



*Istituto Superiore di Sanità*

**Memoria audizione IV Commissione Politiche dell'Unione europea del Senato  
16 gennaio 2024**

**Roberta De Angelis** Dirigente di Ricerca del Dipartimento di oncologia e medicina molecolare, Istituto Superiore di Sanità

**Maria Teresa Russo**, Primo Ricercatore Centro Nazionale Sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, Istituto Superiore di Sanità

La salute e la sicurezza in ambito occupazionale è garantita dall'applicazione di due direttive europee che vengono recepite a livello nazionale dal Dlg. 81/08:

- La direttiva Agenti chimici (CAD, 98/24/CE) che si applica alle sostanze classificate pericolose secondo il regolamento CE n 1272/2008 (concernente Classificazione, Etichettatura e Imballaggio di sostanze e miscele - CLP);
- La Direttiva Cancerogeni e Mutageni (CMD, 2004/37/CE) che si applica alle sostanze classificate cancerogene/mutagene di categoria 1A e 1B secondo il regolamento CLP.

Le suddette direttive sono state aggiornate nel corso degli anni mediante l'introduzione di valori limite per nuovi agenti o attraverso la revisione di valori già esistenti sulla base della letteratura scientifica esistente.

La Dir. 2022/431/CE è l'ultimo aggiornamento della CMD (2004/37/CE)\* ed è in linea con gli obiettivi del Piano Oncologico Europeo in merito alla riduzione dell'esposizione alle sostanze pericolose e alle radiazioni (paragrafo 3.6).

La Dir. 2022/431/CE amplia il campo di applicazione della CMD estendendone i suoi principi anche alle sostanze classificate come Reprtoossiche di categoria 1A e 1B secondo il regolamento CLP (sostanze cioè in grado di indurre effetti avversi alla fertilità o allo sviluppo della progenie in lavoratori e lavoratrici esposti). I valori limite delle 12 sostanze Reprtoossiche erano già presenti nella direttiva Agenti Chimici e vengono ora inserite nell'Allegato III della Dir. 2022/431/CE. La direttiva introduce anche il concetto di 'soglia' in quanto per le sostanze Reprtoossiche è possibile definire un livello di esposizione al di sotto del quale non ci sono effetti avversi per la salute umana. In ogni caso la direttiva estende alle sostanze Reprtoossiche il principio generale di minimizzazione del rischio che si utilizza con i Cancerogeni e i Mutageni.

I valori limite per le sostanze pericolose possono essere recepiti tal quali ma possono anche essere abbassati o innalzati dietro opportuna giustificazione da parte dello Stato Membro, mentre i valori limite per i cancerogeni e mutageni possono solo essere recepiti tal quali o eventualmente essere abbassati.

La Direttiva introduce un valore limite più stringente per il benzene e inserisce due nuovi valori limite per acrilonitrile e composti del nichel, sostanze classificate come Cancerogene (allegato III della Dir. 2022/431/CE).

Esperti dell'ISS partecipano ai lavori del Comitato per la Valutazione del Rischio (RAC) dell'agenzia Europea della Sostanze Chimiche (ECHA) che su mandato della Commissione Europea (DG EMPL, Direzione Generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione) dal 2019 ha il compito di elaborare pareri scientifici rispetto alla definizione di valori limite in ambito occupazionale. Tale compito era precedentemente svolto dal comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale (SCOEL) della DG Empl.

Altri elementi di novità riguardano la formazione/informazione che viene estesa agli utilizzatori professionali di farmaci pericolosi. Rispetto al corretto uso di questa categoria di sostanze la commissione ha già pubblicato una linea guida per la gestione sicura di farmaci pericolosi in ambito occupazionale (<https://osha.europa.eu/en/publications/guidance-safe-management-hazardous-medicinal-products-work> ). Le modalità di formazione/informazione da parte del datore di lavoro sono già definite nella normativa corrente e la nuova direttiva ne estende l'ambito di applicazione sia in termini di categorie professionali coinvolte che in termini di sostanze. Esperti dell'ISS, contribuiscono da tempo ad eventi formativi in ambito occupazionale organizzati dal Ministero della Salute, da INAIL o dalle Regioni.

