



CONFINDUSTRIA

Salute e sicurezza sul lavoro –

Modificato Dlgs 81/08

Recepimento direttiva agenti cancerogeni/mutageni

13 dicembre 2024

SOMMARIO

1.	Modificato il Dlgs 81/08 – recepita la direttiva agenti cancerogeni /mutageni	2
1.1	Introduzione	2
1.2	Iter legislativo	3
1.3	Principali novità	4
	<input type="checkbox"/> Campo di applicazione (art. 233)	4
	<input type="checkbox"/> Definizioni (art. 234)	4
	<input type="checkbox"/> Sostituzione e riduzione (art. 235)	5
	<input type="checkbox"/> Valutazione dei rischi (art. 236, commi 1, 2 e 4), misure tecniche, organizzative, procedurali (art. 237), esposizione non prevedibile (articolo 240) e operazioni lavorative particolari (articolo 241)	5
	<input type="checkbox"/> Informazione e formazione (art. 239)	6
	<input type="checkbox"/> Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche (art. 242)	6
	<input type="checkbox"/> Registro di esposizione e cartelle sanitarie (articolo 243)	6
	<input type="checkbox"/> Allegati XXXVIII e XLIII	8
	<input type="checkbox"/> Allegato XLIII – bis	9
	<input type="checkbox"/> Allegato XXXIX	9
	<input type="checkbox"/> Altre modifiche	9
1.4	Conclusioni	10

1. Modificato il Dlgs 81/08 – recepita la direttiva agenti cancerogeni /mutageni

1.1 Introduzione

È stato pubblicato il Dlgs 4 settembre 2024, n. 135 che attua la direttiva relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni/mutageni durante il lavoro (GU n. 226 del 26/09/2024) – vedi nostra [news del 1 ottobre 2024](#).

Il decreto introduce importanti modifiche sia all'articolato che agli allegati del Dlgs 81/2008 (in attuazione della direttiva (UE) 2022/431), ed è **entrato in vigore l'11 ottobre 2024**.

La direttiva cancerogeni/mutageni è stata modificata cinque volte dal 2017, principalmente ai fini di un aggiornamento tecnico della stessa ed è parte di un progetto di revisione complessivo della materia salute e sicurezza che la Commissione europea ha avviato da qualche anno.

Di seguito una sintesi, delle direttive e dei recepimenti:

- ✓ Direttiva (UE) 2017/2398 – vedi nostra [news del 15 gennaio 2018](#)
 - recepita con il Dlgs 1 giugno 2020 n. 144 (vedi nostra news [dell'11 giugno 2020](#))
- ✓ Direttiva (UE) 2019/130 – vedi nostra [nostra news del 3 aprile 2019](#)
 - recepita con il Decreto interministeriale 11 febbraio 2021 (vedi nostra [news del 17 febbraio 2021](#))
- ✓ Direttiva (UE) 2019/983 - vedi nostra [news del 15 luglio 2019](#)
 - recepita con il Decreto interministeriale 11 febbraio 2021 (vedi nostra [news del 17 febbraio 2021](#))
- ✓ Direttiva (UE) 2022/431– vedi nostra [news del 1 aprile 2022](#)
 - recepita con il Dlgs 4 settembre 2024 n. 135
- ✓ Direttiva (UE) 2024/869 vedi nostra [news del 22 marzo 2022](#)
 - da recepire entro il 9 aprile 2026.

Inoltre, è in fase di definizione una nuova proposta di direttiva da parte della Commissione europea, sono stati infatti approvati i seguenti pareri (allegati) nel Comitato consultivo salute e sicurezza:

- ✓ Parere sul valore limite vincolante di esposizione professionale (BOEL) dell'UE per gli **idrocarburi policiclici aromatici (IPA)**

- ✓ Parere sul valore limite vincolante di esposizione professionale (BOEL) per l'**isoprene**
- ✓ Parere sul valore limite vincolante di esposizione professionale (BOEL) e osservazioni per il **cobalto e i suoi composti inorganici**
- ✓ Parere sull'introduzione nell'Allegato I dei Lavori comportanti esposizione a **fumi da processi di saldatura** contenenti sostanze che soddisfano i criteri per la CMR categoria 1A/1B di cui all'Allegato I del Regolamento CLP
- ✓ Parere su un valore limite vincolante di esposizione professionale (BOEL), un limite di esposizione a breve termine (STEL), un valore limite biologico (BLV) e una osservazione cutanea per l'**1,4-diossano**.

