cancerogeni o sostanze tossiche per la riproduzione, il datore di lavoro chiede all'INAIL copia delle annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio, qualora il lavoratore non ne</p>	
--	--	--	--	--



		<p>d) il comma 10 è sostituito dal seguente: “10. L’INAIL trasmette annualmente al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero della salute i dati di sintesi relativi al contenuto dei registri di cui al comma 1 ed a richiesta li rende disponibili alle Regioni”.</p>	<p>sia in possesso ai sensi del comma 4.</p> <p>9. Omissis</p> <p>10. L’INAIL trasmette annualmente al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero della salute i dati di sintesi relativi al contenuto dei registri di cui al comma 1 ed a richiesta li rende disponibili alle Regioni</p>	
<p>Articolo 1, paragrafo 1, n. 10</p>	<p>c) al paragrafo 8, il primo comma è sostituito dal seguente:</p> <p>«8. Tutti i casi di cancro e di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie che, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, risultino essere stati causati dall’esposizione a un agente cancerogeno, mutageno o a una sostanza tossica per la riproduzione durante l’attività lavorativa, devono essere</p>	<p>Art. 18 (Modificazioni all’articolo 244 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</p> <p>1. All’articolo 244 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) al comma 1, la parola: «ISPESL» è sostituita dalla seguente: «INAIL» e le parole: «ad agenti chimici cancerogeni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti chimici</p>	<p>Art. 244 Registrazione dei tumori e degli effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità</p> <p>1. INAIL, tramite una rete completa di Centri operativi regionali (COR) e nei limiti delle ordinarie risorse di bilancio, realizza sistemi di monitoraggio dei rischi occupazionali da esposizione ad agenti chimici cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione e dei danni alla salute che ne conseguono, anche in</p>	<p>Si è ritenuto inoltre di modificare l’art. 244 per renderlo congruente con il Capo II del Titolo IX per effetto delle modificazioni della direttiva in argomento ed inoltre si tiene conto che l’attuale formulazione fa riferimento all’Ispesl che per effetto del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ha disposto la soppressione dell’ISPESL e l’attribuzione delle funzioni all’INAIL.</p>



	<p>notificati all'autorità responsabile.»;</p>	<p>cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione»;</p> <p>b) al comma 2, le parole: «ad agenti cancerogeni, ne danno segnalazione all'ISPESL» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni o mutageni, o casi di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie da loro ritenute attribuibili ad esposizioni lavorative a sostanze tossiche per la riproduzione, ne danno segnalazione all'INAIL»;</p> <p>c) al comma 3:</p> <p>1) l'alinea è sostituita dalla seguente “Presso l'INAIL è costituito il Registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale e dei casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la</p>	<p>applicazione di direttive e regolamenti comunitari. A tale scopo raccoglie, registra, elabora ed analizza i dati, anche a carattere nominativo, derivanti dai flussi informativi di cui all'articolo 8 e dai sistemi di registrazione delle esposizioni occupazionali e delle patologie comunque attivi sul territorio nazionale, nonché i dati di carattere occupazionale rilevati, nell'ambito delle rispettive attività istituzionali, dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, dall'Istituto nazionale di statistica, dall'Istituto nazionale contro gli infortuni sul lavoro, e da altre amministrazioni pubbliche. I sistemi di monitoraggio di cui al presente comma altresì integrano i flussi informativi di cui all'articolo 8.</p> <p>2. omissis</p> <p>3. Presso l'INAIL è costituito il Registro</p>	
--	--	--	--	--



		<p>riproduzione, con sezioni rispettivamente dedicate.”</p> <p>2) dopo la lettera c) è aggiunta la seguente:</p> <p>“c-bis. ai casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione”;</p> <p>d) il comma 4 è sostituito dal seguente</p> <p>“4. L’ INAIL rende disponibili al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome i risultati del monitoraggio con periodicità annuale”.</p> <p>e) la rubrica è così sostituita “Registrazione dei tumori e degli effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità”;</p>	<p>nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale e dei casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione, con sezioni rispettivamente dedicate:</p> <p>a) ai casi di mesotelioma, sotto la denominazione di Registro nazionale dei mesoteliomi (ReNaM);</p> <p>b) ai casi di neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali, sotto la denominazione di Registro nazionale dei tumori nasali e sinusali (ReNaTuNS);</p> <p>c) ai casi di neoplasie a più bassa frazione eziologia riguardo alle quali, tuttavia, sulla base dei sistemi di elaborazione ed analisi dei dati di cui al comma 1, siano stati identificati cluster di casi possibilmente rilevanti ovvero eccessi di incidenza ovvero di mortalità di possibile significatività epidemiologica in rapporto a rischi occupazionali;</p>	
--	--	---	---	--



			<p>c-bis. ai casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione</p> <p>4 L' INAIL rende disponibili al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome i risultati del monitoraggio con periodicità annuale.</p> <p>5. omissis</p>	
<p>Articolo 1, paragrafo 1, n. 12</p>	<p>12) l'articolo 16 è così modificato: a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente: «1. Con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il Parlamento europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell'informazione disponibile, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite relativi a tutti gli agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione per cui ciò è possibile e, se</p>	<p>Art. 19</p> <p>Modificazioni all'articolo 245 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81</p> <p>All'articolo 245 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il comma 1 è abrogato.</p>	<p>Art. 245</p> <p>Adeguamenti normativi</p> <p>1. La Commissione consultiva tossicologica nazionale individua periodicamente le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione che, pur non essendo classificate ai sensi del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, rispondono ai criteri di classificazione ivi stabiliti e fornisce consulenza al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche</p>	<p>La modifica, che incide sulla norma che disciplina le procedure per l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale, si rende necessaria per dar conto dell'eliminazione del riferimento alla Commissione tossicologica nazionale, non più operante.</p>



	<p>necessario, altre disposizioni direttamente connesse.»;</p> <p>b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:</p> <p>«3. Con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), TFUE, il Parlamento europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell'informazione disponibile, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite biologici, insieme ad altre informazioni pertinenti in materia di sorveglianza sanitaria.</p> <p>4. Omissis</p>		<p>sociali, su richiesta, in tema di classificazione di agenti chimici pericolosi.</p> <p>2. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la commissione consultiva permanente e la Commissione consultiva tossicologica nazionale:445</p> <p>a) sono aggiornati gli allegati XLII e XLIII in funzione del progresso tecnico, dell'evoluzione di normative e specifiche comunitarie o internazionali e delle conoscenze nel settore degli agenti cancerogeni o mutageni;</p> <p>b) è pubblicato l'elenco delle sostanze in funzione dell'individuazione effettuata ai sensi del comma 1.</p>	



Allegati

ALLEGATO III	<p style="text-align: center;">ART. 21</p> <p style="text-align: center;"><i>(Modificazioni agli allegati 3 B, XXXVIII, XLIII e XXXIX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</i></p> <p>1. I contenuti delle informazioni relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, di cui all'articolo 40 e all'allegato 3B del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono integrati, mediante apposita voce e secondo le modalità previste dall'articolo 40, comma 2-bis, del medesimo decreto legislativo, con la previsione dei rischi derivanti dall'esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione.</p>	ALLEGATO XXXVIII ALLEGATO XLIII	
--------------	--	------------------------------------	--



	<p>2. L'allegato XXXVIII, recante «Valori limite di esposizione professionale di cui al titolo IX, capo I», è sostituito dall'allegato A al presente decreto.</p> <p>3. L'allegato XXXIX è abrogato.</p> <p>4. L'allegato XLIII, recante «Valori limite di esposizione professionale di cui al titolo IX, capo II», è sostituito dall'allegato B al presente decreto.</p> <p>5. Dopo l'allegato XLIII, è inserito l'allegato XLIII-bis di cui all'allegato C al presente decreto.</p>		
ALLEGATO III bis	Allegato C	Allegato XLIII bis	



Yellow: Articles/paragraphs where transposition is required
Green: Articles/paragraphs where transposition is optional; if a MS opts for transposing such provisions (often exemptions or voluntary measures), the Member States have to ensure a correct transposition.
White: Articles/paragraphs where transposition is not required

* This is meant to be a general template adaptable to the directive concerned and its specific needs. Categories may remain empty if not applicable (e.g. the "provision" columns if the articles/paragraphs have already been sufficiently referenced). This table can also be completed/replaced by other explanatory documents. Several tables or explanatory documents can be provided. Views expressed in this guidance, including the colour code, reflect only the understanding of the Commission services and are without prejudice to any Commission action or position on the matter. The information provided does not prejudice the Commission's assessment of the completeness or conformity of national transposition measures, nor of their capacity to satisfy the requirements of legal certainty imposed by the Court of Justice of the European Union, which is the only source of definitive interpretation of EU law.

