

## 7.2 Dispositivi medici: Stato dell'arte per un maggiore riconoscimento del ruolo dei farmacisti ospedalieri

---

INTERO PROVVEDIMENTO

### **Direttiva - 09/03/2022, n.431**

**Gazzetta Ufficiale:** 16/03/2022, n. 88

---

## **EPIGRAFE**

---

DIRETTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2022 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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), in combinato disposto con l'articolo 153, paragrafo 1, lettera a),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali, visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

previa consultazione del Comitato delle regioni, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro. Tale direttiva, grazie a un insieme di principi generali che consentono agli Stati membri di assicurare l'applicazione coerente delle prescrizioni minime, garantisce un livello coerente di protezione contro i rischi derivanti dall'esposizione professionale ad agenti cancerogeni e mutageni. Tali prescrizioni minime mirano a proteggere i lavoratori a livello di Unione. Gli Stati membri hanno facoltà di definire disposizioni più rigorose.

(2) Stabilendo prescrizioni minime per la protezione dei lavoratori in tutta l'Unione, la direttiva 2004/37/CE migliora la chiarezza e contribuisce a creare condizioni di concorrenza più eque per gli operatori economici dei settori che utilizzano sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva, dimostrando in tal modo l'importanza dell'azione dell'Unione in questo settore.

(3) 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. Analogamente agli agenti cancerogeni o mutageni, le sostanze tossiche per la riproduzione sono sostanze estremamente preoccupanti, che possono avere effetti gravi e irreversibili sulla salute dei lavoratori. Pertanto, 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.

(4) Per la maggior parte delle sostanze tossiche per la riproduzione è scientificamente possibile individuare i livelli al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi per la salute. I requisiti in materia di minimizzazione dell'esposizione di cui alla direttiva 2004/37/CE dovrebbero applicarsi solo alle sostanze tossiche per la riproduzione per le quali non è possibile individuare un livello di esposizione sicuro e che sono identificate come «prive di soglia» nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III della direttiva 2004/37/CE. Per quanto riguarda tutte le altre sostanze tossiche per la riproduzione i datori di lavoro dovrebbero garantire che il rischio derivante dall'esposizione dei lavoratori sia ridotto al minimo.

(5) Secondo i dati scientifici più recenti, in casi specifici possono essere necessari valori limite biologici per proteggere i lavoratori dall'esposizione ad alcuni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione. È pertanto opportuno includere nella direttiva 2004/37/CE i valori limite biologici e le relative disposizioni pertinenti.

(6) Il principio 10 del pilastro europeo dei diritti sociali, proclamato congiuntamente dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione al vertice sociale per l'occupazione equa e la crescita il 17 novembre 2017, sancisce il diritto dei lavoratori a un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, che comprende la protezione contro l'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione sul posto di lavoro.

(7) I valori limite di esposizione professionale vincolanti sono un elemento importante delle modalità generali di protezione dei lavoratori istituite dalla direttiva 2004/37/CE e non devono essere oltrepassati. È opportuno stabilire valori limite e altre disposizioni direttamente correlate per tutti gli agenti cancerogeni, mutageni e per le sostanze tossiche per la riproduzione per i quali le informazioni disponibili, compresi dati scientifici e tecnici aggiornati, lo rendano possibile.

(8) Per gli agenti mutageni e la maggior parte degli agenti cancerogeni non è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi sulla salute. Sebbene la fissazione di valori limite di esposizione sul luogo di lavoro per gli agenti cancerogeni e mutageni nella direttiva 2004/37/CE non elimini completamente i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione durante il lavoro (rischio residuo), essa contribuisce nondimeno a ridurre significativamente i rischi derivanti da tale esposizione mediante l'approccio graduale e orientato alla definizione di obiettivi che era stato adottato in tale direttiva.

