

Direttiva (UE)2022/431 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2022

Carlo Sala, Giulio Andrea Tozzi
19/05/22

1.Premessa

La **Direttiva (UE) 2022/431**¹ è la quarta modifica apportata negli ultimi cinque anni² (2017/2398 del 12 dicembre 2017, la 2019/130 del 16 gennaio 2019, la 2019/983 del 5 giugno 2019) alla **Direttiva 2004/37/CE**³ sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni.

Una prima bozza (COM(2020) 571 final del 22.9.2020)⁴ di Direttiva della Commissione Europea (*DG Employment Social Affairs, Inclusion; Commissario Jobs and Social Rights, Nicolas Schmit*), supportata da una Valutazione di impatto ((SWD/2020) 183 final del 22.9.2020)⁵ esaminata anche dal Comitato Consultivo tripartito per la Sicurezza e la Salute (CCSS), aveva innescato delle forti reazioni da parte della Confederazione Europea dei Sindacati (CES-ETUI), che aveva quindi mobilitato Organizzazioni Sindacali Nazionali, Associazioni ed esperti per contribuire criticamente ai lavori del Comitato Lavoro e Affari Sociali (EMPL) del Parlamento Europeo (PE), cui competevano, nel processo legislativo, l'esame della proposta e l'adozione di emendamenti⁶.

Nel gennaio 2021, anche la CIIP vi contribuiva con un documento di Osservazioni inviato alla CES-ETUI, ai Gruppi Parlamentari Europei e ai soggetti istituzionali competenti nel nostro Paese⁷.

Una lunga e approfondita discussione nel Comitato EMPL, che è stato possibile seguire in diretta sul sito del PE, e i molti emendamenti hanno portato a una risoluzione finale su cui si è raggiunto un compromesso tra i co-legislatori (16.12.2021), migliorativo del testo originale della Commissione, approvato dal PE (17.2.2022), quindi dal Consiglio Europeo (3.3.2022), firmato dai co-legislatori il 9.3.2022 e pubblicato il 16.3.2022 sul Giornale Ufficiale dell'UE.

Gli Stati Membri dovranno conformarsi alla Direttiva 431 entro il 5/4/2024.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022L0431>

² Altre due modifiche sono state apportate con la Direttiva 2014/27/EU (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0027>) che aveva allineato la 2004/37/CE al Regolamento CLP e ne aveva modificato il paragrafo 4 dell'art.1 come segue: "Per quanto riguarda l'amianto, oggetto della direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le disposizioni della presente direttiva si applicano quando esse sono più favorevoli alla salute e alla sicurezza sul lavoro" e con il Regolamento (UE) 2019/1243, che aveva modificato l'Art.17 e inserito l'Art.17a per delegare alla Commissione il potere di emanare atti su adeguamento tecnico, scientifico, urgenza, consultando gli esperti degli Stati Membri.

³ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0037R\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0037R(01)&from=FR)

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2020:571:FIN>

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=SWD%3A2020%3A183%3AFIN>

⁶ [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI\(2020\)654188](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2020)654188)

⁷ <https://ciip-consulta.it/2021/01/21/21-1-2021-un-documento-ciip-sulla-proposta-di-iv-modifica-alla-direttiva-cancerogeni/>

2. Le novità della quarta modifica

Può risultare più agevole esaminare i 17 punti di modifica della Direttiva 37 contenuti nell'art.1 della Direttiva 2022/431 e nel suo allegato, confrontandoli con la versione codificata della 2004/37/CE⁸, osservando che, ad eccezione dei significativi aspetti che si riportano qui di seguito, essa è rimasta altrimenti immutata.

Un **primo** aspetto, molto rilevante, da sottolineare, salutato con grande soddisfazione da CES-ETUI, che da almeno vent'anni perseguiva questo obiettivo⁹, è l'inserimento nel campo di applicazione della Direttiva 2004/37 (art.1) dei **reprotossici** (*“sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008”*), per i quali sarà specificato se dotati o meno di valore di soglia in All.XIII (All.XLIII, DLgs 81/08).

