

# dossier

XIX Legislatura

17 giugno 2024

Schema di decreto legislativo  
recante attuazione della  
direttiva (UE) 2022/431, in  
materia di agenti e sostanze  
tossici sul lavoro

A.G. n. 157



SERVIZIO STUDI

TEL. 06 6706-2451 - ✉ [studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it) - ✕ [@SR\\_Studi](https://www.instagram.com/SR_Studi)

Dossier n. 293



SERVIZIO STUDI

Dipartimento affari sociali

Tel. 066760-3266 [st\\_affarisociali@camera.it](mailto:st_affarisociali@camera.it) - ✕ [@CD\\_sociale](https://www.instagram.com/CD_sociale)

Dipartimento lavoro

Tel. 066760-4884 [st\\_lavoro@camera.it](mailto:st_lavoro@camera.it) - ✕ [@CD\\_lavoro](https://www.instagram.com/CD_lavoro)

Atti del Governo n. 157

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

## **INDICE**

### **SCHEDE DI LETTURA**

|   |    |
|---|----|
| Profili generali e cenni sulla disciplina di delega ..... | 7  |
| Quadro sulla direttiva (UE) 2022/431 .....                | 8  |
| Contenuto dello schema di decreto legislativo.....        | 13 |



## **SCHEDE DI LETTURA**



## **Profili generali e cenni sulla disciplina di delega**

Il presente schema di decreto legislativo è stato predisposto ai sensi della disciplina di delega di cui agli articoli 1 e 8 della [L. 21 febbraio 2024, n. 15](#), relativa al recepimento della [direttiva \(UE\) 2022/431](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022; quest'ultima ha modificato 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 ha esteso l'ambito di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana<sup>1</sup>.

Il termine per il recepimento della direttiva (UE) 2022/431 è scaduto il 5 aprile 2024 (il 23 maggio 2024 la Commissione europea ha notificato alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea una messa in mora per il mancato recepimento).

Il citato articolo 8 della L. n. 15 pone alcuni principi e criteri direttivi di delega specifici; essi si aggiungono a quelli generali (ove inerenti) posti dall'articolo 32 della [L. 24 dicembre 2012, n. 234](#), con riferimento all'esercizio di deleghe per il recepimento di direttive dell'Unione europea<sup>2</sup>.

Tali principi e criteri specifici prevedono di:

- a) apportare alla normativa vigente le modifiche necessarie ad assicurare la corretta applicazione della suddetta direttiva (UE) 2022/431, in particolare attraverso la previsione di obblighi specifici del datore di lavoro, anche in materia di formazione ovvero informazione, in ragione del suddetto ampliamento dell'ambito di applicazione della citata direttiva 2004/37/CE. La definizione delle suddette modifiche normative deve essere operata anche previa consultazione della comunità scientifica in merito ai profili relativi a formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio. L'adeguamento della normativa deve essere definito in conformità con il Piano europeo di lotta contro il cancro – Piano definito dalla Comunicazione della Commissione europea del 3 febbraio 2021, [COM\(2021\) 44 final](#);
- b) aggiornare l'attuale sistema di sorveglianza sanitaria, al fine di assicurare la corretta applicazione della suddetta direttiva (UE) 2022/431.

---

<sup>1</sup> In relazione a quest'ultima estensione, la direttiva (UE) 2022/431 ha anche integrato il titolo della suddetta direttiva 2004/37/CE.

Si ricorda altresì che la Commissione europea ha presentato il 27 novembre 2023 la proposta di direttiva di codificazione – ovvero di riordino normativo privo di modifiche sostanziali – dell'intera materia in oggetto ([proposta COM\(2023\) 738 definitivo](#), “Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 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) (codificazione)”).

Su tale proposta la 10<sup>a</sup> Commissione del Senato italiano ha approvato il 20 marzo 2024 una [risoluzione](#), con la quale si è espresso parere favorevole (la Commissione europea ha risposto con [comunicazione](#) del 3 maggio 2024).

<sup>2</sup> Tali principi e criteri generali sono richiamati dall'articolo 1, comma 1, della citata L. n. 15 del 2024.

Lo schema di decreto in esame è stato presentato alle Camere – in considerazione della prossima scadenza del termine per l’esercizio della delega<sup>3</sup> (nonché in considerazione dell’avvenuta scadenza del termine per il recepimento della direttiva) – con riserva di successiva acquisizione e trasmissione del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (parere non ancora espresso).