(9) I valori limite di esposizione professionale vincolanti non pregiudicano gli altri obblighi a carico dei datori di lavoro a norma della direttiva 2004/37/CE, quali la riduzione dell'uso di agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro, la prevenzione o la limitazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione, o le misure che dovrebbero essere attuate a tal fine. Tali misure dovrebbero includere, per quanto tecnicamente possibile, la sostituzione dell'agente cancerogeno, mutageno e della sostanza tossica per la riproduzione con una sostanza, una miscela o un procedimento che non sia nocivo o sia meno nocivo alla salute del lavoratore, **il ricorso a un sistema chiuso o altre misure volte a ridurre il livello di esposizione dei lavoratori.**

(10) **È necessario 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. La formazione che il datore di lavoro è tenuto a fornire a norma dell'articolo 11 della direttiva 2004/37/EC dovrebbe essere adattata per tener conto di un rischio nuovo o mutato, in particolare nel caso in cui i lavoratori siano esposti a nuovi agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione o a vari agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in farmaci pericolosi, o in caso di mutamento delle circostanze connesse al lavoro.**

(11) Alcuni farmaci pericolosi contengono una o più sostanze che rispondono ai criteri per essere classificate come cancerogene (categoria 1 A o 1B), mutagene (categoria 1 A o 1B) o tossiche per la riproduzione (categoria 1 A o 1B) conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e rientrano pertanto nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE. Tuttavia, 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. Al fine di garantire la corretta attuazione della direttiva 2004/37/CE e fare chiarezza sull'uso e sui rischi connessi alla manipolazione di tali farmaci pericolosi, è necessario adottare misure per aiutare i datori di lavoro a identificarli. In linea con la comunicazione della Commissione del 28 giugno 2021 su un quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027, la Commissione fornirà orientamenti, anche in tema di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio, per proteggere i lavoratori dall'esposizione a farmaci pericolosi.

(12) 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.

(13) La presente direttiva rafforza la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro. È opportuno fissare nella direttiva 2004/37/CE nuovi valori limite alla luce delle informazioni disponibili, compresi dati scientifici e tecnici aggiornati, e basati anche su una valutazione approfondita dell'impatto socioeconomico e della disponibilità di protocolli e tecniche di misurazione dell'esposizione sul luogo di lavoro. Tali informazioni dovrebbero, ove possibile, comprendere dati sui rischi residui per la salute dei lavoratori, pareri del comitato di valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (ECHA) e pareri del comitato consultivo per la sicurezza e la

salute sul luogo di lavoro, istituito da una decisione del Consiglio del 22 luglio 2003 (CCSS). Le informazioni relative al rischio residuo che sono state rese disponibili al pubblico a livello di Unione sono preziose per lavori futuri tesi a limitare i rischi derivanti da un'esposizione professionale ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione.

(14) La Commissione dovrebbe incaricare il CCSS di esaminare ulteriormente la possibilità di adottare una metodologia fondata sul rischio, sulla base delle informazioni disponibili, tra cui i dati scientifici e tecnici, al fine di fissare i valori limite a un livello di esposizione corrispondente al rischio di sviluppare un effetto nocivo per la salute, come un tumore, inclusa la possibilità di stabilirli nell'intervallo compreso tra un livello di rischio superiore e un livello inferiore.

(15) Conformemente alle raccomandazioni del RAC e del CCSS, ove possibile, i valori limite di esposizione per via inalatoria sono stabiliti in funzione di un periodo di riferimento di otto ore, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di lunga durata) e, per alcuni agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione, di periodi di riferimento più brevi, in genere di quindici minuti, media ponderata nel tempo (valori limite di esposizione di breve durata) al fine di limitare, per quanto possibile, gli effetti derivanti da un'esposizione di breve durata.

(16) È inoltre necessario tenere presenti vie di assorbimento diverse da quella inalatoria per tutti gli agenti cancerogeni, mutageni e per le sostanze tossiche per la riproduzione, compreso l'assorbimento cutaneo, al fine di garantire il miglior livello di protezione possibile. Ulteriori note relative alle sostanze e alle miscele pericolose sono stabilite nel regolamento (CE) n. 1272/2008.

(17) La valutazione degli effetti sulla salute degli agenti cancerogeni oggetto della presente direttiva è basata sulle conoscenze scientifiche pertinenti fornite dal RAC. In virtù di un accordo sul livello dei servizi sottoscritto dalla direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione della Commissione e dall'ECHA, il RAC fornisce valutazioni scientifiche sul profilo tossicologico di ciascuna delle sostanze chimiche prioritarie selezionate in relazione ai loro effetti nocivi sulla salute dei lavoratori.