I pareri del Comitato sono poi utilizzati dalla Commissione europea come riferimento per definire le proposte di direttiva.

1.2 Iter legislativo

Di seguito, una breve descrizione dell'iter di definizione del decreto di recepimento della direttiva, da Confindustria costantemente monitorato, con il supporto delle associazioni del Sistema sin dalla definizione della direttiva stessa, intervenendo nelle diverse fasi legislative, sia a livello nazionale che europeo.

È importante evidenziare che Confindustria aveva chiesto l'apertura di un tavolo di confronto con il Ministero, appena pubblicata la direttiva, vista la rilevanza del tema e le numerose e importanti modifiche previste.

Il Ministero del lavoro ha dato avvio all'iter per il recepimento della Direttiva (UE) 2022/431, diversamente da quanto successo per i recepimenti precedenti, trasmettendo via e-mail lo schema del decreto lo scorso giugno.

Confindustria si è fatta parte attiva coinvolgendo le altre associazioni di rappresentanza delle imprese e presentando al Ministero del lavoro e alle altre istituzioni coinvolte, una proposta comune, affinché, tra l'altro, fossero confermati, nell'ordinamento interno, i valori limite e le altre previsioni della direttiva. Ha, altresì, evidenziando le criticità presenti nel testo ed avanzato proposte, chiedendo, in particolare, ad un tempo adeguato per la loro implementazione.

Lato Parlamento, Confindustria ha seguito attivamente, avanzando proposte, insieme alle associazioni del Sistema maggiormente interessate, l'iter della legge di delegazione europea (DDL 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" AC 1342), che presentava numerosi emendamenti ritenuti critici. Diverse istanze di Confindustria sono state accolte.

Nel merito, lo schema di decreto è stato approvato, in esame preliminare, nel Consiglio dei Ministri del 4 giugno 2024 ed assegnato alle Commissioni competenti di Camera e Senato.

Le Commissioni riunite XI (Lavoro) e XII (Affari sociali) hanno espresso successivamente un parere favorevole con osservazioni (atto 157).

La Conferenza Stato – Regioni ha espresso il parere in merito il 27 giugno, proponendo principalmente correzioni all'articolo e agli allegati.

Infine, il Consiglio dei ministri, ha approvato il testo del decreto lo scorso 30 agosto.

1.3 Principali novità

Il decreto in esame comprende 22 articoli e tre allegati, modificando numerosi articoli del Dlgs 81/2008.

Le novità più rilevanti riguardano l'estensione delle previsioni anche agli agenti tossici per la riproduzione e le modifiche degli allegati.

Di seguito, un dettaglio delle principali modifiche apportate ai vari articoli del Dlgs 81/08, a partire dalla rubrica del Titolo IX, capo II, che ora è "Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione".

- **Campo di applicazione** (art. 233)

Viene **ampliato il campo di applicazione anche alle sostanze tossiche per la riproduzione.**

- **Definizioni** (art. 234)

- Sono inserite **tre nuove definizioni** (nuove lettere b-bis, b-ter, b-quater, art. 234, comma 1) relative alle **sostanze tossiche per la riproduzione in generale**, in base ai criteri di classificazione del regolamento in materia (Regolamento 1272/2008, cd CLP), e alle **sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e con soglia**. Nel caso delle sostanze reprotossiche "prive di soglia" non esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi, mentre nel caso delle sostanze reprotossiche con soglia esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi. In entrambi i casi si rinvia all'identificazione nella colonna osservazioni dell'allegato III del decreto. Si segnala che attualmente la colonna non riporta alcun riferimento;