**This column should include pre-dating or general measures serving to incorporate the directive into national legislation that could impact its transposition. In this case, the relationship of those measures with the provisions of the Directive should be clearly explained.



RELAZIONE TECNICA

Le disposizioni dettate dallo schema di decreto legislativo di recepimento 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, estendono l'originario ambito di applicazione della precedente direttiva alle sostanze tossiche per la riproduzione umana.

Lo schema di decreto apporta delle modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, che trova applicazione sia nei confronti dei datori di lavoro privati che dei datori di lavoro pubblici.

Premettendo che l'articolo 22 dello schema di decreto legislativo reca la clausola di invarianza finanziaria, ai sensi della quale dall'attuazione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, si illustrano di seguito le singole disposizioni.

Agli articoli 1, 2 e 3 si introducono modifiche agli articoli 26, comma 3 bis, 29, comma 7, lettera b), 55, comma 2, lett. b), per renderli congruenti con il Capo II del Titolo IX come modificato ai fini del recepimento della direttiva (UE) 2022/431.

In particolare, l'articolo 1 modifica l'articolo 26, rubricato "Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione", aggiungendo, al comma 3 bis, la presenza dei rischi derivanti dalla presenza di sostanze tossiche per la riproduzione quale ipotesi in cui il datore di lavoro committente è tenuto a promuovere la cooperazione e il coordinamento tra le aziende coinvolte nell'esecuzione dei lavori, attraverso l'elaborazione di un unico documento di valutazione dei rischi, anche se in presenza di servizi di natura intellettuale, di mere forniture di materiali o attrezzature, di lavori o servizi la cui durata non è superiore a cinque uomini-giorno. Trattasi di modifica di tipo ordinamentale, al cui adempimento previsto, il datore di lavoro pubblico provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 2 modifica l'articolo 29, rubricato "Modalità di effettuazione della valutazione dei rischi", prevedendo che nelle aziende che occupano fino a 50 dipendenti che espongono i lavoratori anche a sostanze tossiche per la riproduzione, la valutazione dei rischi non può essere effettuata sulla base di procedure standardizzate. Trattasi di modifica di tipo ordinamentale, al cui adempimento previsto, il datore di lavoro pubblico provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 3 modifica l'articolo 55, comma 2, lett. b), rubricato "Sanzioni per il datore di lavoro e il dirigente", comminando la pena dell'arresto da quattro a otto mesi se la violazione di cui all'articolo 29, comma 1, è commessa in aziende in cui si svolgono attività che espongono i lavoratori anche a sostanze tossiche per la riproduzione. In tal caso, il datore di lavoro pubblico deve provvedervi con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 4 apporta modifiche all'art. 222, rubricato "Definizioni", aggiornando il comma 1, lett. e), dal quale viene soppresso il riferimento al valore limite biologico contenuto nell'allegato XXXIX. Trattasi di una modifica ordinamentale che non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La modifica introdotta all'articolo 223, comma 1, lett. e), dall'articolo 5, concernente l'aggiornamento degli allegati di cui il datore di lavoro deve tener conto in sede di valutazione



dei rischi, ha natura ordinamentale e non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 6 modifica l'art. 229, comma 1, al fine di meglio specificare che, ai fini della sorveglianza sanitaria, gli agenti cancerogeni e mutageni di categoria 2 devono essere considerati come agenti chimici così pure quelli tossici per la riproduzione o con effetti sull'allattamento e quindi diversi da quelli ricompresi nel capo II del Titolo IX. La disposizione ha carattere ordinamentale, al cui adempimento previsto, il datore di lavoro pubblico provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 7, che modifica l'art. 232, alla lettera a), abroga il riferimento alla Commissione tossicologica e all'ISPESL, individuati quali soggetti legittimati a proporre al Ministero della salute il nominativo dei tre rappresentanti del medesimo Ministero, facenti parte del comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici. La Commissione tossicologica nazionale non è più operante, in base a quanto disposto dalla nota del Ministero della salute prot. n. 5632 del 19 luglio 2010, mentre le funzioni dell'ISPESL, per effetto del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ha disposto la soppressione dell'ISPESL e l'attribuzione delle funzioni all'INAIL, sono confluite in quest'ultimo, che viene opportunamente inserito nella nuova disposizione. Con la lettera b), si sopprime il riferimento all'allegato XXXIX, che viene abrogato in modo esplicito dall'articolo 21, comma 3. La disposizione ha natura ordinamentale e non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 8 apporta modifiche all'art. 233, estendendo il campo di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione. La disposizione ha carattere ordinamentale e vi si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 9 interviene modificando l'art. 234, inserendo, in accordo con quanto previsto dall'articolo 1 della direttiva 2022/431, ulteriori definizioni in ragione dell'ampliamento alle sostanze tossiche per la riproduzione. La disposizione ha carattere ordinamentale che non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 10 provvede a modificare l'art. 235, estendendo l'obbligo di prevedere la sostituzione e riduzione anche per le sostanze tossiche per la riproduzione. All'adempimento previsto, il datore di lavoro pubblico provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 11 interviene a modificare l'art. 236, in materia di valutazione del rischio che dovrà necessariamente coinvolgere anche le sostanze tossiche per la riproduzione. All'adempimento previsto, il datore di lavoro pubblico provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 12 apporta modifiche all'art. 237, in materia di misure tecniche, organizzative e procedurali. Le suddette misure vengono estese anche alle sostanze tossiche per la riproduzione nel rispetto di quanto previsto dalla Direttiva (UE) 2022/431. All'adempimento previsto, il datore di lavoro pubblico provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



L'articolo 13 modifica l'art. 239, in materia di informazione e formazione. In particolare, al comma 1 lett. a), gli obblighi di informazione vengono estesi anche laddove si utilizzano sostanze tossiche per la riproduzione introducendo l'obbligo di sottoporsi a sorveglianza sanitaria laddove sia stato fissato un valore limite biologico previsto nell'allegato III al decreto. La modifica interviene, inoltre, per garantire una informazione adeguata e sufficiente se i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in determinati farmaci pericolosi. La formazione viene ripetuta per tener conto di un rischio nuovo o mutato, in particolare nel caso in cui i lavoratori siano esposti a nuovi agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione o a vari agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze connesse al lavoro. L'informazione e la formazione sono periodicamente offerte nelle strutture sanitarie pubbliche e private. In riferimento all'etichettatura ed imballaggio si è ritenuto far riferimento ai Regolamento (CE) 1272/2008 e Regolamento (CE) 1907/2006. In analogia a quanto già previsto a legislazione vigente dall'art. 239 del d.lgs. 81/2008, i maggiori oneri derivanti dal comma 3-bis, che si intende introdurre, restano a carico dei datori di lavoro. All'adempimento previsto, il datore di lavoro pubblico e le strutture sanitarie pubbliche provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 14 interviene a modificare l'art. 240 del decreto legislativo n. 81 del 2008, estendendo, al comma 1 della disposizione novellata, la protezione in caso di esposizione non prevedibile anche alle sostanze tossiche per la riproduzione. All'adempimento previsto, il datore di lavoro pubblico provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 15 apporta modifiche all'art. 241, al fine di estendere le misure da adottare durante le operazioni lavorative, quale quella di manutenzione, per le quali è prevedibile, nonostante l'adozione di tutte le misure di prevenzione tecnicamente applicabili, un'esposizione rilevante dei lavoratori anche alle sostanze tossiche per la riproduzione. All'adempimento previsto, il datore di lavoro pubblico provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 16 modifica l'art. 242, prevedendo l'obbligo di informare il datore di lavoro quando è stato superato un valore limite biologico. All'adempimento previsto si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 17 apporta modifiche all'art. 243, al fine di imporre obblighi di conservazione in caso di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione in accordo a quanto previsto dalla direttiva. Si propone, quindi, di modificare l'art. 243 tenuto che l'attuale formulazione fa riferimento all'IspeSl che per effetto del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ha disposto la soppressione dell'ISPESL e l'attribuzione delle funzioni all'INAIL. All'adempimento previsto si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 18 interviene a modificare l'art. 244, estendendo gli obblighi previsti in caso di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie dovute a sostanze tossiche per la riproduzione. Si è ritenuto, inoltre,