**Riguardo alla suddetta norma di delega che prevede la consultazione della comunità scientifica** in merito ad alcuni profili, si ricorda che il gruppo di lavoro sulla base delle cui risultanze è stato predisposto lo schema di decreto legislativo in esame – gruppo 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 – è stato considerato (come indicato in documentazione ufficiale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali) **come rappresentativo della comunità scientifica**. Si ricorda altresì che la premessa dello schema di decreto reca il riferimento ad una riunione con le parti sociali, nell’ambito dell’esercizio della presente delega.

### **Quadro sulla direttiva (UE) 2022/431**

La [direttiva \(UE\) 2022/431](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022<sup>4</sup>, **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**<sup>5</sup> (in relazione a quest’ultima estensione, viene integrato anche il titolo della suddetta direttiva 2004/37/CE<sup>6</sup>). I profili generali della disciplina oggetto delle suddette estensione e modifica 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

---

<sup>3</sup> Il termine per l’esercizio della delega scade il 10 settembre 2024, in base al meccanismo di scorrimento dei termini di cui all’articolo 31, comma 3, della citata L. n. 234 del 2012 (si ricorda che il suddetto articolo 31 è oggetto di rinvio da parte dell’articolo 1, comma 1, della citata L. n. 15 del 2024).

<sup>4</sup> 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”.

<sup>5</sup> Il *considerando* n. 3 della direttiva (UE) 2022/431 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”.

<sup>6</sup> Cfr. *infra*, in nota.

sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, la conservazione della documentazione.

Il termine per il recepimento, da parte degli Stati membri dell'Unione europea, della suddetta direttiva (UE) 2022/431 è scaduto il **5 aprile 2024**.

Si ricorda che alcune novelle successive sono state inserite nella citata direttiva 2004/37/CE da parte della [direttiva \(UE\) 2024/869](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, relativa ai valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici e per i diisocianati; il termine per il recepimento di quest'ultima direttiva è posto al 9 aprile 2026<sup>7</sup>. **Qui di seguito si fornisce il quadro delle norme della direttiva (UE) 2022/431, oggetto di recepimento da parte del presente schema di decreto, senza tener conto delle suddette novelle successive (oggetto di futuro recepimento).**

La **direttiva (UE) 2022/431** reca, dunque, un complesso di novelle alla **direttiva 2004/37/CE**; inoltre, l'estensione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana è in genere implicitamente operante anche per le norme degli articoli della direttiva 2004/37/CE che non sono formalmente oggetto di novella.

Nel titolo e nell'articolo 1 della direttiva 2004/37/CE viene inserito il suddetto riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione<sup>8</sup>.

Nel successivo articolo 2 vengono inserite<sup>9</sup> le **definizioni** di:

1. **sostanza tossica per la riproduzione** (sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B – criteri di cui all'allegato I del [regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#)<sup>10</sup>, e successive modificazioni –);
2. **sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia** (sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro

---

<sup>7</sup> Direttiva “del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, recante modifica della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 98/24/CE del Consiglio per quanto riguarda i valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici e per i diisocianati”.

<sup>8</sup> In particolare, il titolo della “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 o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (versione codificata)” viene 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) (versione codificata)”. Inoltre, all'articolo 1, paragrafo 1, della direttiva 2004/37/CE, il primo comma è sostituito dal seguente: “*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*”.

<sup>9</sup> Con l'introduzione delle lettere b *bis*), b *ter*), b *quater*), d) ed e).

<sup>10</sup> [Regolamento n. 1272/2008](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, “relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006”.

- per la salute dei lavoratori)<sup>11</sup>;
3. **sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia** (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<sup>12</sup>). La soglia suddetta costituisce **un parametro diverso rispetto al valore limite**, il quale, come si dirà, indica, per ogni agente o sostanza in esame (ivi comprese le sostanze summenzionate prive di soglia), il limite di esposizione che non può essere in ogni caso superato;
  4. **valore limite biologico** (costituito dal limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto);
  5. **sorveglianza sanitaria** (costituita dalla valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in relazione all'esposizione, durante il lavoro, a specifici agenti cancerogeni o mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione).