- è **stata modificata la definizione di valore limite** (lettera c, art. 234, comma 1) al fine di inserire le sostanze tossiche per la riproduzione;
- sono state **aggiunte le definizioni di valore limite biologico e sorveglianza sanitaria** (nuove lettere c-bis e c-ter, art. 234, comma 1): le due definizioni riprendono i testi della direttiva agenti chimici (presenti nell'art. 222 del Dlgs 81/08), rivedendoli ed adattandoli alle sostanze cancerogene, mutagene e reprotossiche.
- **Sostituzione e riduzione** (art. 235)
 - Gli obblighi del datore di lavoro sono estesi alle sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare con riferimento alle previsioni inerenti la "sostituzione" e il "sistema chiuso" (commi 1, 2). Inoltre, il comma 3 del medesimo articolo è stato modificato prevedendo che, laddove 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. È stato quindi aggiunto il riferimento alla sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia.
 - Sono state poi inserite due differenti ipotesi, in due nuovi commi:
 - la prima (comma 3 bis) prevede che il datore di lavoro provveda affinché l'esposizione sia ridotta al minimo se non è tecnicamente possibile utilizzare /produrre una sostanza tossica per la riproduzione **con valore soglia** in un sistema chiuso;
 - la seconda ipotesi (comma 3-ter), che rimane da chiarire, si riferisce alle sostanze tossiche per la riproduzione (diverse dalle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e dalle sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia), per le quali il datore di lavoro applica quanto previsto nella suddetta prima ipotesi (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.
 - Il nuovo comma 3 quater, infine, prevede che l'esposizione non debba superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione (CMR) stabilito nell'allegato XLII. Tale previsione era, di fatto, già presente nel Dlgs 81/08 ed è stata ora estesa anche ai reprotossici.
- **Valutazione dei rischi** (art. 236, commi 1, 2 e 4), **misure tecniche, organizzative, procedurali** (art. 237), **esposizione non prevedibile** (articolo 240) e **operazioni lavorative particolari** (articolo 241)

Gli obblighi del datore di lavoro sono estesi anche alle sostanze tossiche per la riproduzione.

- **Informazione e formazione** (art. 239)

- L'obbligo del datore di lavoro di fornire ai lavoratori, sulla base delle conoscenze disponibili, **informazioni ed istruzioni** (comma 1) ora include anche:

- le **sostanze tossiche per la riproduzione** presenti nei cicli lavorativi, la loro dislocazione, i rischi connessi al loro impiego, etc. (comma 1, lett. a).

- **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 (comma 1, lett. e-bis).

Si ricorda che, anche per gli agenti chimici (art. 229, comma 3), è previsto il monitoraggio biologico obbligatorio per i lavoratori esposti agli agenti per i quali è stato fissato un valore limite biologico.

La nuova previsione è stata mutuata, infatti, dalla direttiva agenti chimici (direttiva 98/24/CE).

- le previsioni del comma 3, relative alla informazione e la formazione (da fornire prima che i lavoratori siano adibiti alle attività e da ripetere con frequenza almeno quinquennale) sono estese "*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*".

- è introdotta una nuova previsione (al comma 3- bis), che riguarda **l'informazione e la formazione** da fornire periodicamente, con periodicità almeno quinquennale, **nelle strutture sanitarie pubbliche e private** 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.

- **l'etichettatura** degli impianti, dei contenitori, degli imballaggi contenenti agenti cancerogeni o mutageni (comma 4) è estesa anche alle sostanze tossiche per la riproduzione, **introducendo**, correttamente, **il riferimento al regolamento cosiddetto CLP (CE n. 1272/2008)**.

- **Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche** (art. 242)

Il medico competente deve ora informare il datore di lavoro anche laddove **si constati che un valore limite biologico è stato superato** (comma 4).

- **Registro di esposizione e cartelle sanitarie** (articolo 243)

Sono previste numerose le modifiche a questo articolo, che presenta diversi aspetti critici, segnalati al Ministero del lavoro, nel posizionamento comune fornito in fase di recepimento, chiedendo di fare chiarezza.