(18) L'acrilonitrile risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, è pertanto opportuno stabilire un valore limite di lungo e breve termine per tale sostanza cancerogena. L'acrilonitrile può essere assorbito anche attraverso la cute. È pertanto opportuno stabilire un valore limite per l'acrilonitrile nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE e corredarlo di una nota relativa alla penetrazione cutanea. Il CCSS, sulla base del parere del RAC, ha riconosciuto l'utilità di tale monitoraggio biologico per l'acrilonitrile. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del monitoraggio biologico.

(19) Per quanto riguarda l'acrilonitrile, potrebbe essere difficile rispettare un valore limite di 1 mg/m<sup>3</sup> (0,45 ppm) e un valore limite di breve durata pari a 4 mg/m<sup>3</sup> (1,8 ppm) a breve termine. È pertanto opportuno introdurre un periodo transitorio di quattro anni dall'entrata in

vigore della presente direttiva a partire dal quale si applicano tali valori limite di esposizione professionale (OEL).

(20) I composti del nichel rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1 A) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è pertanto opportuno stabilire valori limite per tale gruppo di sostanze cancerogene. L'esposizione ai composti del nichel sul luogo di lavoro può anche causare la sensibilizzazione cutanea e la sensibilizzazione delle vie respiratorie. È pertanto opportuno stabilire valori limite per le frazioni inalabile e respirabile dei composti del nichel nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE e corredarli di una nota relativa alla sensibilizzazione cutanea e respiratoria.

(21) Per quanto riguarda i composti del nichel, potrebbe essere difficile rispettare i valori limite di 0,01 mg/m<sup>3</sup> per la frazione respirabile e 0,05 mg/m<sup>3</sup> per la frazione inalabile in una serie di settori o processi, in particolare la fusione, la raffinazione e la saldatura. Inoltre, dato che è possibile utilizzare misure di gestione del rischio identiche sia per i composti del cromo (VI) sia per i composti del nichel, le misure transitorie volte a ridurre l'esposizione a questi due gruppi di agenti cancerogeni dovrebbero essere allineate. Pertanto dovrebbe essere introdotto un periodo transitorio fino al 17 gennaio 2025 compreso, durante il quale si dovrebbe applicare un valore limite di 0,1 mg/m<sup>3</sup> per la frazione inalabile dei composti del nichel. Il periodo transitorio garantirebbe l'allineamento con la data di applicazione dell'OEL per i composti del cromo (VI) adottato nella direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio.

(22) Il benzene risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1 A) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto un agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE. Il benzene può essere assorbito anche attraverso la cute. Alla luce di dati scientifici più recenti, è opportuno rivedere i valori limite di cui all'allegato III della direttiva 2004/37/CE per il benzene ed è opportuno mantenere la nota relativa alla penetrazione cutanea. Il CCSS, sulla base del parere del RAC, ha riconosciuto che il monitoraggio biologico per il benzene sarebbe utile. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del monitoraggio biologico.

(23) Per quanto riguarda il benzene, potrebbe essere difficile rispettare un valore limite di 0,2 ppm (0,66 mg/m<sup>3</sup>) in alcuni settori nel breve termine. È pertanto opportuno introdurre un periodo transitorio di quattro anni dall'entrata in vigore della presente direttiva. Come misura transitoria, il valore limite di 1 ppm (3,25 mg/m<sup>3</sup>) di cui alla direttiva (UE) 2019/130 del Parlamento europeo e del Consiglio dovrebbe continuare ad applicarsi fino al 5 aprile 2024, mentre dal 5 aprile 2024 e fino al 5 aprile 2026 dovrebbe applicarsi un valore limite transitorio di 0,5 ppm (1,65 mg/m<sup>3</sup>).

(24) È opportuno rivedere il valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile di cui all'allegato III della direttiva (UE) 2017/2398 alla luce delle valutazioni della Commissione in conformità della direttiva 2004/37/CE e dei dati scientifici e tecnici più recenti.

(25) La Commissione ha effettuato una consultazione in due fasi delle parti sociali a livello dell'Unione, conformemente all'articolo 154 del trattato sul funzionamento dell'Unione

europea. Ha inoltre consultato il CCSS, che ha adottato pareri per tutte le sostanze prioritarie interessate dalla presente direttiva e ha raccomandato uno o più valori limite vincolanti di esposizione professionale per ciascuna di esse, nonché le note, se del caso.