Nel medesimo articolo 2 e nei successivi articoli 3, 4 e 5, il riferimento agli agenti cancerogeni o mutageni viene integrato con quello alle sostanze tossiche per la riproduzione, nell'ambito della nozione di **valore limite** e delle norme della direttiva relative al campo di applicazione della stessa, **all'individuazione e alla valutazione dei rischi, all'esclusione o riduzione dell'esposizione**. In merito a questi ultimi profili, in particolare, **viene estesa** (articolo 5 citato) alle sostanze tossiche per la riproduzione **l'applicazione dei principi in base ai quali**: l'utilizzo o la produzione di uno degli agenti o sostanze in oggetto è ammesso solo se non sia possibile la sostituzione con elementi sicuri o meno nocivi; il medesimo utilizzo o produzione deve essere effettuato, ove possibile, in un sistema chiuso o, in caso di impossibilità, in modo da ridurre il livello di esposizione in oggetto al più basso valore tecnicamente possibile<sup>13</sup>; l'esposizione non deve superare il **valore limite**, stabilito, per le sostanze o gli agenti in oggetto, nell'**allegato III**, anch'esso modificato dalla direttiva (UE) 2022/431 in esame. In particolare, in base a queste ultime modifiche: nell'**allegato III** sono aggiunte nuove sostanze (fra cui l'acrilonitrile e i composti del nichel), con l'indicazione dei relativi valori limite vincolanti, ed è inoltre aggiornato il valore limite per il benzene.

<sup>11</sup> Tali sostanze sono contraddistinte dalla presenza di indicazioni nella colonna "Osservazioni" dell'allegato III della direttiva 2004/37/CE (allegato anch'esso modificato dalla direttiva (UE) 2022/431 in esame). Riguardo a tale allegato, cfr. *infra*.

<sup>12</sup> Tali sostanze sono contraddistinte dall'assenza di indicazioni nella colonna "Osservazioni" dell'allegato III della direttiva 2004/37/CE (allegato, come detto, anch'esso modificato dalla direttiva (UE) 2022/431 in esame). Riguardo a tale allegato, cfr. *infra*.

<sup>13</sup> Tali principi si applicano anche con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione diverse sia da quelle classificate come prive di soglia sia da quelle classificate con valore soglia; tali sostanze rientrano nella nozione generale summenzionata di sostanza tossica per la riproduzione ma non figurano nell'allegato III della direttiva 2004/37/CE, e successive modificazioni (riguardo a quest'ultimo, cfr. il seguito della presente scheda). Per tali sostanze "diverse", peraltro, i datori di lavoro dovranno tener conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi, dell'ipotesi che potrebbe non esistere un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e dovranno stabilire misure appropriate.

Anche negli articoli 6 e 10 (della suddetta direttiva 2004/37/CE) viene inserito il riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione; si ricorda che tali articoli concernono, rispettivamente, **le informazioni da fornire all'autorità competente e le misure igieniche e di protezione individuale**. Si ricorda altresì che gli articoli da 7 a 9 – i quali, pur non essendo formalmente novellati dalla direttiva (UE) 2022/431, trovano ora applicazione anche per le sostanze tossiche per la riproduzione – recano le norme relative: **alle misure per i casi (prevedibili o non prevedibili) di aumento dell'esposizione; all'accesso alle zone di rischio**.

L'articolo 11 (della medesima direttiva 2004/37/CE) è relativo **all'informazione e formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti**; le novelle di cui alla direttiva (UE) 2022/431 estendono l'ambito di tali norme alle sostanze tossiche per la riproduzione e modificano le medesime norme nei seguenti termini:

- riguardo al principio, già previsto, di adattamento della formazione all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi rischi, si specifica che tale principio deve trovare in particolare applicazione quando i lavoratori sono o possono essere esposti a vari o nuovi agenti cancerogeni o mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze relative al lavoro;
- rispetto al principio, già previsto, di ripetizione periodica, ove necessario, della formazione, la novella richiede che la formazione sia comunque offerta periodicamente nelle strutture sanitarie per tutti i lavoratori operanti in esse ed esposti ad agenti cancerogeni o mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione (in particolare per il caso in cui siano utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengano tali sostanze) e prevede che la formazione sia periodicamente ripetuta in altri contesti, se necessario;
- si prevede che, per gli agenti o sostanze in oggetto per i quali sia stabilito un **valore limite biologico** nell'allegato III *bis*, la **sorveglianza sanitaria** sia **obbligatoria** per l'accesso alla relativa lavorazione e che tale sorveglianza sia svolta in conformità alle procedure definite nel medesimo allegato<sup>14</sup>. I lavoratori devono essere informati del suddetto obbligo di sorveglianza sanitaria prima che venga loro assegnato un compito che comporti il rischio di esposizione in oggetto. Si ricorda che il suddetto **allegato III bis** – inserito nella direttiva 2004/37/CE dalla direttiva (UE) 2022/431 in esame – stabilisce i **valori limite biologici e le misure di sorveglianza sanitaria** relativi al **piombo** e ai suoi **composti ionici**.