Nel dettaglio, le modifiche riguardano:

- l'inserimento nel registro, sul quale sono iscritti i lavoratori di cui all'articolo 242 (cioè i lavoratori esposti per cui è stato valutato esserci un rischio per la salute), in aggiunta agli agenti cancerogeni o mutageni, anche delle sostanze tossiche per la riproduzione utilizzate (comma 1).
- le annotazioni individuali contenute nel registro suddetto, nonché le cartelle sanitarie e di rischio, sono conservate:
 - dal datore di lavoro almeno fino a risoluzione del rapporto di lavoro (come già previsto in precedenza)
 - dall'Inail:
 - fino a quarant'anni dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti cancerogeni o mutageni
 - **fino ad un periodo di almeno cinque anni dalla cessazione di ogni attività che espone a sostanze tossiche per la riproduzione**
- l'estensione delle previsioni relative al registro (comma 8) anche alle sostanze tossiche per la riproduzione. Nel merito, il datore di lavoro, in caso di esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni **o a sostanze tossiche per la riproduzione**:
 - a) *trasmette copia del registro 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;*
 - b) *consegna, a richiesta, all'Istituto superiore di sanità copia del registro;*
 - c) *in caso di cessazione di attività dell'azienda, consegna copia del registro all'organo di vigilanza competente per territorio;*
 - d) *in caso di assunzione di lavoratori che hanno in precedenza esercitato attività con esposizione ad agenti cancerogeni o a sostanze tossiche per la riproduzione, il datore di lavoro chiede all'INAIL copia delle annotazioni individuali contenute nel registro, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio, qualora il lavoratore non ne sia in possesso.*

Riguardo a questo tema, abbiamo sollecitato il Ministero del lavoro, durante la fase di recepimento, ad armonizzare le previsioni del Dlgs 81/08 evidenziando, in particolare, le criticità

relative all'articolo 243 del decreto stesso, che fa riferimento, nei commi di seguito riportati, a diverse sostanze:

- il comma 1 prevede che nel registro in cui sono iscritti i lavoratori sia riportato, tra l'altro, **l'agente cancerogeno, o mutageno o la sostanza tossica per la riproduzione utilizzato**
- al comma 9 è previsto che i modelli e le modalità di tenuta del registro e delle cartelle sanitarie e di rischio sono determinati dal decreto 155/2007 ("Regolamento attuativo dell'articolo 70, comma 9, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. Registri e cartelle sanitarie dei lavoratori esposti durante il lavoro ad agenti cancerogeni). Il decreto è tuttora vigente, non aggiornato finora, e fa riferimento solo **agli agenti cancerogeni ed a un registro cartaceo**;
- il comma 8, sempre inerente al registro, fa riferimento **agli agenti cancerogeni o alle sostanze tossiche per la riproduzione**;

Inoltre, la circolare Inail (n. 43 del 12 ottobre 2012) fornisce indicazioni inerenti le modalità telematiche di trasmissione e aggiornamento del registro di esposizione in riferimento agli **agenti cancerogeni e mutageni**.

È possibile comunque, ad oggi, caricare online sul registro telematico gli esposti a sostanze tossiche per la riproduzione, inserendoli nella sezione sostanze cancerogene.

Alla luce delle suddette incongruenze è necessario vengano forniti chiarimenti sull'oggetto del registro di esposizione e sulle modalità operative di tenuta e trasmissione.

• **Allegati XXXVIII e XLIII**

Sono interamente sostituiti dagli allegati A e B del decreto in esame, che contengono i valori limite di esposizione professionale sia per gli agenti chimici che cancerogeni/mutageni/reprotossici.

Nel merito, **i valori limite di esposizione professionale delle seguenti 12 sostanze reprotossiche presenti nell'Allegato XXXVIII** (che fa riferimento alla "protezione da agenti chimici" Capo I del Titolo IX) **sono stati spostati nell'Allegato XLIII** (relativo alla "protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione" Capo II del Titolo IX):

- piombo inorganico e suoi composti;
- 2-Etossi etanolo (CAS 110-80-5);
- 2-Etossietilacetato (CAS 111-15-9);
- 2-Metossietanolo (CAS 109-86-4);
- 2-Metiossietil acetato (CAS 110-49-6);
- bisfenolo A; 4,4'- isopropilidendifenolo, (CAS 80-05-7);

- mercurio e composti inorganici bivalenti del mercurio compresi ossido mercurico e cloruro di mercurio (misurati come mercurio);
- monossido di carbonio (CAS 630-08-0);
- N,N Dimetilformamide (CAS 68-12-2);
- N,N-dimetilacetammide(CAS 127-19-5)A;
- Nitrobenzene (CAS 98-95-3);
- N-metil-2-pirrolidone (CAS 872-50-4).