Di conseguenza, i reprotossici compaiono nel titolo della Direttiva e sono integrati nell'articolo ogniqualvolta è fatto riferimento alle prescrizioni per le sostanze cancerogene o mutagene. La riduzione dell'esposizione ai reprotossici potrà essere meno stringente rispetto a quanto previsto per cancerogeni o mutageni solo qualora risulti impossibile operare in ciclo chiuso e la sostanza sia dotata di valore di soglia (art.5 a).3-bis); in tal caso si dovrà infatti ridurre il rischio connesso all'esposizione non più al *“più basso valore possibile”* come per cancerogeni e mutageni, ma bensì solo *“al minimo”*.

Una **seconda** novità è che, con questa modifica, il **numero di sostanze o gruppi di sostanze cancerogene, mutagene o reprotossiche con Valori limite in All.XIII della Direttiva 2004/37 aumenta da 25 a 39** (12 sono i reprotossici, i cui Valori limite erano peraltro già individuati nell'All.I della Direttiva Agenti Chimici 98/24/CE (All.XXXVIII, DLgs 81/08)).

Restano, invece, invariate le 8 voci di sostanze, miscele o processi elencate nell'All.I della Direttiva 2004/37/CE (All.XLII, DLgs 81/08), nonostante in fase di discussione nel PE fosse stato ipotizzato l'inserimento nell'allegato dell'utilizzazione di taluni medicinali pericolosi.

Sicuramente, rispetto alla precedente versione della Direttiva 2004/37, si tratta di un passo in avanti che delinea un nuovo quadro di riferimento che potrà essere riempito in tempi brevi, data la presenza in uso di un numero molto maggiore di sostanze CMR di quelle attualmente in All.XIII.

Infatti, tra le 223 sostanze Estremamente Preoccupanti (SVHC) elencate nella Candidate List (artt. 57-59, REACH) le CMR prevalgono nettamente¹⁰.

Inoltre, nelle monografie IARC (volumi da 1 a 130) compaiono ben 533 sostanze nei tre gruppi 1, 2A, 2B (ultimo aggiornamento, 7 marzo 2022):

gruppo	n. sostanze
1	121
2A	90
2B	322

⁸ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0037R\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0037R(01)&from=FR)

⁹ <https://www.etui.org/fr/news/lajout-des-substances-reprototoxiques-pour-protoger-des-millions-de-travailleurs>

¹⁰ <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Un **terzo** aspetto positivo è la riduzione dell'attuale Valore limite del **Benzene**, pur se in modo troppo graduale, essendo scaglionato su 4 anni: dall'attuale 1 ppm (fino al 2024) a 0,5 ppm (dal 5/4/24 al 5/4/26), quindi a 0,2 ppm dopo tale data. Similmente, per le pressioni a tutela delle imprese (vedi, ad esempio, la Risoluzione del Senato Doc. XVIII-bis n.3)¹¹, è stata scaglionata anche l'introduzione dei Valori limite per **Acronitrile** e **Composti del Nichel**, in vigore dal 5/7/26 nel primo caso (1 mg/m³), e con diverse scadenze per Nichel respirabile (0,01 mg/m³ dal 18/1/25) e Nichel inalabile (0,1 mg/m³ fino al 18/1/25 e in seguito 0,05 mg/m³).

Una **quarta** novità, che permette di precisare e prefigurare ulteriori sviluppi futuri, è l'introduzione, tra le definizioni, del **valore limite biologico** e della **sorveglianza sanitaria** per sostanze cancerogene, mutagene o reprotossiche:

- *“valore limite biologico: il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto”;*
- *“sorveglianza sanitaria: la valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro”.*

Il nuovo **All. III-bis** inserito nella Direttiva 2004/37, tuttavia, introduce un solo Valore limite biologico obbligatorio per i reprotossici, quello relativo al **Piombo e suoi composti ionici**, riprendendo peraltro esattamente quanto già previsto nella Direttiva 98/24/CE, quindi un valore più elevato (70 µg/100 ml di sangue) di quello italiano attuale (60 µg/100 ml; All. XXXIX, DLgs 81/08). Non è stata considerata inoltre la condizione (piombemia 40 µg/100 ml sangue) che, in Italia, impone l'allontanamento dall'esposizione delle lavoratrici in età fertile. Restano invariate le condizioni di esposizione e di piombemia che impongono di intervenire con la sorveglianza sanitaria, analoghe a quelle oggi vigenti nel nostro Paese.