Un elemento che rappresenta sicuramente una sfida anche per la comunità scientifica è l'istituzione del registro degli esposti a sostanze Reprotossiche, che andrà ad integrare il registro, già disponibile presso INAIL, per gli esposti a cancerogeni e mutageni.

Un'ulteriore sfida è rappresentata dal monitoraggio biologico che attualmente è previsto solo per il piombo (allegato III bis della Dir. 2022/431/CE) ed è individuato per il cadmio, in via transitoria nella direttiva Dir. 2019/983/CE, in associazione con il monitoraggio ambientale. La principale difficoltà per la definizione del valore limite biologico è individuare un indicatore di esposizione validato e che non sia influenzato da fonti endogene. Nel caso del cadmio la presenza nell'urina è da ricondurre in modo significativo all'esposizione professionale. Inoltre, la letteratura ed i dati raccolti nelle esperienze italiane mostrano una buona correlazione tra la concentrazione misurata in aria durante il turno di lavoro e l'escrezione urinaria secondo una curva di relazione dose risposta. Queste informazioni non sono disponibili per tutte le sostanze e sono rese ancora più difficili per gli inquinanti ubiquitari.

Di fatto l'istituzione dell'Allegato III bis della Dir. 2022/431/CE, relativo ai valori limite biologici per le sostanze Cancerogene, Mutagene e Reprotossiche (CMR), costituisce la cornice normativa che permetterà in futuro di accrescere gli sforzi in questo ambito. In particolare sarà necessario individuare i valori di riferimento per la popolazione generale e i valori limite biologici in ambito occupazionale.

In questo contesto potrà essere utile l'attività prevista dal Piano Nazionale dei Controlli 2024 in cui l'ISS ha un ruolo di coordinamento della Rete dei Laboratori. Il monitoraggio è rivolto prioritariamente alle sostanze classificate come CMR o a quelle presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio e selezionate per garantire una corretta valutazione dei rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs 81/08. L'armonizzazione delle procedure operative per il campionamento, e per l'esecuzione dei controlli analitici nelle matrici biologiche è un passaggio essenziale per implementare il monitoraggio ambientale in ambito occupazionale, anche ai fini della applicazione della nuova direttiva (Dir. 2022/431/CE).

Attualmente, un gruppo di lavoro (GdL) inter-istituzionale costituito da rappresentanti del Ministero della Salute, Ministero del lavoro, INAIL e ISS, sta lavorando alla formulazione di un parere per il Ministero del lavoro relativo al recepimento della nuova Direttiva 431 nel D.lgs 81/08 sulla Sicurezza sul lavoro. Il GdL ha in particolare individuato le modifiche da apportare al D.lgs 81/08 Titolo IX Capo II relativo alla protezione da agenti cancerogeni e mutageni. Il lavoro è quasi completo e sarà a breve utilizzato dal Ministero del Lavoro ai fini del recepimento della direttiva. Questo GdL non ha mandato di esprimere un parere in merito ai valori limite proposti dalla direttiva perché questo compito è affidato ad un comitato consultivo istituito a norma dall'articolo 232, comma 1, del D.lgs 81/08 e successive modificazioni. Il comitato Consultivo, del quale fa parte anche l'ISS, attualmente non si è ancora riunito.

\* La direttiva CMD (2004/37/CE) è stata precedentemente aggiornata dalle seguenti direttive:

- Dir. 2398/2017 CE riporta 14 valori limite in allegato III (2 valori rivisti e 11 nuovi)
- Dir. 2019/130/CE riporta 22 valori limite (14 voci già presenti nella direttiva 2017/2398/CE e 6 nuovi valori)
- Dir. 2019/983/CE riporta 5 nuovi valori limite e compare per la prima volta la nota 'sensibilizzante' e il valore limite biologico in associazione al valore limite ambientale per il cadmio e i suoi composti