Nell'**Allegato XXXVIII** (che fa riferimento alla “protezione da agenti chimici” Capo I del Titolo IX) **sono state introdotti i valori limite per le seguenti sostanze**: stagno, platino, piridina, acido picrico, naftalene, cresoli, come previsto dalla direttiva 91/322/CEE.

Nell'**Allegato XLIII** è **abbassato il valore limite di esposizione professionale** del benzene (CAS 71-43-2) e **sono introdotti nuovi valori** per i composti del nichel e per l'acrilonitrile (CAS 107-13-1); tali valori e le relative misure transitorie sono stati recepiti secondo quanto previsto dalla direttiva.

- **Allegato XLIII – bis**

È nuovo e contiene il valore limite biologico e la procedura di sorveglianza sanitaria per il piombo (allegato C del decreto in esame). Questo allegato è sostanzialmente analogo all'allegato XXXIX del Dlgs 81/08, che viene, invece, abrogato. Il piombo, infatti, non rientra più tra gli agenti chimici ma tra gli agenti cancerogeni/mutageni e reprotossici (passando dall'attuale capo I protezione da agenti chimici al capo II – protezione da agenti cancerogeni/ mutageni/ sostanze tossiche per la riproduzione del titolo IX del Dlgs 81/08).

- **Allegato XXXIX**

È abrogato

- **Altre modifiche**

Vengono, inoltre, modificati altri articoli del Dlgs 81/08 che richiamano gli agenti cancerogeni e mutageni, estendendone l'applicazione anche alle “sostanze tossiche per la riproduzione”, quali:

- **Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione** (art. 26, comma 3-bis).

Nel merito la previsione riguarda l'obbligo relativo alla elaborazione del documento unico di valutazione dei rischi che non si applica in talune ipotesi, sempre che esse non comportino alcuni rischi tra cui quelli derivanti dalla presenza di agenti cancerogeni, mutageni o biologici ora estesi anche agli agenti tossici per la riproduzione.

Importante quindi valutare questa tipologia di documenti, se presenti in azienda.

- **Modalità di effettuazione della valutazione dei rischi** (articolo 29, al comma 7).
La possibilità per i datori di lavoro che occupano fino a 50 lavoratori di utilizzare le procedure standardizzate non si applica alle aziende in cui si svolgono attività che espongono i lavoratori anche ad agenti tossici per la riproduzione. Ricordiamo che, comunque, le disposizioni non si applicano anche per l'esposizione ad agenti chimici.
- **Sanzioni per il datore di lavoro e il dirigente** (articolo 55, al comma 2, lett.b), vengono estese alcune sanzioni anche alla casistica legata all'esposizione agli agenti tossici per la riproduzione.
- **Sorveglianza sanitaria** (articolo 229, comma 1): è aggiornato l'elenco degli agenti "chimici" pericolosi per i quali i lavoratori esposti sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.

1.4 Conclusioni

Come evidenziato nel paragrafo precedente, il decreto, pur confermando sostanzialmente i contenuti della direttiva, con particolare riguardo ai valori limite, introduce numerose novità e criticità, in particolare riguardo alla definizione di sostanza tossica per la riproduzione e al registro di esposizione. Auspichiamo il Ministero possa fornire a breve chiarimenti sui diversi punti sopra illustrati. Abbiamo, informalmente, sentito anche l'Inail sul tema che sta lavorando sull'aggiornamento del registro telematico.

Inoltre, l'estensione del campo di applicazione ai reprotossici ha impatto su diverse previsioni del DLgs 81/08. Pertanto, è importante non solo rivedere gli adempimenti in essere relativi al rischio chimico e cancerogeno/mutageno/reprotossico ma procedere anche ad una analisi delle diverse disposizioni connesse.

Stiamo, infine, organizzando un incontro sul tema con le Istituzioni interessate e auspichiamo di dare a breve aggiornamenti.