Si ricorda che gli articoli 12 e 13 della direttiva 2004/37/CE – i quali, pur non essendo formalmente novellati dalla direttiva (UE) 2022/431, trovano ora applicazione anche per le sostanze tossiche per la riproduzione – recano norme intese a garantire **l'informazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti e la consultazione e partecipazione** degli stessi. Il successivo articolo 13 *bis* –

---

<sup>14</sup> Riguardo alla sorveglianza sanitaria per i lavoratori esposti a rischi derivanti dagli agenti o sostanze in esame, cfr. anche *infra*.

anch'esso non novellato ma implicitamente esteso alle sostanze tossiche per la riproduzione – concerne **gli eventuali accordi tra le parti sociali**.

L'articolo 14 della medesima direttiva 2004/37/CE e il relativo allegato II concernono **la sorveglianza sanitaria** dei lavoratori esposti a rischi in relazione ai fattori in esame. Le novelle di cui alla direttiva (UE) 2022/431<sup>15</sup> estendono l'ambito di tali norme alle sostanze tossiche per la riproduzione e modificano le medesime norme nei seguenti termini:

- si prevede che il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori possa esigere di sottoporre a sorveglianza sanitaria gli altri lavoratori (esposti in modo analogo) anche nei casi di superamento di un valore limite biologico (relativo ad un lavoratore);
- si specifica che la sorveglianza sanitaria può comprendere il monitoraggio biologico e i relativi requisiti;
- si prescrive che siano notificati all'autorità responsabile 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 o mutageno o a una sostanza tossica per la riproduzione durante l'attività lavorativa (si amplia così l'obbligo di notifica, in precedenza posto solo con riferimento ai casi di cancro derivanti da agenti cancerogeni o mutageni)<sup>16</sup>.

Nell'articolo 15 della direttiva 2004/37/CE – relativo alla **conservazione della documentazione** – viene inserito il paragrafo 1 *bis*; quest'ultimo prevede che, per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione, gli elenchi dei lavoratori addetti alle relative attività che comportino un rischio per la sicurezza e la salute<sup>17</sup> e le cartelle sanitarie individuali dei medesimi lavoratori<sup>18</sup> siano conservati, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno cinque anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.

Il paragrafo 1 del successivo articolo 16, nel testo formalmente adeguato dalla novella di cui alla direttiva (UE) 2022/431, indica quale **base giuridica** per la **successiva revisione, con direttive, dei valori limite** relativi a tutti gli agenti cancerogeni o mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione l'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del [Trattato sul funzionamento dell'Unione europea](#) (TFUE)<sup>19</sup>, che fa riferimento a deliberazioni legislative ordinarie del Parlamento

---

<sup>15</sup> Si segnala che la novella all'allegato II è posta dall'articolo 1, primo comma, punto 16), della suddetta direttiva (UE) 2022/431.

<sup>16</sup> Si ricorda che l'articolo 18 della direttiva 2004/37/CE prevede che i risultati dell'utilizzazione – da parte delle autorità responsabili nazionali – delle informazioni oggetto delle suddette notifiche siano tenuti a disposizione della Commissione europea.

<sup>17</sup> Elenchi di cui all'articolo 12, primo comma, lettera c), della direttiva 2004/37/CE.

<sup>18</sup> Cartelle di cui all'articolo 14, paragrafo 4, della direttiva 2004/37/CE (come novellato dalla direttiva (UE) 2022/431 in esame).

<sup>19</sup> Ex articolo 137 del Trattato che istituisce la Comunità europea – TCE.

europeo e del Consiglio<sup>20</sup>. Nel medesimo articolo 16, viene introdotta una norma che prevede l'individuazione con direttive del Parlamento europeo e del Consiglio (secondo la procedura di cui al citato articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del TFUE), sulla base dell'informazione disponibile, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, di altri **valori limite biologici** e di altre informazioni pertinenti in materia di sorveglianza sanitaria<sup>21</sup>.

