

Audizione di rappresentanti Inail

4^a Commissione Politiche dell'Unione Europea del Senato della Repubblica

Approfondimenti nell'ambito del disegno di legge 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", approvato dalla Camera dei deputati (A.S. 969) in relazione all'articolo 8 relativo ai *principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/431, 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 che estende la medesima direttiva alle sostanze tossiche per la riproduzione umana.*

16 gennaio 2024

Indice

- 1. La legge di delegazione europea 2022-2023.**
- 2. La direttiva (UE) 2022/431.**
- 3. Il recepimento della direttiva (UE) 2022/431.**

1. La legge di delegazione europea 2022-2023.

Il comma 1 del disegno di legge di delegazione europea 2022-2023 reca la delega legislativa al Governo per l'adozione dei decreti legislativi di attuazione degli atti normativi dell'Unione europea indicati nell'articolato del provvedimento in esame, consentendo così il recepimento di 20 direttive e disponendo l'adeguamento della normativa nazionale a 7 regolamenti europei.

Inail sarà coinvolto nel recepimento della direttiva (UE) 2022/431 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.

I principi e criteri direttivi specifici che il Governo è tenuto a osservare, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, per il recepimento della direttiva (UE) 2022/431 sono contenuti nell'articolo 8 del disegno di legge di delegazione europea.

2. La direttiva (UE) 2022/431.

La direttiva (UE) 2022/431 -da un lato- definisce nuovi valori limite di esposizione professionale obbligatori per agenti cancerogeni o mutageni, -dall'altro- introduce elementi che modificano aspetti fondamentali del quadro normativo ed avranno importanti ricadute sul processo di valutazione e gestione dei rischi.

L'introduzione delle sostanze tossiche per la riproduzione e per la progenie, inclusi i farmaci pericolosi, nella IV Direttiva comunitaria di *update* della Direttiva 37/2004 sulla protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a cancerogeni e mutageni sul lavoro, costituisce un grande passo avanti nell'ambito della prevenzione delle malattie professionali.

Questo rientra sicuramente nelle priorità del Quadro strategico dell'UE 2021-2027 volto a migliorare la salute e la sicurezza dei lavoratori, tenendo in considerazione i rapidi cambiamenti del mondo lavorativo, l'introduzione di nuove tipologie espositive -includendo nuove sostanze- e l'aumento delle conoscenze scientifiche sugli effetti di tali sostanze di cui bisogna tener conto.

Un altro elemento importante è la volontà di stabilire valori limite di esposizione per tutti gli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione per i quali sono disponibili dati scientifici e tecnici che rendono ciò possibile, ribadendo comunque che il rispetto di tali limiti per gli agenti mutageni e la maggior parte dei cancerogeni non elimina il rischio (rischio residuo), ma contribuisce a ridurlo significativamente. Al considerando 13 viene evidenziata la necessità di rendere disponibili al pubblico le informazioni disponibili sul rischio residuo ai fini della riduzione del rischio di esposizione a tali sostanze. Al considerando 15 vengono definite le modalità di valutazione dei valori limite di esposizione inalatoria come media ponderata sulla 8 ore e valori limite a breve termine (15 min). Al considerando 16 viene rimarcata la necessità di tenere presente per tutti gli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la

riproduzione anche vie di assorbimento diverse da quella inalatoria, compresa la cutanea.

Con riferimento all'allegato III, ai considerando 18 e 20 viene introdotta la necessità di fissare valori limite di esposizione per l'acrilonitrile e i composti del nichel; al considerando 21 viene evidenziata la necessità di modificare i valori limite per il benzene mantenendo la nota relativa alla penetrazione cutanea e riconoscendo l'utilità del biomonitoraggio per questa sostanza; al considerando 24 si introduce la necessità di rivedere il valore limite per la silice cristallina respirabile alla luce dei dati scientifici e tecnici più recenti.

Un aspetto nuovo e rilevante, affrontato al considerando 11, è la necessità di fornire ai lavoratori, datori di lavoro e autorità competenti informazioni chiare sulla cancerogenicità di alcuni farmaci pericolosi contenenti sostanze in categoria 1A e 1B del CLP 2008 e per i quali è prevista l'applicazione della direttiva 37/2004 sulla protezione dei lavoratori dall'esposizione a cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione. Spesso infatti i lavoratori, i datori di lavoro e le autorità competenti non hanno facile accesso ad informazioni chiare ed aggiornate sulla cancerogenicità di tali sostanze. Quindi il proposito della Commissione di fornire tali informazioni (anche auspicabilmente attraverso strumenti online) e orientamenti, anche in tema di formazione, sorveglianza dei protocolli e monitoraggio, per proteggere i lavoratori dall'esposizione a farmaci pericolosi è fondamentale.

Un tema centrale riguarda l'esposizione occupazionale a farmaci pericolosi, per i quali dovranno essere forniti orientamenti in tema di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio, e, in seguito, anche una definizione e un elenco indicativo dei farmaci stessi o delle sostanze che li contengono.