(26) I valori limite stabiliti nella presente direttiva devono essere oggetto di un controllo e di un riesame periodici per garantirne la coerenza con il regolamento (CE) n. 1907/2006. In particolare, per quanto riguarda il benzene, la Commissione, in stretta collaborazione con il CCSS, valuterà la fattibilità di un'ulteriore riduzione dell'OEL, tenendo conto del parere del RAC del 2018 e di eventuali nuove informazioni pertinenti.

(27) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire proteggere i lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti o che potrebbero derivare dall'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, compresa la prevenzione di tali rischi, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(28) Poiché la presente direttiva riguarda la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro, essa dovrebbe essere recepita entro due anni dalla data della sua entrata in vigore.

(29) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2004/37/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### **Articolo 1** **Modifiche alla direttiva 2004/37/CE**

La direttiva 2004/37/CE è così modificata:

1) il titolo è 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)»;

2) all'articolo 1, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. 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.»;

3) l'articolo 2 è così modificato:

a) sono inserite le lettere seguenti:

«b bis) «sostanza tossica per la riproduzione»: 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;

b ter) «sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III;

b quater) «sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia»: una 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 e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III;»;

b) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) «valore limite»: se non altrimenti specificato, la media ponderata in funzione del tempo del limite di concentrazione di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione nell'aria entro la zona di respirazione di un lavoratore in relazione a un periodo di riferimento determinato stabilito all'allegato III;»;

c) sono aggiunte le lettere seguenti:

«d) «valore limite biologico»: il limite della concentrazione nell'adeguato mezzo biologico del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto;

e) «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.»;

4) l'articolo 3 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La presente direttiva si applica alle attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione a causa della loro attività lavorativa.»;

b) al paragrafo 2, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti:

«2. Per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, si dovrà determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori in modo da poter valutare i rischi per la salute o la sicurezza dei lavoratori e determinare le misure da adottare.

Tale valutazione deve essere rinnovata periodicamente e comunque ogniqualvolta si verifichi un cambiamento delle condizioni che possa influire sull'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione.»

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. I datori di lavoro, all'atto della valutazione del rischio, rivolgono un'attenzione particolare agli eventuali effetti concernenti la salute o la sicurezza dei lavoratori a rischio particolarmente sensibili e prendono, tra l'altro, in considerazione l'opportunità di non far operare tali lavoratori in aree in cui essi possono essere a contatto con agenti cancerogeni, mutageni o con sostanze tossiche per la riproduzione.»;

5) all'articolo 4, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. I datori di lavoro riducono l'utilizzazione di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione sul luogo di lavoro, in particolare sostituendolo, sempre che ciò sia tecnicamente possibile, con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non sia o sia meno nocivo alla salute o, eventualmente, alla sicurezza dei lavoratori.»;

6) l'articolo 5 è così modificato:

a) i paragrafi 2, 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Se non è tecnicamente possibile sostituire gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non sia o sia meno nocivo alla salute o alla sicurezza, i datori di lavoro provvedono affinché la produzione e l'utilizzazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione avvengano in un sistema chiuso, sempre che ciò sia tecnicamente possibile.

3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile, i datori di lavoro provvedono affinché il livello di esposizione dei lavoratori all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione privo di soglia sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile.

3 bis. Se non è tecnicamente possibile utilizzare o produrre una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia in un sistema chiuso, i datori di lavoro provvedono



affinché il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori a tale sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia sia ridotto al minimo.

3 ter. Per quanto riguarda le 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, i datori di lavoro applicano il paragrafo 3 bis del presente articolo. In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 3, 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.