di modificare l'art. 244 per renderlo congruente con il Capo II del Titolo IX per effetto delle modifiche della direttiva in argomento e, inoltre, si tiene conto che l'attuale formulazione fa riferimento all'ISPESL che per effetto del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ha disposto la soppressione dell'ISPESL e l'attribuzione delle funzioni all'INAIL. All'adempimento previsto si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 19 dispone l'abrogazione dell'articolo 245, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2008, tenuto conto che la Commissione tossicologica nazionale non è più operante. La disposizione ha carattere ordinamentale e non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 20, sostituendo l'attuale rubrica del Capo II del Titolo IX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, rendendola così coerente alle nuove disposizioni eurounitarie, ha natura ordinamentale e non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 21 dispone necessarie modifiche agli allegati al decreto legislativo n. 81 del 2008. La disposizione ha carattere ordinamentale e non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Come premesso, l'articolo 22, infine, reca la clausola di invarianza finanziaria. All'attuazione delle presenti disposizioni si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.





*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

VERIFICA DELLA RELAZIONE TECNICA

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito Positivo.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Firmato digitalmente



ANALISI TECNICO-NORMATIVA (ATN)

Provvedimento: schema di decreto legislativo, recante *“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 e mutageni durante il lavoro”*.

Amministrazione proponente: Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

Referente ATN: Ufficio legislativo del Ministero del Lavoro e delle politiche sociali.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) **Obiettivi e necessità dell’intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.**

Il provvedimento dà attuazione alla 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 cui termine di recepimento è fissato al 4 aprile 2024 e alla delega contenuta nella legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023, che all'articolo 8, in particolare, dispone come *“Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici: a) apportare alla normativa vigente le modificazioni necessarie ad assicurare la corretta applicazione della direttiva (UE) 2022/431, in conformità al Piano europeo di lotta contro il cancro, di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2021) 44 definitivo, del 3 febbraio 2021, in particolare attraverso la previsione di obblighi specifici del datore di lavoro, anche in materia di formazione ovvero informazione, in ragione del nuovo campo di applicazione della direttiva, sentita anche la comunità scientifica in materia di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio; b) aggiornare l'attuale sistema di sorveglianza sanitaria, al fine di assicurare la corretta applicazione della direttiva (UE) 2022/431”*

Gli obiettivi che il provvedimento, in linea con quelli della nuova direttiva europea ed in piena coerenza con il programma di Governo, si propone di conseguire sono:

- una maggiore tutela della salute dei lavoratori dai rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro estendendo la tutela alle sostanze tossiche per la riproduzione umana
- apportare le necessarie modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 per rendere coerente il testo con le nuove disposizioni.

2) **Analisi del quadro normativo nazionale.**

Il provvedimento non determina distorsioni del quadro normativo, costituendo un adeguamento delle norme nazionali alle norme europee. Anzi esso contribuisce a creare un quadro più dettagliato e articolato di regole che si pongono a garanzia della sicurezza e della salute dei lavoratori.

Tale quadro normativo nazionale vigente in materia è individuabile, essenzialmente, nel decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in particolare al Capo II - Protezione da agenti cancerogeni e mutageni - del Titolo IX - SOSTANZE PERICOLOSE, al quale si aggiungono le necessarie disposizioni in materia di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione umana.



3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.

Il provvedimento apporta modifiche e integrazioni al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante disciplina in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, il più possibile, l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

In particolare, sono state apportate modifiche al Titolo I del predetto decreto legislativo n. 81 del 2008, volte a rendere il testo congruente con le modifiche successive al Titolo IX, Capo II relativo alla protezione da agenti cancerogeni e mutageni, al quale si aggiungono le necessarie disposizioni in materia di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione umana.

Per la maggior parte degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del decreto legislativo n. 81 del 2008 si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

In particolare, lo schema di decreto ha modificato le seguenti disposizioni del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81:

- art. 26 comma 3 bis, art. 29, comma 7, lett. b), art. 55 comma 2, lett. b), per rendere tali disposizioni congruenti con il Capo II del Titolo IX per effetto delle modifiche apportate dalla direttiva in argomento.
- art. 222, comma 1, lett. e) e art. 223, comma 1, lett. e), per rendere congruente la disposizione con il Capo II del Titolo IX, tenendo conto che il valore limite biologico, contenuto nell'allegato XXXIX e riferito al piombo, è stato, per effetto dell'allegato III bis della direttiva, inserito nell'allegato XL bis del capo II del Titolo IX.
- art. 229, comma 1, per meglio specificare che gli agenti cancerogeni e mutageni di categoria 2 devono essere considerati come agenti chimici così pure quelli tossici per la riproduzione o con effetti sull'allattamento e quindi diversi da quelli ricompresi nel capo II del Titolo IX.
- art. 232, per eliminare il riferimento alla Commissione tossicologica e all'ISPESL, in quanto la Commissione non è più operante e le funzioni dell'ISPESL sono confluite nell'INAIL, che viene opportunamente inserito nella nuova disposizione, nonché per sopprimere il riferimento all'allegato XXXIX, che viene abrogato in modo esplicito.
- art. 233, per estendere il campo di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione. Tale ampliamento è giustificato dal considerando n. 3 della direttiva (UE) 2022/431 tenuto conto che lo stesso sottolinea che, *"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"* e che dunque *"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 e di garantire un analogo livello di protezione minima su scala dell'Unione"*.
- art. 234, per introdurre, in accordo a quanto previsto dall'art. articolo 1 della direttiva 2022/431, ulteriori definizioni in ragione dell'ampliamento alle sostanze tossiche per la riproduzione.
- art. 235, al fine di estendere l'obbligo di prevedere la sostituzione e la riduzione anche per le sostanze tossiche per la riproduzione.
- art. 236 per estendere l'obbligo della valutazione del rischio alle sostanze tossiche per la riproduzione e i criteri già definiti per le sostanze cancerogene e mutagene vengono anch'essi estesi alle sostanze tossiche per la riproduzione. Con riferimento al comma 4 la modifica tiene conto che in esso si fa riferimento all'autocertificazione. Tenuto conto che si poteva far ricorso all'autocertificazione fino al

30/06/2013 e che successivamente a tale data il documento di valutazione deve essere elaborato secondo le procedure standardizzate, la modifica interviene in tal senso.

