



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

La Direttiva Cancerogeni, Mutageni e Reprotossici

Chiara Caterini

15^a Conferenza HSE, 7 luglio 2022

Direttiva Cancerogeni e Mutageni

Direttiva 2004/37/CE: la Direttiva Cancerogeni e Mutageni

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

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 o mutageni durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.

Essa fissa le prescrizioni minime particolari in questo settore, compresi i valori limite.



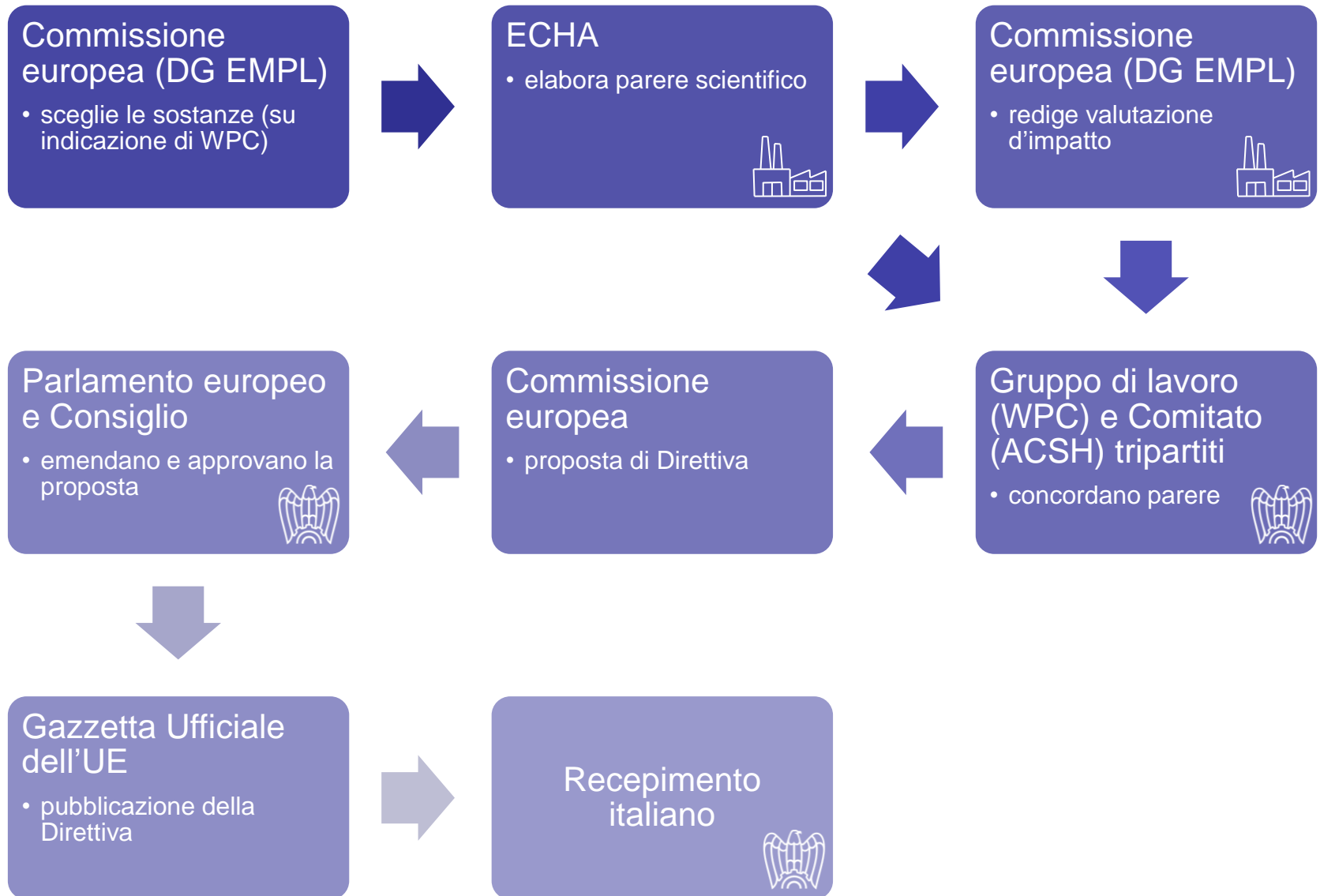
Recepita nel **Titolo IX, Capo II** del D.Lgs. 81/08

Direttiva CMD (2004/37/CE)