La direttiva (UE) 2022/431 inserisce inoltre (nella medesima direttiva 2004/37/CE) l'articolo 16 *bis*, il quale prevede che, conformemente alla procedura di cui al citato articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del TFUE, il Parlamento europeo e il Consiglio **aggiornino**, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili, la colonna "osservazioni" dell'allegato III, la quale indica se una sostanza tossica per la riproduzione sia classificata come **priva di soglia** oppure **con valore soglia**<sup>22</sup>.

Si ricorda che l'articolo 17 (della medesima direttiva 2004/37/CE) conferisce alla Commissione il potere di adottare **atti delegati**, conformemente al successivo articolo 17 bis (ovvero all'articolo 17 ter, per i casi di urgenza), al fine di apportare modifiche di carattere strettamente tecnico al suddetto allegato II, inerente alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori, per tener conto del progresso tecnico, dell'evoluzione delle normative o specifiche internazionali e delle nuove conoscenze nel settore degli agenti cancerogeni o mutageni o – come aggiunto dalla direttiva (UE) 2022/431 in esame – delle sostanze tossiche per la riproduzione.

*I suddetti articoli 17 bis e 17 ter (relativi all'esercizio della delega) sono stati inseriti dal regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che ha adattato agli articoli 290 e 291 del TFUE una serie di atti giuridici che prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione con controllo.*

Si ricorda inoltre che l'articolo 18 bis della direttiva 2004/37/CE – relativo a **successive valutazioni tecniche** – è stato novellato per intero dalla direttiva (UE) 2022/431 in esame.

Come detto, il termine per il recepimento, da parte degli Stati membri dell'Unione europea, della direttiva (UE) 2022/431 è scaduto il **5 aprile 2024**.

## **Contenuto dello schema di decreto legislativo**

Gli **articoli da 8 a 20** dello schema di decreto legislativo in esame novellano il capo II del titolo IX del [D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81](#), e successive modificazioni – capo che, nell'ambito della disciplina generale in materia di sicurezza sul lavoro posta dal citato D.Lgs., concerne specificamente la protezione sul lavoro da agenti

<sup>20</sup> Tali revisioni devono essere definite in forma di novelle del summenzionato allegato III.

<sup>21</sup> Tali valori e informazioni devono essere inseriti – da parte delle suddette direttive – nel summenzionato allegato III *bis*.

<sup>22</sup> Cfr. *supra*, anche nelle note.

cancerogeni o mutageni –; tali novelle concernono, in via principale, l'estensione dell'ambito della medesima disciplina alle sostanze tossiche per la riproduzione umana – estensione prevista, come detto, dalla direttiva (UE) 2022/431 –. Gli altri articoli dello schema di decreto (a parte le clausole di invarianza finanziaria di cui all'**articolo 22**) recano ulteriori novelle al D.Lgs. n. 81, le quali in via principale sono connesse all'estensione suddetta.

Inoltre, le novelle concernono – sempre al fine del recepimento della direttiva (UE) 2022/431 – i valori limite di esposizione ad alcuni agenti nonché i valori limite biologici e le misure di sorveglianza sanitaria relativi al piombo e ai suoi composti ionici.

Venendo ad un esame più in dettaglio, l'**articolo 1** dello schema inserisce l'esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione umana nell'ambito delle fattispecie per le quali è esclusa la possibilità di deroga all'obbligo, per il datore di lavoro che sia committente di appalti od opere da svolgersi all'interno della propria azienda, di adozione di un documento unico di valutazione dei rischi. Si ricorda che la nozione di sostanze tossiche per la riproduzione umana è posta dalla novella di cui al successivo **articolo 9, comma 1, lettera a)**.

L'**articolo 2** dello schema inserisce l'esposizione a rischi da sostanze tossiche per la riproduzione umana nell'ambito delle fattispecie per le quali è esclusa la possibilità (relativa ai datori di lavoro che occupano fino a 50 lavoratori) di svolgimento della valutazione dei rischi sulla base di procedure standardizzate.

Il successivo **articolo 3** modifica le sanzioni penali, a carico del datore di lavoro, per l'omissione dell'obbligo di valutazione dei rischi; la novella estende ai casi in cui l'inadempimento concerna lavoratori esposti a rischi da sostanze tossiche per la riproduzione umana la sanzione penale – costituita dall'arresto da quattro a otto mesi – prevista per altre fattispecie specifiche in cui si collochi il suddetto inadempimento, tra le quali i casi di lavoratori esposti a rischi da agenti cancerogeni o mutageni.