- art. 237 per prevedere che le misure tecniche, organizzative, procedurali vengono estese anche alle sostanze tossiche per la riproduzione nel rispetto di quanto previsto dalla Direttiva (UE) 2022/431.
- art. 239, le modifiche riguardano l'informazione e la formazione. Al comma 1, lett. a), gli obblighi di informazione vengono estesi anche laddove si utilizzano sostanze tossiche per la riproduzione introducendo l'obbligo di sottoporsi a sorveglianza sanitaria laddove sia stato fissato un valore limite biologico previsto nell'allegato III del decreto. La modifica interviene inoltre a garantire una informazione adeguata e sufficiente se sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in determinati farmaci pericolosi. La formazione viene ripetuta per tener conto di un rischio nuovo o mutato, in particolare nel caso in cui i lavoratori siano esposti a nuovi agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione o a vari agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze connesse al lavoro. In ordine alla formazione sui farmaci pericolosi la stessa è prevista non solo per le strutture sanitarie ma anche in altri contesti ove gli stessi possono essere utilizzati. In riferimento all'etichettatura ed imballaggio si fa riferimento ai Regolamento (CE) 1272/2008 e Regolamento (CE) 1907/2006.
- art. 240 per estendere la protezione in caso di esposizione non prevedibile anche alle sostanze tossiche per la riproduzione.
- art. 241. Le modifiche estendono le misure da adottare durante le operazioni lavorative, quale quella di manutenzione, per le quali è prevedibile, nonostante l'adozione di tutte le misure di prevenzione tecnicamente applicabili, un'esposizione rilevante dei lavoratori anche alle sostanze tossiche per la riproduzione.
- Art. 242, per prevedere che l'obbligo di informare il datore di lavoro quando è stato superato un valore limite biologico.
- art 243. Le modifiche impongono obblighi di conservazione in caso di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione, in accordo a quanto previsto dalla direttiva, e tengono conto della soppressione dell'ISPESL e dell'attribuzione delle funzioni all'INAIL.
- art. 244, al fine di estendere gli obblighi previsti in caso di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie dovute a sostanze tossiche per la riproduzione. Inoltre, la modifica ha reso la norma congruente con il Capo II del Titolo IX per effetto delle modifiche della direttiva in argomento e con il trasferimento all'INAIL delle funzioni del soppresso ISPESL
- art. 245. Le modifiche introdotte tengono del fatto che le previsioni dell'allegato XXIX sono confluite nell'allegato XL bis. La modifica prevede, altresì, l'eliminazione del primo comma tenuto conto che la Commissione tossicologica nazionale non è più operante e che la materia della sicurezza nei luoghi di lavoro rientra nelle competenze della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute.

- **ALLEGATO I - ALLEGATO XLIII**

La direttiva 2022/431, estendendo la protezione alle sostanze tossiche per la riproduzione opera una modifica dell'allegato III della direttiva 2004/37, recepito nel nostro ordinamento nell'allegato XLIII. Dette modifiche consistono nell'introduzione di nuove sostanze, il trasferimento di 12 dodici sostanze già presenti nell'allegato XXVIII e revisione del valore limite del benzene, sostanza già presente nell'allegato XLIII (Benzene).

- **ALLEGATO II - ALLEGATO XLIII bis**

La direttiva 2022/431, estendendo la protezione alle sostanze tossiche per la riproduzione, inserisce il valore limite biologico e misure di sorveglianza sanitaria per il piombo e suoi composti ionici inserendo



l'allegato III bis. Tali valori costituiscono l'allegato XXXIX del decreto legislativo 8 aprile 2008 n. 81. In ragione delle modifiche apportate dalla direttiva 2022/431, l'allegato XXXIX, riferibile al Capo I del titolo IX, viene soppresso e viene introdotto l'allegato II - Allegato XLIII bis, relativo al capo II del Titolo IX.

- **ALLEGATO 3B**

Non è stato modificato direttamente l'allegato 3b in quanto, trattandosi di allegato ad un decreto ministeriale, necessita di essere modificato da quest'ultimo per evitare un innalzamento della fonte normativa. Pertanto, si è provveduto a inserire all'articolo 21 dello schema di decreto legislativo una disposizione, il co. 1, che dia legittimazione alla modifica dell'allegato tramite la fonte primaria che prevedeva il relativo decreto ministeriale (articolo 40, comma 2 bis, del TU 81 del 2008).

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

L'intervento normativo non presenta profili di incompatibilità con il dettato costituzionale. L'obiettivo perseguito è del tutto coerente con i principi costituzionali e sovranazionali che notoriamente tutelano la salute dei cittadini e dei lavoratori.

5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

L'intervento è compatibile con le competenze e le funzioni delle Regioni ordinarie e a statuto speciale, nonché degli Enti locali.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

L'intervento normativo è compatibile con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza di cui all'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

L'intervento normativo non comporta effetti di rilegificazione essendo la materia già attualmente regolata da un decreto legislativo.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Non risultano iniziative vertenti su materia analoga.

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.

Non risultano giudizi di costituzionalità pendenti sulle medesime o analoghe materie.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento europeo, ma è finalizzato ad adeguare l'ordinamento italiano a quello europeo. Infatti, è finalizzato a recepire 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 e ne estende l'ambito di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana (in relazione a quest'ultima estensione, viene integrato anche il titolo della suddetta direttiva 2004/37/CE).

11) Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

È stata notificata la lettera di messa in mora ex art. 258 TFUE in data 24 maggio 2024.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con gli obblighi internazionali.

13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano linee giurisprudenziali prevalenti in materia, né risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.

Non si ravvisano indicazioni al riguardo, atteso che gli Stati membri sono vincolati al corretto e conforme recepimento della direttiva in esame.

PARTE III.ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

Vengono introdotte nel testo del decreto legislativo n. 81 del 2008, in ossequio alla disciplina comunitaria, le definizioni necessarie per una piena attuazione della direttiva, che amplia l'elenco delle sostanze ritenute nocive per la salute dei lavoratori. In particolare:

- l'articolo 9 del decreto legislativo inserisce, all'articolo 234, comma 1, le nuove lettere b-bis), b-ter), b-quater), c-bis) e c-ter), con le seguenti nuove definizioni:
 - b-bis) "sostanza tossica per la riproduzione",* quale sostanza o miscela tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - b-ter) "sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia",* quale sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori;
 - b-quater) "sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia" quale 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;*
 - c-bis) "valore limite biologico",* quale valore che indica il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto;



c-ter) "sorveglianza sanitaria", quale valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro;

L'articolo 9 del decreto legislativo, modificando l'articolo 234, comma 1, lettera c), introduce anche una nuova definizione di "*valore limite*", inteso quale limite della concentrazione media nell'aria, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione, rilevabile entro la zona di respirazione di un lavoratore, in relazione ad un periodo di riferimento determinato stabilito nell'allegato XLIII;

- l'articolo 10 del decreto legislativo inserisce, all'articolo 235, i commi 3-bis, 3-ter e 3-quater, ulteriori previsioni a tutela dei lavoratori, nel caso in cui non sia possibile evitare l'uso delle sostanze tossiche per la riproduzione:

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, i datori di lavoro applicano quanto previsto al comma 3-bis del presente articolo. 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.

3-quater. L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito nell'allegato XLIII.

- L'articolo 13 del decreto legislativo inserisce, nell'articolo 239, comma 1, la nuova lettera e-bis), una ulteriore misura di tutela per il lavoratore, quale "*l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria per le sostanze per le quali è stato fissato un valore limite biologico di cui all'allegato XLIII bis*".

- l'articolo 13 del decreto inserisce, nell'articolo 239, un ultimo periodo al comma 3, nonché un comma 3-bis), che introducono nuove disposizioni relative alle modalità di attuazione delle attività di formazione e informazioni dei lavoratori che entrano in contatto con le sostanze tossiche per la riproduzione, prevedendo che:

"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 nelle strutture sanitarie 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 e in altri contesti formazione di cui al comma lavorativi, ove si fa uso di farmaci pericolosi, se necessario".

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.



3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.

Si è fatto largo ricorso alla tecnica della novella legislativa, in quanto, per il recepimento della Direttiva, sono state apportate essenzialmente integrazioni e modifiche al decreto legislativo n. 81 del 2008 salvaguardando il più possibile l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

Per la maggior parte degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del decreto legislativo n. 81 del 2008, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

In particolare, sono stati modificati i seguenti articoli: art. 26, comma 3 bis, art. 29, comma 7, lett. b); art. 55, comma 2, lett. b); art. 222, comma 1, lett. e), art. 223, comma 1, lett. e); art. 229, comma 1; art. 232; art. 233; art. 234; art. 235; art. 236; art. 237; art. 239; art. 240; art. 241; art. 242; art. 243; art. 244; art. 245. Sono stati modificati, altresì **l'ALLEGATO I - ALLEGATO XLIII; l'ALLEGATO II - ALLEGATO XLIII bis; l'ALLEGATO 3B.**

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Al fine di adeguare l'ordinamento interno alle nuove disposizioni previste dalla direttiva in esame, sono state modificate alcune norme che hanno conseguentemente comportato delle abrogazioni anche implicite:

- Articolo 4 del decreto legislativo che modifica l'articolo 222, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, ove viene soppresso "un primo elenco di tali valori è riportato nell'allegato XXXIX";
- Articolo 5 del decreto legislativo che modifica l'articolo 223, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, ove viene soppressa la parola "XXXIX";
- Articolo 7 del decreto legislativo che modifica l'articolo 232, comma 1, sopprimendo le parole "dell'ISPESL e della Commissione tossicologica nazionale";
- Articolo 7 del decreto legislativo che modifica l'articolo 232, comma 2, sopprimendo la parola "XXXIX";
- Articolo 11 del decreto legislativo che modifica l'articolo 236, comma 4, sopprimendo il riferimento all'autocertificazione;
- Articolo 19 del decreto legislativo che modifica l'articolo 245, abrogando il comma 1;
- Articolo 21, comma 3, del decreto legislativo che abroga l'Allegato XXXIX.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Il testo non introduce norme aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme già abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto a discipline vigenti.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Non risultano, oltre quella qui esercitata, altre deleghe aperte sulla materia oggetto dello schema di decreto legislativo in questione.