Revisioni	Status	Recepimento	Link
1° rev	Pubblicata 27.12.17	D.Lgs. 1 giugno 2020, n. 44	Direttiva (UE) 2017/2398
2° rev	Pubblicata 31.01.19	Decreto Interministeriale 11 febbraio 2021	Direttiva (UE) 2019/130
3° rev	Pubblicata 20.06.19		Direttiva (UE) 2019/983
4° rev	Pubblicata 16.03.22	Entro 05.04.24	Direttiva (UE) 2022/431
5° proposta di rev	<ul style="list-style-type: none">valori limite di: idrocarburi policiclici aromatici, cobalto e i suoi composti inorganici, isoprene, 1,4-dioxaneinserimento in Allegato I dei processi che coinvolgono fumi di saldatura		
6° proposta di rev	<ul style="list-style-type: none">silice, PSLT (poorly soluble low toxicity particles), boro e suoi composti, 1,3 butadiene, BPA e simili, pirocatecolo, fibre di carburo di silicio		



Come nasce una Direttiva di revisione?



4° revisione della Direttiva Cancerogeni e Mutageni

Il 16 marzo 2022 è stata pubblicata la [Direttiva \(UE\) 2022/431](#), quarta modifica della Direttiva Cancerogeni e Mutageni.

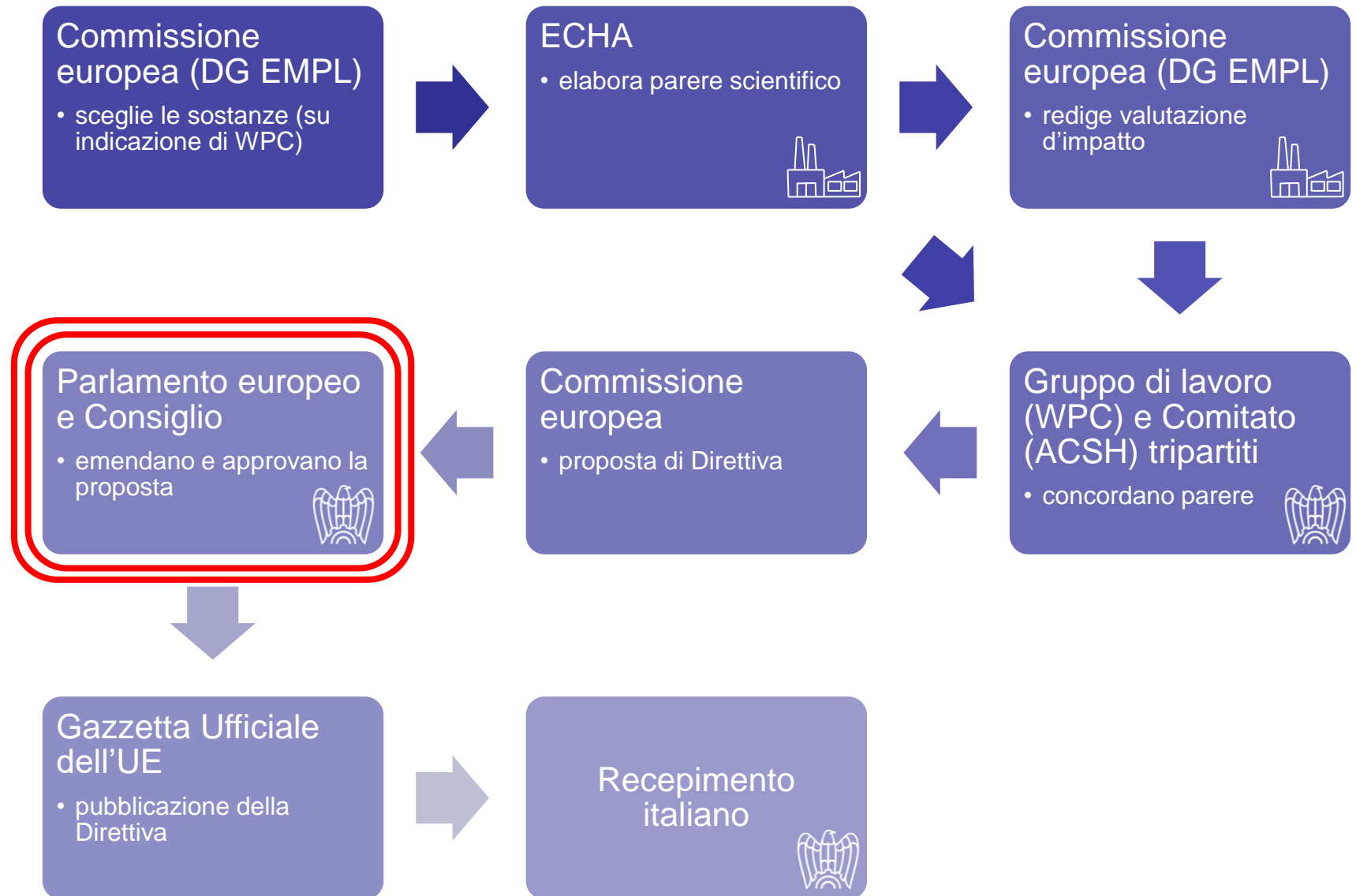
16.3.2022	IT	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	L 88/1
I (Atti legislativi)			
DIRETTIVE			
DIRETTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2022 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro			