Le novelle di cui agli **articoli 4 e 5**, di cui all'**articolo 7, comma 2**, e di cui all'**articolo 21, comma 3**, sono di coordinamento rispetto all'inserimento, operato dal **comma 5** dello stesso **articolo 21** e dal relativo allegato C, di un nuovo allegato XLIII-*bis* nel citato D.Lgs. n. 81, allegato che stabilisce i valori limite biologici e le misure di sorveglianza sanitaria relativi al piombo e ai suoi composti ionici; la sorveglianza sanitaria è obbligatoria<sup>23</sup> quando l'esposizione del lavoratore a una concentrazione di piombo nell'aria sia superiore al limite previsto nel suddetto allegato o quando nel lavoratore – in base al monitoraggio biologico, anch'esso obbligatorio<sup>24</sup> – sia riscontrato un contenuto di piombo nel sangue superiore al limite contemplato dal medesimo allegato.

Riguardo all'**articolo 6**, cfr. *sub* la parte di scheda relativa al successivo **articolo 9**.

Il **comma 1** dell'**articolo 7** sopprime il riferimento a enti e organi non più presenti

<sup>23</sup> Cfr., in merito, anche la novella di cui all'**articolo 13, comma 1, lettera a)**, dello schema.

<sup>24</sup> Cfr. l'articolo 229, comma 3, del citato D.Lgs. n. 81.

nell'attuale ordinamento<sup>25</sup> e inserisce la proposta dell'INAIL nella procedura di designazione, da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dei suoi tre rappresentanti nel comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici. Resta fermo che il Comitato è composto, nel complesso, da nove membri, esperti nazionali di chiara fama in materia tossicologica e sanitaria, e che tre componenti sono designati dal Ministero della salute, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, e tre componenti sono designati dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome.

Riguardo al **comma 2** dell'**articolo 7**, cfr. *supra*.

L'**articolo 8** reca una novella di coordinamento, al fine di ricomprendere esplicitamente nella definizione dell'ambito di applicazione del citato capo II del titolo IX le sostanze tossiche per la riproduzione umana.

La novella di cui all'**articolo 9, comma 1, lettera a)**, reca la nozione di sostanze tossiche per la riproduzione umana. Esse sono costituite da ogni sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B – criteri di cui all'allegato I del [regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#)<sup>26</sup>, e successive modificazioni –); tale nozione si articola in:

- sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia, sostanza per la quale, dunque, non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori – tali sostanze sono contraddistinte dalla presenza di indicazioni nella colonna “Osservazioni” dell'allegato XLIII del citato D.Lgs. n. 81 (nel testo sostituito ai sensi dell'**articolo 21, comma 4**, e dell'allegato B del presente schema) –;
- sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia, sostanza per la quale, dunque, esiste un livello di esposizione sicuro, al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori. La soglia suddetta costituisce un parametro diverso rispetto al valore limite, il quale indica, sia per queste sostanze sia per quelle summenzionate prive di soglia, il limite di esposizione che non può essere in ogni caso superato. Tali limiti sono stabiliti nel citato allegato XLIII (come novellato dalle disposizioni suddette dello schema);
- sostanza non contemplata nel medesimo allegato XLIII ma rientrante nella nozione generale summenzionata di sostanza tossica per la riproduzione umana.

In relazione alla nozione di sostanze tossiche per la riproduzione umana posta dal suddetto **articolo 9, comma 1, lettera a)**, l'**articolo 6** dello schema opera un adeguamento terminologico, al fine di confermare l'obbligo di sorveglianza

---

<sup>25</sup> Si ricorda qui che **anche altre novelle** del presente schema operano adeguamenti in relazione a modifiche intervenute nell'ordinamento delle amministrazioni centrali. Riguardo, in particolare, alla Commissione consultiva tossicologica nazionale, cfr. la parte di scheda relativa all'**articolo 19** dello schema.

<sup>26</sup> Regolamento n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, “relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006”.

sanitaria dei lavoratori anche per i casi di esposizione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana inquadrate, nel citato regolamento (CE) n. 1272/2008, in categoria 2 (tali sostanze, come detto, non rientrano nella nozione di cui all'**articolo 9, comma 1, lettera a)**).