7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi.

Il nuovo articolo 232 del decreto legislativo 81 del 2008 prevede che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, un comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici. Il Comitato è composto da nove membri esperti nazionali di chiara fama in materia tossicologica e sanitaria di cui tre in rappresentanza del Ministero della salute, su proposta dell'Istituto superiore di sanità e dell'INAIL, tre in rappresentanza della Conferenza dei Presidenti delle regioni e tre in rappresentanza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Il Comitato si avvale del supporto organizzativo e logistico della Direzione generale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali competente in materia.

Il comma 2 della medesima disposizione prevede che con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentiti il Ministro delle imprese e del made in Italy, il Comitato di cui al comma 1 e le parti sociali:

- a) sono recepiti i valori di esposizione professionale e biologici obbligatori predisposti dalla Commissione europea;
- b) sono stabiliti i valori limite nazionali anche tenuto conto dei valori limite indicativi predisposti dalla Commissione medesima e sono aggiornati gli allegati XXXVIII, XL e XLI;
- c) è definito aggiornato l'elenco dei valori limite biologici e procedure di sorveglianza sanitaria, in funzione del progresso tecnico, dell'evoluzione di normative e specifiche comunitarie o internazionali e delle conoscenze nel settore degli agenti chimici pericolosi.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.

Sono stati utilizzati dati già in possesso dell'Amministrazione che non ha ritenuto pertanto di commissionarne altri.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

Provvedimento: schema di Decreto legislativo, recante *“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 e mutageni durante il lavoro”*.

Amministrazione competente: Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Referente AIR dell’amministrazione competente: Ufficio legislativo

SINTESI DELL’AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Il decreto legislativo è finalizzato a recepire 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, il cui termine di recepimento è fissato al 4 aprile 2024, e ne estende l’ambito di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana (in relazione a quest’ultima estensione, viene integrato anche il titolo della suddetta direttiva 2004/37/CE).

La delega per il recepimento della direttiva in riferimento è contenuta nell’articolo della legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante *“delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti dell’Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023”*.

L’intervento eurounitario, cui è diretto anche il recepimento nell’ordinamento della direttiva, amplia e rafforza le tutele dei lavoratori che entrano in contatto con sostanze tossiche per la riproduzione e rafforza le tutele dei lavoratori esposti a cancerogeni e mutageni, oltre che a farmaci pericolosi.

L’ampliamento delle tutele è giustificato dal considerando n. 3 della direttiva (UE) 2022/431, che precisa come *“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”* e, dunque, *“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 e di garantire un analogo livello di protezione minima su scala dell’Unione”*.

In recepimento della direttiva (UE) 2022/431, viene ampliato l’elenco dei composti con valori limite professionale, con l’inclusione di 10 sostanze e 3 gruppi di sostanze reprotossiche (composti del nichel, composti inorganici del piombo e composti divalenti del mercurio), e, inoltre, viene proposto il limite per l’acrilonitrile, come cancerogeno, nonché aggiornato il valore limite del benzene, ridotto progressivamente da quello attuale di 1 ppm fino a 0,2 ppm dopo il 5 aprile 2026, con l’aggiunta della notazione “pelle”.

La modifica, in particolare, concerne l’individuazione e la valutazione dei rischi, l’esclusione o riduzione dell’esposizione (anche con la previsione di relativi valori limite), le informazioni da fornire all’autorità competente, le misure per i casi (prevedibili o non prevedibili) di aumento dell’esposizione, l’accesso alle zone di rischio, le misure igieniche e di protezione individuale, l’informazione e la formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti, la consultazione e partecipazione degli stessi, la misurazione dell’esposizione e la sorveglianza sanitaria per i lavoratori esposti, la conservazione della documentazione.

La normativa, quindi, ha un impatto diretto sui datori di lavoro, maggiormente responsabilizzati nell’organizzazione dell’attività lavorativa, in quanto dovranno prevedere precise misure a tutela dei lavoratori che entrano in contatto con sostanze nocive e verificarne il rispetto, dovranno garantire la loro formazione nelle diverse procedure introdotte per la tutela della salute e dovranno, altresì, adempiere a precisi obblighi di comunicazione alle competenti istituzioni pubbliche. Tra gli adempimenti a carico del datore di lavoro, inoltre, sarà ampliata alle sostanze reprotossiche la necessità dell’interruzione immediata dell’attività lavorativa nel caso di superamento del valore limite di esposizione professionale con obbligo di rientro.

Le disposizioni introdotte interessano, altresì, i lavoratori che entrano in contatto con le sostanze nocive, che saranno chiamati alla conoscenza dei pericoli e delle misure adottate dal datore di lavoro, attraverso la partecipazione ai programmi di formazione e al rispetto delle regole di tutela della loro salute, nonché l’INAIL, le ASL competenti e il SSN, anche in qualità di datore di lavoro.

Il decreto legislativo di recepimento della direttiva (UE) 2022/431, che andrà a modificare il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante la normativa in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, è stato predisposto a seguito di un'attività istruttoria svolta con le istituzioni competenti.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

Sino ad epoca recente l'attenzione delle attività di prevenzione dei rischi per la salute legati alla riproduzione umana in ambiente di lavoro era stata focalizzata, anche in Italia, sulla protezione delle donne in gravidanza, sia dal punto di vista normativo che operativo. Infatti, per quanto esistano ancora comparti produttivi con prevalenza di un sesso rispetto all'altro, il mercato del lavoro ormai vede una presenza importante delle donne anche in contesti considerati prerogativa di una forza lavoro maschile, compresi quelli in cui è fatto impiego di sostanze tossiche per la salute e la riproduzione.

Negli ultimi anni è stato rilevato un incremento importante di indagini legate al declino della fertilità, in particolare quella maschile, che ha richiesto una maggiore attenzione al fenomeno.

Sotto il profilo legislativo, rispetto agli altri stati membri dell'Unione Europea, l'Italia ha un unico atto legislativo che recepisce le direttive sugli agenti chimici pericolosi (98/24/CE, cosiddetta direttiva CAD) e sugli agenti cancerogeni e mutageni (2004/37/CE, cosiddetta direttiva CMD, ora CMDR). Tale strumento, il decreto legislativo n. 81 del 2008, prevede Capi separati (Titoli IX, Capo I per gli agenti chimici pericolosi e Capo II per cancerogeni e mutageni) che recepiscono i requisiti legali di ciascuna direttiva.

Il modo in cui i diversi agenti chimici sono regolamentati nel decreto legislativo riproduce, quindi, in larga misura gli ambiti di applicazione del CAD e della CMD.

Sotto il profilo delle evidenze epidemiologiche, gli studi scientifici ad oggi condotti attestano che i rischi per la salute legati alla riproduzione umana in ambiente di lavoro non riguardano solo le donne in gravidanza, su cui sono sempre state focalizzate le misure di prevenzione e protezione della salute, sia dal punto di vista normativo che operativo. Infatti, sulla scorta delle indagini condotte negli ultimi anni, è stato rilevato un importante decremento della fertilità, in particolare di quella maschile. Tali evidenze hanno indotto l'Unione Europea ad applicare anche alle sostanze reprotossiche il livello di attenzione finora riservato alle sole sostanze cancerogene e mutagene.