Nel caso dell'esposizione a sostanze per le quali esistono valori limite, il superamento di tali limiti obbliga alla sorveglianza dei lavoratori esposti e gli stessi lavoratori devono essere informati dell'esistenza di tali limiti prima di essere assegnati ad una data mansione. L'informazione e formazione dei lavoratori potenzialmente esposti è di fondamentale importanza ai fini preventivi.

Un altro aspetto messo in evidenza nell'attuale direttiva e di grande impatto sociale, è la necessità di adottare il principio della collaborazione e sussidiarietà degli stati membri (art 5 del trattato UE) per il raggiungimento di un obiettivo così impegnativo e di grande portata come è proteggere i lavoratori contro i rischi per la salute e sicurezza derivanti o che potrebbero derivare dall'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione durante il lavoro, compresa la prevenzione di tali rischi. A tal fine la direttiva prevede che tali obiettivi vengano raggiunti in accordo al principio della proporzionalità per i vari stati membri.

In considerazione dell'introduzione nella normativa delle nuove sostanze tossiche per la riproduzione (inclusi i farmaci pericolosi), di nuovi valori limite per acrilonitrile e composti del nichel e di modifiche ai valori limite per benzene, della necessità di istituire nuovi registri di esposizione per le sostanze tossiche per la riproduzione (inclusi i farmaci pericolosi), della necessità di effettuare anche per le introdotte sostanze un monitoraggio ambientale, personale e biologico dell'esposizione per il singolo lavoratore per stabilire una correlazione tra esposizione lavorativa ed effetti osservati, di

informare adeguatamente sia il datore di lavoro che lo stesso lavoratore della pericolosità delle sostanze a cui è esposto e dei valori limite di esposizione disponibili, ed infine dell'incrementata attività dei medici competenti addetti alla sorveglianza sanitaria degli esposti, il nostro paese avrà sicuramente necessità di attivarsi subito per essere in grado di adempiere a quanto previsto dalla direttiva, quando essa verrà attuata.

La direttiva prevede che "i lavoratori ricevano una formazione sufficiente e adeguata se sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in determinati farmaci pericolosi".

Per quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni, è prevista la conservazione del registro degli esposti e le cartelle sanitarie, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione; con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione, il registro degli esposti e le cartelle sanitarie, i documenti sono conservati, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno cinque anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.

3. Il recepimento della direttiva (UE) 2022/431.

Con il recepimento della direttiva (UE) 2022/431, sarà ampliato l'elenco dei composti con valori limite di esposizione 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). Inoltre viene proposto un valore limite di esposizione professionale per l'acrilonitrile, come cancerogeno, e 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».

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.

In particolare, il monitoraggio biologico è specificatamente suggerito per il benzene e l'acrilonitrile, per i quali saranno necessari metodi analitici che prendano in considerazione la scelta dell'indicatore, della matrice biologica, del tempo di campionamento, il trattamento del campione e la tecnica analitica da utilizzare.

I valori limite biologici contenuti nell'allegato 3 bis della direttiva e quelli che si aggiungeranno in futuro andranno riportati nel d.lgs. 81/08, in un allegato attualmente non presente, insieme al valore limite biologico per il piombo nel sangue, oggi contenuto nell'allegato XXXIX.

Il Comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici previsto all'articolo 232 del d.lgs. 81/08 dovrà aggiornare gli allegati del d.lgs. 81/08 capo I, allegato XXXVIII (valori limite di esposizione professionale per agenti chimici) e XXXIX (valori limite biologici per agenti chimici) del d.lgs. 81/08.

Inoltre è necessario aggiornare l'allegato XLIII (valori limite di esposizione professionale per agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici) e istituire l'allegato XLIII bis (valori limite biologici per agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici).

Le sostanze reprotossiche dovranno essere prese in considerazione anche nei registri di esposizione, che dovranno essere diversificati tra cancerogeni, biologici, mutageni e tossici per la riproduzione, richiedendo un inevitabile adeguamento della piattaforma informatica per l'invio dei dati e definendo i criteri di inclusione. Questo passaggio è in parte facilitato dalla circostanza che numerose sostanze con effetti tossici per la riproduzione sono anche agenti cancerogeni e per i quali è già in corso la sorveglianza epidemiologica dell'esposizione.

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 dovrà 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 gli eventi avversi per la salute riproduttiva che debbano essere registrati, come espresso dalla direttiva: *"gli 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 una sostanza tossica per la riproduzione, devono essere notificati all'autorità responsabile."* L'identificazione degli effetti avversi per la salute e l'eventuale azione causale dell'esposizione occupazionale pongono un tema rilevante sul quale è necessario un confronto costante con il mondo della ricerca scientifica.

Alla luce di questi adempimenti le aziende si troveranno ad affrontare in *primis* l'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi –tenuto conto del numero elevato e dell'utilizzo diffuso delle sostanze reprotossiche-, l'adeguamento della sorveglianza sanitaria e della comunicazione delle esposizioni e degli eventi avversi.

Infine, andrà affrontato il tema dell'esposizione occupazionale a farmaci pericolosi, per i quali dovranno essere forniti orientamenti in tema di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio, e, in seguito, anche una definizione e un elenco indicativo dei farmaci stessi o delle sostanze che li contengono.