Un **quinto** aspetto, molto importante, è la presa in carico nella Direttiva 2004/37, anche se con il rimando alla necessità di ulteriori orientamenti, dei **medicinali pericolosi che contengono sostanze CMR**.

Infatti, per tale categoria di prodotti, pur esplicitamente citata nella **raccomandazione n.11** in premessa e nella **Dichiarazione comune del PE e del Consiglio** in calce alla Direttiva 2022/431 come rientranti nel suo campo di applicazione:

“lavoratori, datori di lavoro o autorità preposte all'applicazione della legge non hanno agevolmente accesso a informazioni chiare e aggiornate in merito al fatto che i farmaci rispondano o meno a tali criteri”.

Una difficoltà di definizione puntuale di tali medicinali, legata anche al fatto che il regolamento CLP *“non si applica alle sostanze e alle miscele nelle forme seguenti, allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale: a) i medicinali, come definiti dalla Direttiva 2001/83/CE”* (art.1.5, CLP).

La necessità di orientamenti sull'uso di tali medicinali è anche implicita nella **raccomandazione n.12**:

¹¹ <https://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/docnonleg/41420.htm>

“Con riferimento alla valutazione del rischio di cui all’articolo 3 della direttiva 2004/37/CE, nel valutare l’esposizione a farmaci pericolosi che rientrano nell’ambito di applicazione di tale direttiva, i datori di lavoro dovrebbero prestare particolare attenzione per garantire che l’obbligo di sostituire tali farmaci non vada a scapito della salute dei pazienti”.

In ogni caso, i rischi dei medicinali pericolosi (**art.11 paragrafo 1, secondo comma** della Direttiva 37) sono inseriti tra gli obblighi di **formazione** che:

“deve essere adattata all’evoluzione dei 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 (...)” e inoltre deve essere “periodicamente offerta nelle strutture sanitarie (...) in particolare se sono utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengono tali sostanze, e essere periodicamente ripetuta in altri contesti, se necessario”.

3. Prospettive

Sarà opportuno seguire attentamente lo sviluppo di ulteriori miglioramenti su diversi fronti, sia per attuare gli orientamenti esplicitati nelle sopracitate **raccomandazioni** della Direttiva 2022/431, sia per gli impegni assunti nel **nuovo art. 18-bis**, ossia:

- avviamento del processo di modifica del valore limite per la polvere di Silice cristallina respirabile nel 2022;
- eventuale modifica dei valori limite nell’aria e biologici per il Cadmio e suoi composti inorganici entro l’11/7/2022;
- presentazione di un piano d’azione ed eventuali azioni legislative per almeno 25 sostanze, gruppi di sostanze o sostanze generate da processi CMR, entro il 31/12/2022;
- elaborazione di definizione ed elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono secondo i criteri del CLP, entro il 5/4/2025;
- elaborazione di orientamenti per la preparazione, somministrazione e lo smaltimento dei farmaci pericolosi sul luogo di lavoro entro il 31/12/2022;
- stabilire, entro 12 mesi da un parere del CCSS, orientamenti sulla metodologia per fissare Valori limite basati sul rischio (livelli di rischio minimo e massimo);
- proposta di un Valore limite per il Cobalto e i suoi composti inorganici, entro il 31/12/2024.

Si deve infine considerare che la riduzione dell’esposizione a sostanze pericolose e radiazioni fa parte degli obiettivi dell’**Europe’s Beating Cancer Plan** (3.2.2021 COM(2021) 44 final)¹² e che la **Commissione Europea** nel quadro della sua nuova **Strategia 2021-2027** ha previsto l’adozione di più stringenti Valori Limite per il Piombo e i suoi composti¹³, un obiettivo ribadito anche dal **Parlamento Europeo** (Risoluzione P9_TA(2022)0068 del 10/03/22)¹⁴.

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN>

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0323&from=EN>

¹⁴ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2022-0068_IT.pdf