I fattori di rischio professionali che possono incidere sulla salute riproduttiva sono diversi (radiazioni ionizzanti, calore eccessivo in area genitale, agenti biologici, fattori ergonomici, ecc.) e, tra questi, l'esposizione ad agenti chimici è divenuta di particolare preoccupazione, evidenziando la necessità di una valutazione e gestione del rischio occupazionale dedicata.

Già nel 2013, la Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (Scoel), definiva la tossicità riproduttiva come un *"effetto avverso sulla libido, il comportamento sessuale, la spermatogenesi/oogenesi, e qualsiasi interferenza con l'attività ormonale o parametri fisiologici che influiscono sulla capacità di fecondare, nonché effetti avversi sulla fecondazione stessa e sullo sviluppo dell'ovulo fecondato fino all'impianto compreso"* (European commission. Occupational Exposure Limits. Methodology for the derivation of occupational exposure limits. Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) - key documentation (version 7- Brussels: European commission, Brussels; 2013, pp. 1-39.)

Per tutelare i lavoratori, di entrambi i sessi, nei confronti di tale tipologia di rischio è stata adottata, a livello europeo, la Direttiva (UE) 2022/431 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni, sostanze tossiche per la riproduzione e farmaci pericolosi durante il lavoro. La Direttiva, dunque, nasce dalla necessità di rafforzare la tutela di quei lavoratori che si trovano a lavorare a contatto con sostanze tossiche per la riproduzione e, di conseguenza, di aggiungere o modificare alcuni valori limite per diverse sostanze pericolose (fra cui piombo e, nichel) e di qualificare come pericolosi i farmaci che contengono 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) in base al Regolamento CLP.

L'allargamento alle cosiddette sostanze "reprotossiche" ha eliminato una rilevante asimmetria che si era creata con il Regolamento REACH, che in molti suoi obblighi e adempimenti accumuna le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione, definite cumulativamente con l'acronimo CMR.

Una descrizione del contesto nazionale per quanto riguarda l'esposizione professionale a sostanze reprotossiche, il numero delle imprese e dei lavoratori coinvolti, è difficoltosa, in quanto le sostanze con effetti avversi sul sistema riproduttivo sono numerose e di varia natura, nonché presenti in numerosi cicli produttivi

industriali, come nella produzione di vernici e lacche, adesivi e prodotti per la pulizia, industria della plastica e della gomma, in attività di cura della persona ed estetica, nel commercio per contatto con carta termica di scontrini e molto altro (Cfr. SOSTANZE CHIMICHE REPROTOSSICHE IN AMBIENTE DI LAVORO ISBN 978-88-7484-747-1 © 2022 Inail • Autori: L. Caporossi, M. De Rosa, B. Papaleo).

Tuttavia, non essendo obbligatoria, prima del recepimento della direttiva, la registrazione degli esposti e degli eventi avversi correlati, non è allo stato possibile fare una valutazione quantitativa esatta dei potenziali lavoratori esposti a queste sostanze.

Al momento le uniche informazioni disponibili sono quelle relative alla registrazione delle sostanze presenti nelle banche dati dell'Agencia europea per le sostanze chimiche (ECHA); infatti, stante quanto previsto dal regolamento REACH, si possono identificare annualmente per ogni singolo prodotto la fascia di tonnellaggio commercializzata. In particolare, se si considerano i risultati pubblicati nel "Reprotoxins that should be subject to limit values for workers' exposure"- Report 137, Brussels 2016, le sostanze reprotossiche sono distinte in base alla fascia di tonnellaggio, alla loro rilevanza in termini di quantitativi in uso e al peso commerciale del tipo di aziende coinvolte e, quindi, si desume che per 66 prodotti ci sia una alta rilevanza in termini di utilizzo (fasce di tonnellaggio che arrivano anche a 1.000.000/anno), di cui 28 sono potenzialmente rilevanti e 9 considerati come intermedi. Pertanto, solo 19 prodotti (28-9) diventano di possibile preoccupazione, mentre per gli ulteriori 47 si ritiene che la rilevanza in ambiente di lavoro possa essere considerata trascurabile ovvero non identificabile per insufficienti dati.

Le altre sostanze rientrano nei regolamenti relativi ai medicinali ad uso umano o dei biocidi, per cui seguono comunque restrizioni e utilizzi specifici, coinvolgendo forza lavoro. Questi dati permettono, seppur in via qualitativa, di comprendere come il numero di lavoratori potenzialmente coinvolto potrebbe essere importante.

L'inserimento delle sostanze chimiche reprotossiche all'interno della direttiva (UE) 2022/431, fa sì che, in contesti produttivi in cui siano identificate sostanze chimiche con classificazione di pericolosità come reprotossici di Categoria 1A e/o 1B, dovranno essere realizzate le misure di prevenzione e protezione specifiche per i lavoratori già previste per le sostanze cancerogene.

L'obbligatorietà della misurazione dell'esposizione ai sensi del Capo II del Titolo IX e la possibilità di una revisione degli stessi valori limite, renderanno cogente la disponibilità di metodi analitici di adeguata sensibilità e validati per la determinazione dell'esposizione ambientale a queste sostanze ed eventualmente anche per il monitoraggio biologico dei lavoratori.

Le sostanze reprotossiche dovranno essere prese in considerazione anche nei registri di esposizione, che dovranno essere diversificati tra cancerogeni e tossici per la riproduzione, richiedendo un inevitabile adeguamento della piattaforma informatica per l'invio dei dati e definendo i criteri di inclusione.

Per i lavoratori esposti a sostanze reprotossiche, ai sensi della nuova direttiva, come già per i cancerogeni e mutageni, è prevista la sorveglianza sanitaria che rimanda alla necessità di disporre di protocolli di indagine specifici, necessariamente differenziati per genere. Per questi aspetti, il medico competente potrà avvalersi, per gli accertamenti diagnostici, della collaborazione di medici specialisti. Inoltre, è prevista la registrazione di eventi avversi in analogia con la registrazione dei tumori professionali. Sarà, pertanto, necessario definire quali siano questi eventi, legati alla salute riproduttiva, differenziati per genere ed i metodi di rilevazione.

Appare, inoltre, necessario procedere nello sviluppo del sistema di sorveglianza epidemiologica degli eventi avversi per la salute riproduttiva correlati all'esposizione occupazionale a reprotossici.

Il sistema dovrà prevedere il coinvolgimento delle strutture regionali di sorveglianza, anche alla luce di quanto previsto dal comma 5 dell'art. 244 del D. Lgs 81 del 2008 in materia di registrazione dei tumori di origine professionale.

L'inclusione delle sostanze chimiche reprotossiche all'interno della direttiva (UE) 2022/431, fa sì che, in contesti produttivi in cui siano identificate sostanze chimiche con classificazione di pericolosità come reprotossici di Categoria 1A e/o 1B, dovranno essere realizzate misure specifiche di prevenzione e protezione dal rischio professionale attualmente previste solo per gli agenti cancerogeni e mutageni.

Relativamente all'esposizione professionale a farmaci pericolosi, che contengono sostanze con classificazione 1A o 1B per cancerogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione, nel contesto nazionale i settori più coinvolti sono quello sanitario, in particolare gli ospedali oncologici (con lavoratori addetti

all'immagazzinamento, alla preparazione, alla somministrazione ed allo smaltimento di rifiuti), le cliniche veterinarie, le RSA, con una prevalenza di addetti appartenenti al genere femminile.

Uno studio europeo (cfr. European Commission, Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion, Sand Jespersen, M. et al., - 2021 <https://data.europa.eu/doi/10.2767/17127>) attribuisce una stima di 1.287 aborti all'anno nel 2020, che saliranno a 2.189 aborti all'anno nel 2070, all'esposizione professionale ai farmaci pericolosi negli ospedali e nelle cliniche dell'UE.

Lo studio COWI (2021) stima che oggi quasi 1,8 milioni di lavoratori siano esposti ai farmaci pericolosi, l'88% dei quali è impiegato in ospedali, cliniche e farmacie, e che la percentuale di lavoratrici nei gruppi professionali rilevanti varia dal 4% (personale tecnico nel trattamento dei rifiuti e delle acque reflue) al 92% (badanti, custodi di animali e medici veterinari).