Valori limite di esposizione professionale

Viene modificato il VLEP del **benzene** e sono introdotti VLEP per **acrilonitrile** e **composti del nichel**

Agente	VLEP 8 ore mg/m ³	VLEP 8 ore ppm	VLEP breve durata mg/m ³	VLEP breve durata ppm	Osservazioni	Misure transitorie
Benzene (CAS 71-43-2)	0,66	0,2	-	-	Pelle	Valore limite 1 ppm (3,25 mg/m ³) fino al 5 aprile 2024. Valore limite 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) dal 5 aprile 2024 fino al 5 aprile 2026.
Acrilonitrile (CAS 107-13-1)	1	0,45	4	1,8	Pelle Sens. cut.	I valori limite si applicano a decorrere dal 5 aprile 2026
Composti del nichel	0,01 ^(resp) 0,05 ⁽ⁱⁿ⁾	-	-	-	Sens. cut. e resp.	Il valore limite resp. si applica a decorrere dal 18 gennaio 2025. Il valore limite in. si applica a decorrere dal 18 gennaio 2025. Fino ad allora si applica un valore limite di 0,1 mg/m ³

Come nasce una Direttiva di revisione?



Sostanze tossiche per la riproduzione

Viene ampliato il campo di applicazione della Direttiva 2004/37/CE alle **sostanze tossiche per la riproduzione**, distinguendo tra:

- sostanze reprotossiche "prive di soglia" e
- sostanze reprotossiche "con valore soglia"

Questa distinzione sarà indicata nella colonna "Osservazioni".

Considerando n. 4:

Per la maggior parte delle sostanze tossiche per la riproduzione è scientificamente possibile individuare i livelli al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi per la salute. I requisiti in materia di minimizzazione dell'esposizione di cui alla direttiva 2004/37/CE dovrebbero applicarsi solo alle sostanze tossiche per la riproduzione per le quali non è possibile individuare un livello di esposizione sicuro e che sono identificate come «prive di soglia» nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III della direttiva 2004/37/CE. Per quanto riguarda tutte le altre sostanze tossiche per la riproduzione i datori di lavoro dovrebbero garantire che il rischio derivante dall'esposizione dei lavoratori sia ridotto al minimo.

Sostanze tossiche per la riproduzione (segue)

L'art. 5 della Direttiva 2004/37/CE è così modificato:

«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 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.

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.

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 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.



Devo aggiornare subito il **DVR**?!

Devo aggiungere al **registro esposti** i lavoratori esposti a sostanze reprotossiche?!

I "nuovi" VLEP

I VLEP delle 12 sostanze reprotossiche della CAD sono aggiunti alla CMD:

- piombo inorganico e suoi composti
- N,N-dimetilacetammide
- nitrobenzene
- N,N dimetilformamide
- 2-metossietanolo
- 2-metiossietil acetato
- 2-etossi etanolo
- 2-acetato di 2-etossietile
- 1-metil-2-pirrolidone
- mercurio e composti inorganici divalenti del mercurio compresi ossido mercurico e cloruro di mercurio (misurati come mercurio)
- bisfenolo A; 4,4'- isopropilidendifenolo
- monossido di carbonio



Devo aggiornare subito il **DVR**?!

Devo rifare le **misurazioni**?!

Valori limite biologici

Viene introdotto l'Allegato III bis, contenente "valori limite biologici e misure di sorveglianza sanitaria".

Sono inseriti in questo allegato il **piombo e i suoi composti ionici**:

1. Piombo e suoi composti ionici

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

1.2. La sorveglianza sanitaria interviene quando 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.».



Devo fare il **monitoraggio biologico** per tutte le sostanze in uso?!