La **lettera b)** dell'**articolo 9, comma 1**, reca una novella di coordinamento, mentre la successiva **lettera c)**, nell'ambito della disciplina (in materia di sicurezza sul lavoro) relativa alle suddette sostanze e agli agenti cancerogeni e mutageni, inserisce la nozione di valore limite biologico ed esplicita la nozione di sorveglianza sanitaria.

L'**articolo 10** definisce i termini dell'estensione alle sostanze tossiche per la riproduzione umana dell'applicazione delle norme in materia di eliminazione o riduzione degli agenti cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro. Si stabilisce, in via prioritaria, il principio di sostituzione della sostanza tossica per la riproduzione, se tecnicamente possibile, con una sostanza o una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui venga utilizzato, non risulti nocivo o risulti meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori; in via subordinata, si prevede la produzione o l'utilizzo della sostanza in un sistema chiuso o, qualora ciò non sia possibile: per le sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia, la riduzione del livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile; per le altre sostanze tossiche per la riproduzione, la riduzione al minimo del rischio connesso all'esposizione dei lavoratori alla medesima sostanza. Nell'ambito di quest'ultima fattispecie, per quanto riguarda specificamente le sostanze tossiche per la riproduzione non contemplate nell'allegato XLIII, i datori di lavoro tengono debitamente conto (in sede di valutazione dei rischi) dell'ipotesi che potrebbe non esistere un livello di esposizione (ad esse relativo) sicuro per la salute dei lavoratori e stabiliscono misure appropriate al riguardo.

L'**articolo 11** estende alle sostanze tossiche per la riproduzione le norme in materia di valutazione dei rischi stabilite con riferimento all'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni e mutageni. L'estensione concerne sia gli elementi specifici che devono essere contenuti nel documento di valutazione dei rischi (elementi ora riportati nella novella di cui al **comma 1, lettera c)**, del presente **articolo 11**) sia i criteri specifici di valutazione<sup>27</sup>. Si ricorda altresì che, secondo le norme oggetto di estensione: il datore di lavoro, sulla base dei risultati della valutazione, deve applicare in relazione alle particolarità delle situazioni lavorative le misure preventive e protettive previste dal citato capo II del titolo IX del D.Lgs. n. 81; la valutazione dei rischi deve essere effettuata nuovamente in occasione di modifiche

---

<sup>27</sup> In base a questi ultimi, la valutazione deve tener conto, in particolare, delle caratteristiche delle lavorazioni, della loro durata e della loro frequenza, dei quantitativi di agenti cancerogeni o 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 contenuti o meno in una matrice solida che ne riduca o ne impedisca la fuoriuscita; la valutazione deve tener conto di tutti i possibili modi di esposizione, compreso quello in cui vi sia assorbimento cutaneo.

del processo produttivo significative ai fini della sicurezza sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione.

L'**articolo 12** estende con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione gli obblighi inerenti all'attuazione di misure tecniche, organizzative e procedurali posti in relazione all'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni e mutageni<sup>28</sup>.

L'**articolo 13** modifica le norme specifiche in materia di informazione e formazione stabilite per i lavoratori esposti ad agenti cancerogeni o mutageni ed estende le medesime norme ai lavoratori esposti a sostanze tossiche per la riproduzione umana. Riguardo alle modifiche, le novelle, in particolare: integrano le norme che prevedono la ripetizione, a cura del datore di lavoro, delle attività di informazione e formazione<sup>29</sup> almeno ogni cinque anni e ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscano sulla natura e sul grado dei rischi, specificando che la ripetizione è in particolare obbligatoria quando i lavoratori siano o possano essere esposti a vari o nuovi agenti cancerogeni o mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze relative al lavoro; prevedono che l'informazione e la formazione in oggetto siano periodicamente offerte nelle strutture sanitarie, pubbliche e private, ai lavoratori operanti in esse ed esposti agli agenti o sostanze suddetti, in particolare qualora siano utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengano tali sostanze; inseriscono tra gli elementi dell'informazione l'obbligo di sottoposizione alla sorveglianza sanitaria per i lavoratori rientranti nel campo di applicazione del suddetto nuovo allegato XLIII-bis<sup>30</sup>.