Da non dimenticare che l'esposizione a farmaci pericolosi interessa, inoltre, le terapie domiciliari dei pazienti, esponendo ad un rischio per la salute anche badanti e personale infermieristico, oltre che gli stessi familiari.

Inoltre, alla luce delle più recenti evidenze scientifiche, la direttiva aggiorna l'elenco dei valori limite di esposizione professionale (VLEP) per le sostanze cancerogene (vedi documenti European commission: 2020a, *Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work, SWD (2020) 183 final. Commission staff working document, impact assessment*; 2020b, *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 final*; 2020c, *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 - sintesi della relazione sulla valutazione d'impatto. SWD (2020) 4 final*).

Dunque, il provvedimento, adottato in attuazione della normativa eurounitaria, è diretto a fronteggiare una forma di pericolo per la salute umana di impatto particolarmente ampio, interessando tipologie di lavoratori e di datori di lavoro del tutto eterogenei tra di loro e significativi nella loro numerosità.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Il decreto legislativo ha quale obiettivi generali:

- il rafforzamento dell'attuale tutela dei lavoratori dai rischi derivanti dalle sostanze tossiche per la riproduzione;
- l'introduzione e/o riformulazione di VLEP per sostanze cancerogene e mutagene sulla scorta delle più recenti evidenze scientifiche e tenuto conto dei fattori di sostenibilità sotto il profilo economico e sociale;
- il contenimento dei costi sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale per la cura delle patologie correlate alle sostanze CMR sopra menzionate;
- la definizione di misure di gestione del rischio e le buone pratiche atte a contenere le esposizioni professionali a sostanze reprotossiche.

Costituiscono obiettivi specifici:

- la riduzione del numero di lavoratori esposti nei settori in cui le sostanze reprotossiche trovano impiego;
- il contenimento del livello di aerodispersione delle sostanze reprotossiche negli ambienti di lavoro, agendo sulle misure di gestione del rischio e sulle buone pratiche;
- l'identificazione delle sostanze tossiche per la riproduzione;
- la previsione dell'aggiornamento della valutazione dei rischi;
- l'identificazione dei lavoratori potenzialmente esposti;
- la verifica dei livelli espositivi attraverso i monitoraggi ambientale e biologico e la comunicazione di questi attraverso i registri di esposizione;
- la sorveglianza sanitaria dei lavoratori con la valutazione della salute riproduttiva;
- l'istituzione di un registro nazionale degli eventi avversi per la salute riproduttiva;
- la registrazione degli eventi avversi per la salute riproduttiva;

- l'identificazione dei farmaci pericolosi;
- l'informazione e formazione dei lavoratori.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Gli indicatori di riferimento sono i seguenti:

- a) il numero di notifiche al registro degli esposti per gli agenti disciplinati dalla direttiva con periodicità triennale, a partire dalla data di recepimento della direttiva;
- b) il numero di segnalazioni, da parte dei medici che le rilevino, di malattie di sospetta origine professionale dovute agli agenti disciplinati dalla direttiva con periodicità triennale, a partire dalla data di recepimento della direttiva.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Con lo schema di decreto legislativo di recepimento in oggetto, si apportano all'impianto normativo del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sia modifiche di ordine sostanziale che modifiche di ordine tecnico, assicurando l'applicazione coerente delle prescrizioni minime previste per proteggere i lavoratori a livello di Unione.

In merito al primo tipo, le modifiche sono state attuate anche attraverso il ricorso alla tecnica della novella legislativa e, pertanto, sono state apportate essenzialmente integrazioni e modifiche al decreto legislativo n. 81 del 2008, salvaguardando il più possibile l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati. Per le modifiche sostanziali riferite ad alcuni commi di articoli del decreto legislativo n. 81 del 2008, in disparte gli articoli aggiuntivi, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea. In merito alle seconde, inoltre, sebbene aventi carattere tecnico e incidenti su atti adottati in virtù del recepimento di pregresse direttive, è stata esclusa l'opzione di intervento di cui all'articolo 36 della legge n. 234 del 2012, a mente del quale *"alle norme dell'Unione europea non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, e agli atti di esecuzione non autonomamente applicabili, adottati dal Consiglio dell'Unione europea o dalla Commissione europea in esecuzione di atti dell'Unione europea già recepiti o già efficaci nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'articolo 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri o al Ministro per gli affari europei"*.

La ragione ostativa rinviene la sua fonte nell'articolo 117, comma 6, della Costituzione, secondo cui la potestà regolamentare spetta allo Stato nelle sole materie di legislazione esclusiva e, poiché la materia della tutela e sicurezza del lavoro – di cui la presente direttiva è espressione, ai sensi dell'articolo 153, paragrafo 1, lettera c), TFUE – rientra nelle materie di legislazione concorrente ex articolo 117, comma 3, della Costituzione, il ricorso alla procedura di recepimento mediante fonti secondarie è precluso.

Avendo peraltro specifica finalità di prevenzione, le modifiche introdotte avranno verosimilmente un impatto positivo sull'individuazione precoce di possibili patologie conseguenti all'esposizione lavorativa.

Di fatto, l'unica discrezionalità concessa allo Stato Membro nel recepire un emendamento alla direttiva CMD consiste nella proposta di ulteriore abbassamento dei VLEP indicati e/o nella previsione di ulteriori misure preventive e protettive di gestione del rischio associato alle sostanze di cui trattasi. Del resto, tali possibilità di intervento sono sempre consentite su iniziativa del singolo Stato membro indipendentemente dalle scadenze temporali previste per il recepimento delle Direttive europee.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Considerando il numero elevato e l'utilizzo diffuso delle "sostanze reprotossiche", è evidente che le ripercussioni dell'allargamento del campo di applicazione della Direttiva saranno molto rilevanti ai fini della corretta applicazione del decreto legislativo n. 81 del 2008. Infatti, tutte le aziende all'interno delle quali sono presenti sostanze o miscele che corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze o miscele tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B dovranno necessariamente aggiornare le proprie valutazioni del rischio nell'ambito del richiamato decreto, applicando ad esse uno specifico sistema di tutele. Ne consegue un

incremento degli obblighi organizzativi, nonché di formazione e informazione dei lavoratori, gravanti sui datori di lavoro, con eventuali conseguenti aumenti di costi di gestione.

I lavoratori oggetto della tutela saranno interessati dall'applicazione della nuova normativa, in quanto chiamati al rispetto delle misure di tutela adottate dal datore di lavoro nello svolgimento dell'attività lavorativa.

Sotto il profilo degli impatti sociali e ambientali, la maggiore tutela dei lavoratori nei confronti delle sostanze reprotossiche produrrà, nel lungo periodo, un vantaggio, non solo per i lavoratori interessati, con una riduzione dell'incidenza dei danni per la salute riproduttiva correlati alle sostanze reprotossiche, ma anche per l'INAIL e il SSN.

Per quanto riguarda i nuovi valori limite di esposizione professionale per i cancerogeni, l'attuazione della nuova normativa dovrebbe comportare sia una diminuzione delle malattie professionali e dei casi di tumore professionale, sia la riduzione dei costi legati a tali tumori a carico degli operatori economici e dei sistemi di sicurezza sociale relativamente alla riduzione del valore limite di esposizione professionale per il benzene e l'introduzione di un valore limite di esposizione professionale per l'acrilonitrile e per i composti del nichel.

Per quanto riguarda le sostanze reprotossiche, l'attuazione della nuova normativa dovrebbe portare ad una diminuzione dei disturbi della funzione sessuale e della fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o dello sviluppo della loro progenie di origine professionale e dei costi conseguenti.

Le risultanze delle valutazioni della Commissione europea (*Study to collect recent information relevant to modernising EU Occupational Safety and Health chemicals legislation with a particular emphasis on reprototoxic chemicals with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC and Directive 98/24/EC Final Report REPORT 1 – BASELINE ASSESSMENT*), ha preso in considerazione 30 sostanze reprotossiche di categoria 1A e 1B, che dovrebbero tener conto del 90% del rischio dovuto a reprotossici.

Sarebbero 66.600 le aziende coinvolte in Italia, afferenti a 36 differenti settori industriali.