Farmaci pericolosi

Formazione:

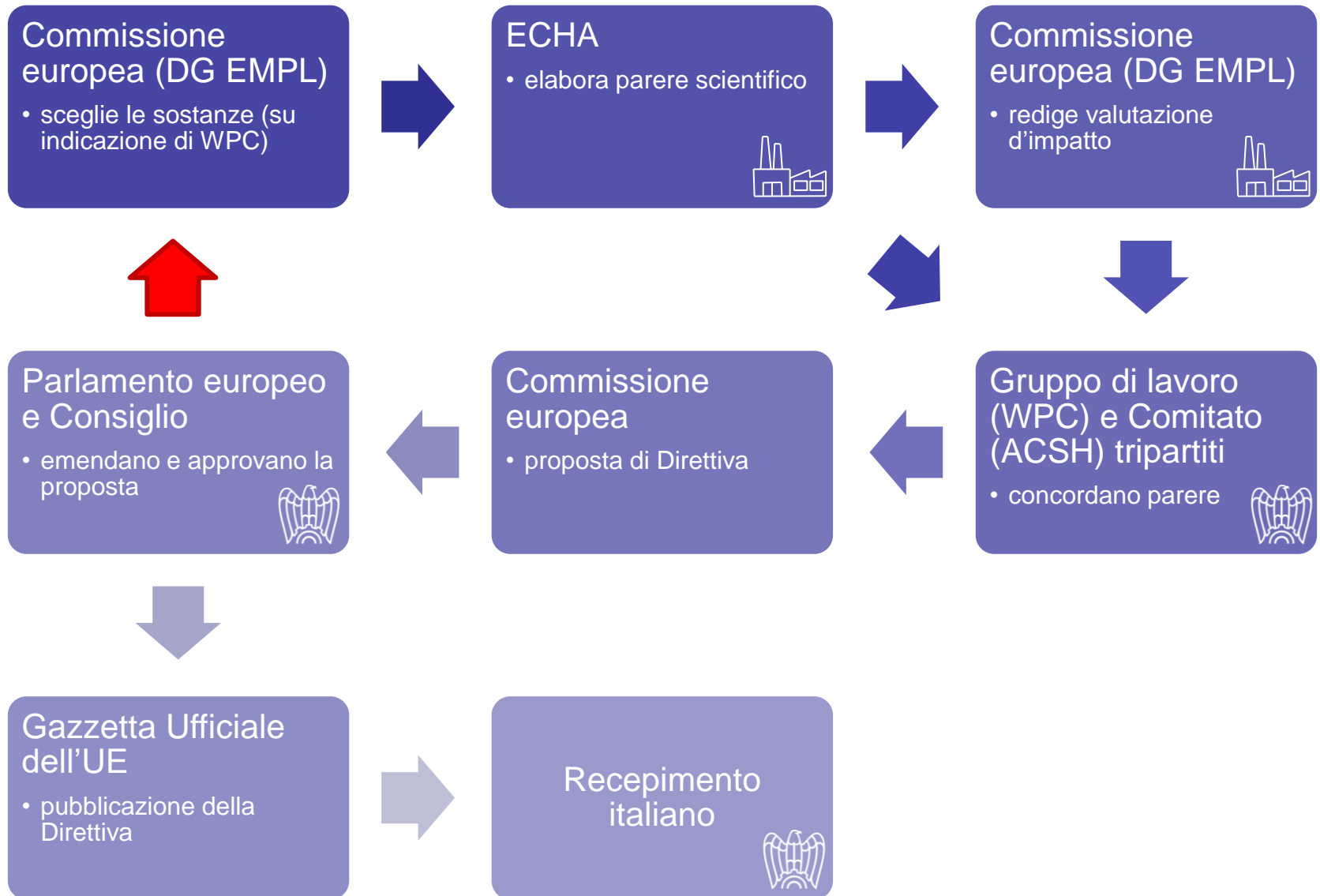
- essere adattata all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi rischi, in particolare quando i lavoratori sono o possono essere esposti a vari o nuovi agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in **farmaci pericolosi**, o in caso di mutamento 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.»;

Valutazione:

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 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.

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.

Come nasce una Direttiva di revisione?



Valutazione – Art. 18

La Commissione:

- valuta di modificare il VLEP della **polvere di silice cristallina respirabile**
- valuta la combinazione di un VLEP nell'aria e un BLV per il **cadmio e suoi composti inorganici**
- presenta un piano d'azione per stabilire VLEP nuovi o rivisti per almeno **25 sostanze**, gruppi di sostanze o sostanze generate da processi
- stabilisce i livelli di rischio minimo e massimo ed elabora LG sulla metodologia per fissare **valori limite basati sul rischio**
- propone un VLEP per il **cobalto e i suoi composti inorganici**