L'**articolo 14** estende con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione l'ambito di applicazione delle norme relative attualmente agli adempimenti a carico del datore di lavoro e alle misure che devono osservare i lavoratori in caso di eventi non prevedibili, o incidenti, che possano comportare un'esposizione anomala dei lavoratori ad agenti cancerogeni o mutageni.

L'**articolo 15** estende con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione l'ambito di applicazione delle norme – poste attualmente per l'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni – sulle misure che, previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, il datore di lavoro deve adottare nel caso di operazioni lavorative particolari (come quelle di manutenzione), per le quali sia prevedibile, nonostante l'adozione di tutte le misure di prevenzione tecnicamente applicabili, un'esposizione rilevante dei lavoratori. Si ricorda che la presenza nelle aree interessate dei lavoratori addetti a tali operazioni deve essere in ogni caso limitata al tempo strettamente necessario per le operazioni medesime.

---

<sup>28</sup> Si ricorda che tali obblighi sono posti sia dall'articolo 237 del citato D.Lgs. n. 81, articolo ora novellato dal suddetto **articolo 12**, sia dall'articolo 238 dello stesso D.Lgs. n. 81; l'estensione alle sostanze tossiche per la riproduzione delle norme di quest'ultimo articolo non richiede la redazione di specifiche novelle.

<sup>29</sup> Si ricorda che l'informazione e la formazione devono essere fornite prima che i soggetti siano adibiti alle lavorazioni in questione.

<sup>30</sup> A quest'ultimo riguardo, cfr. *supra*.

La novella di cui all'**articolo 16** prevede che il medico competente informi il datore di lavoro nel caso in cui venga rilevato il superamento di un valore limite biologico (come detto, tali valori, in base al nuovo allegato XLIII-*bis*, sono relativi al piombo e ai suoi composti ionici).

L'**articolo 17** estende con riferimento alle sostanze tossiche per la riproduzione le norme – poste attualmente per l'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni – sul registro di esposizione dei lavoratori – comprensivo delle annotazioni individuali – e sulle cartelle sanitarie e di rischio dei singoli lavoratori. In tale ambito, le novelle prevedono, per i casi di esposizione alle sostanze tossiche per la riproduzione, anche le disposizioni specifiche stabilite per l'esposizione ad agenti cancerogeni (e non anche per l'esposizione ad agenti mutageni). Viene inoltre stabilito, per i casi di esposizione alle sostanze tossiche per la riproduzione, un termine specifico per la conservazione, da parte dell'INAIL, delle suddette annotazioni individuali e cartelle; il termine è fissato in cinque anni dalla cessazione – da parte del lavoratore interessato – di ogni attività che determini esposizione a tali sostanze, mentre resta fermo il corrispondente termine di quaranta anni con riferimento all'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni (tale articolazione di termini è conforme ai termini minimi posti dalle corrispondenti norme dell'Unione europea).

L'**articolo 18** amplia l'ambito della disciplina che attualmente prevede il monitoraggio, da parte dell'INAIL, dei casi di esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni e l'inserimento in un apposito registro, tenuto dal medesimo Istituto, dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale; le novelle equiparano, ai fini in oggetto, gli agenti mutageni a quelli cancerogeni ed estendono l'ambito sia del monitoraggio sia della registrazione (con l'introduzione di una sezione a sé stante nel suddetto registro) agli effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione; a quest'ultimo riguardo, la novella fa riferimento agli effetti nocivi sia sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori sia sullo sviluppo della loro progenie.

La novella di cui all'**articolo 19** sopprime un riferimento alla Commissione consultiva tossicologica nazionale. La relazione illustrativa dello schema in esame osserva che le funzioni già svolte dalla suddetta Commissione fanno capo attualmente alla Direzione generale della prevenzione del Ministero della salute.

L'**articolo 20** opera una novella di coordinamento redazionale.

L'**articolo 21**, oltre agli interventi sopra ricordati, recepisce le modifiche sui valori limite di esposizione ad alcuni agenti previste dalla direttiva (UE) 2022/431 in esame<sup>31</sup> e opera alcune novelle di coordinamento.

L'**articolo 22** reca le clausole di invarianza finanziaria.

---

<sup>31</sup> Riguardo a tali modifiche, cfr., nel precedente paragrafo, la parte di scheda relativa alle novelle operate, da parte della suddetta direttiva (UE) 2022/431, nell'allegato III della citata direttiva 2004/37/CE.