In Italia 15 aziende hanno partecipato all'esercizio di consultazione condotto dalla Commissione europea sull'attuale esposizione a sostanze reprotossiche sul luogo di lavoro e sulle misure di gestione del rischio attuate (Annex 2 del citato Report 1).

La partecipazione delle PMI alla consultazione è stata estremamente bassa.

Il recepimento della Direttiva (UE) 431/2022 e la proposta di nuovi VLEP per acrilonitrile, composti nichel – frazione inalabile e benzene si basa sull'adozione di un'opzione di cui sono stati valutati costi e benefici su un periodo di 60 anni. Tale opzione garantisce che, a fronte degli oneri economici da sostenere, si registrerebbero nell'Unione Europea benefici per oltre 1 milione di lavoratori, in termini di prevenzione dei casi di cancro e di altre malattie significative di natura professionale (vedi documenti già citati European commission, 2020a, 2020b, 2020c).

Bisogna comunque considerare che, nonostante i numerosi studi pubblicati sull'onere economico degli infortuni e delle malattie professionali, l'identificazione di stime solide e comparabili dell'onere totale a livello nazionale rimane ancora un'impresa complessa, in gran parte a causa della mancanza di una metodologia standardizzata e dell'uniformità dei dati a livello nazionale.

Inoltre, la maggior parte degli studi si è concentrata su un numero limitato di sottocategorie di costo, principalmente relative alla produttività del lavoro (Valenti A, Rondinone BM, lavicoli S. Salute e sicurezza sul lavoro. Costo Zero 2018; (5):70-1).

Per quanto concerne l'impatto sulla salute dei lavoratori, la presente iniziativa dovrebbe portare all'interno della UE benefici per oltre 1 milione di lavoratori, in termini di prevenzione dei casi di cancro e di altre malattie significative di natura professionale.

Al riguardo, si stima una riduzione di oltre 1.700 casi di malattie professionali nei prossimi 60 anni, con conseguente riduzione delle spese di assistenza sanitaria pari a 5 milioni di euro nei prossimi 60 anni. Tale riduzione comporterebbe un incremento della durata, della qualità e della produttività della vita lavorativa dei lavoratori.

I maggiori benefici si potrebbero registrare in relazione ai composti di nichel e al benzene, con un beneficio per la salute in termini monetari, compreso tra 72 e 92 milioni di euro e 121 e 198 milioni di euro; nel caso dell'acrilonitrile il beneficio per la salute è stimato tra 440.000 e 5.8 milioni di euro.

Per quanto riguarda l'impatto sulle imprese, ai benefici dovuti alla riduzione dell'assenteismo, delle perdite di produttività e delle indennità assicurative per un importo stimato di 7 milioni di euro nei prossimi 60 anni, si

sommano costi aggiuntivi. Tali costi sono dovuti all'implementazione di misure di prevenzione e gestione del rischio e di adattamento dei processi produttivi. I nuovi limiti di esposizione che maggiormente impatteranno sui costi di adeguamento per le imprese sono quindi quelli relativi ai composti del nichel e al benzene, con investimenti nell'arco dei prossimi 60 anni pari rispettivamente a 6,5 miliardi e 7,61 miliardi di euro (European commission, 2020a, 2020b, 2020c) (Cfr. monografia INAIL 2024 - DIRETTIVA UE 2022/431 E NOVITÀ IN TEMA DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A SOSTANZE REPROTOSSICHE E FARMACI PERICOLOSI).

4.2 Impatti specifici

A. Effetti sulle PMI (Test PMI)

La modifica della normativa sulla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro impatta specificamente sulle PMI. Attualmente la normativa non prevede regimi agevolati per le microimprese o le PMI. Inoltre, sebbene i valori limite siano stati definiti su livelli che consentono di ridurre quasi a zero il rischio di chiusura totale o parziale delle attività produttive delle piccole imprese, per queste permane comunque un onere non indifferente nell'adeguamento ai valori limite proposti, nonché per le spese legate al ricorso a consulenti specialisti per la misurazione dell'esposizione professionale e per la sorveglianza sanitaria, che dovrà essere attivata a prescindere del livello di esposizione rilevato e dovrà prevedere, con ogni probabilità, accertamenti specialistici e esami diagnostici dedicati, oltre alla istituzione di un registro degli esposti.

B. Effetti sulla concorrenza

La nuova normativa in materia di sicurezza potrebbe inizialmente incidere negativamente sulla concorrenza, in quanto comporta oneri di attuazione che ricadrebbero percentualmente in maniera inversamente proporzionale alle dimensioni dell'azienda. Nel medio periodo, invece, si realizzeranno condizioni di concorrenza più eque per gli operatori economici dei settori che utilizzano sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva, in linea con quanto previsto dalla UE.

C. Oneri informativi

La nuova normativa comporta oneri informativi a carico dei datori di lavoro. È, infatti, introdotta la previsione di specifiche informazioni che il datore di lavoro deve fornire all'Inail, dal momento che anche i lavoratori esposti a sostanze tossiche per la riproduzione andrebbero iscritti nel registro degli esposti ex art. 243 del decreto legislativo n. 81 del 2008.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

Il provvedimento si pone in linea con i livelli minimi di regolazione europea, dando attuazione alle previsioni 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.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Non sono state individuate opzioni alternative idonee, secondo quanto già specificato *supra* (cfr. opzioni di intervento). Pertanto, l'intervento in esame, consistente nella modifica e integrazione del decreto legislativo n. 81 del 2008, mediante il ricorso alla fonte di rango primario, appare l'unica opzione percorribile.

Ciò consente di adeguare il quadro normativo nazionale al contesto unionale, introducendo un sistema di prevenzione che prenda in considerazione anche l'esposizione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana.

Al fine di non incorrere in procedure di infrazione e dare completa attuazione alla direttiva, sono stati modificati con norma primaria anche gli allegati al decreto legislativo n. 81 del 2008.

5. MODALITÀ DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 – Attuazione

Il decreto legislativo in esame modifica il decreto legislativo n. 81 del 2008 per adeguarlo alle previsioni della Direttiva eurounitaria.

La concreta attuazione delle disposizioni prevede l'adozione di uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le regioni e le province autonome, sentiti il Ministro delle imprese e del made in Italy, il Comitato e le parti sociali, per recepire i valori di esposizione professionale e biologici obbligatori predisposti dalla Commissione europea, per stabilire i valori limite nazionali anche tenuto conto dei valori limite indicativi predisposti dalla Commissione medesima e sono aggiornati gli allegati XXXVIII, XL e XLI, definire e aggiornare l'elenco dei valori limite biologici e procedure di sorveglianza sanitaria, in funzione del progresso tecnico, dell'evoluzione di normative e specifiche comunitarie o internazionali e delle conoscenze nel settore degli agenti chimici pericolosi.

5.2 Monitoraggio

Il monitoraggio sarà effettuato attraverso le informazioni rese disponibili dall'INAIL sulla base dei dati rilevati di cui agli articoli 243 e 244 del decreto legislativo n. 81 del 2008. Dall'analisi di tali dati verranno estrapolati gli elementi utili a monitorare l'effetto positivo delle modifiche introdotte sull'individuazione precoce delle possibili patologie conseguenti all'esposizione lavorativa oggetto di sorveglianza.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Per i reprotossici, ai fini della redazione del documento di *impact assesment* (vedi Report 1 e Report 2 precedentemente citati), la Commissione europea ha consultato i Sindacati in due differenti occasioni.

Rispetto all'introduzione per le sostanze reprotossiche di categoria 1A e 1B della gerarchia delle misure di gestione del rischio attualmente previste per cancerogeni e mutageni, i sindacati si sono dichiarati favorevoli prevedendone un impatto rilevante e positivo.

A livello nazionale si registra che Confindustria Toscana nord, che rappresenta 30 aziende, ha aderito agli impegni di Greenpeace Detox nel 2016. Il progetto Detox promuove l'ecosostenibilità, tra cui la riduzione dell'uso di sostanze chimiche cancerogene e reprotossiche.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

La proposta normativa è frutto del lavoro di un apposito Gruppo di esperti in materia, al quale hanno partecipato rappresentanti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero della salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'INAIL, nonché degli uffici tecnici del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.