4. L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito all'allegato III.»

b) il paragrafo 5 è così modificato:

i) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«5. In tutti i casi di impiego di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione, i datori di lavoro applicano tutte le seguenti misure:»;

ii) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) limitazione delle quantità di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro;»;

iii) le lettere c), d) ed e) sono sostituite dalle seguenti:

«c) concezione dei processi lavorativi e delle misure tecniche in modo che sia evitata o ridotta al minimo l'emissione di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione nel luogo di lavoro;

d) evacuazione alla fonte degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione, aspirazione locale o ventilazione generale adeguate, compatibili con la necessità di tutelare la salute pubblica e l'ambiente;

e) impiego di metodi appropriati già esistenti per la misurazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare per l'individuazione precoce delle esposizioni anormali causate da un evento non prevedibile o da un incidente;»;

iv) la lettera j) è sostituita dalla seguente:

«j) delimitazione delle aree a rischio e impiego di adeguati segnali d'avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato fumare» nelle aree in cui i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;»;

7) all'articolo 6, primo comma, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

«a) le attività svolte e/o i processi industriali applicati, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;

b) i quantitativi prodotti o utilizzati di sostanze o miscele contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;»;

8) l'articolo 10, paragrafo 1, è così modificato:

a) la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:

«1. Per tutte le attività che comportano un rischio di contaminazione ad opera di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione i datori di lavoro sono obbligati ad adottare misure appropriate atte a garantire che:»;

b) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) i lavoratori non mangino, bevano o fumino nelle aree di lavoro in cui esiste un rischio di contaminazione ad opera di agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;»;

9) l'articolo 11 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Detta formazione deve:

- essere adattata all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi 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, o in caso di mutamento delle circostanze relative al lavoro,

- essere periodicamente offerta nelle strutture sanitarie 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, e

- essere periodicamente ripetuta in altri contesti, se necessario.»;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. I datori di lavoro sono obbligati a informare i lavoratori sugli impianti e sui contenitori ad essi connessi che contengono agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione e a provvedere a un'etichettatura univoca e chiaramente

leggibile di tutti i contenitori, imballaggi e impianti contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, nonché ad apporre segnali di avvertimento chiaramente visibili.

Se è stato fissato un valore limite biologico nell'allegato III bis, la sorveglianza sanitaria è obbligatoria per poter lavorare con l'agente cancerogeno, mutageno o con la sostanza tossica per la riproduzione in questione, in conformità delle procedure previste in tale allegato. I lavoratori sono informati di tale obbligo prima che venga loro assegnato un compito che comporta il rischio di esposizione all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione indicato.»;

10) l'articolo 14 è così modificato:

a) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

«3. Se si riscontra che un lavoratore soffre di un'anomalia che può essere stata causata da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione o si constata che un valore limite biologico è stato superato, il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori può esigere di sottoporre a sorveglianza sanitaria gli altri lavoratori che sono stati esposti in modo analogo.»;

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Nei casi in cui si effettua la sorveglianza sanitaria, vengono tenute cartelle sanitarie individuali ed il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria propone le misure individuali di protezione o di prevenzione da adottare nei confronti dei lavoratori. La sorveglianza sanitaria può comprendere il monitoraggio biologico e i relativi requisiti.»;

c) al paragrafo 8, il primo comma è sostituito dal seguente:

«8. 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, mutageno o a una sostanza tossica per la riproduzione durante l'attività lavorativa, devono essere notificati all'autorità responsabile.»;

11) all'articolo 15, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Per quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni, gli elenchi di cui all'articolo 12, lettera c), e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 14, paragrafo 4, sono conservati, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.

1 bis. Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione, gli elenchi di cui all'articolo 12, lettera c), e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 14, paragrafo 4, sono conservati, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di almeno cinque anni a decorrere dalla fine dell'esposizione.»;

12) l'articolo 16 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il Parlamento europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell'informazione disponibile, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite relativi a tutti gli agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione per cui ciò è possibile e, se necessario, altre disposizioni direttamente connesse.»;

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«3. Con la procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), TFUE, il Parlamento europeo e il Consiglio fissano con direttive sulla base dell'informazione disponibile, ivi compresi i dati scientifici e tecnici, i valori limite biologici, insieme ad altre informazioni pertinenti in materia di sorveglianza sanitaria.

4. I valori limite biologici e altre informazioni in materia di sorveglianza sanitaria figurano nell'allegato III bis.»;

13) è inserito l'articolo seguente:

*«Articolo 16 bis*

#### **Identificazione delle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e con valore soglia**

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 153, paragrafo 2, lettera b), TFUE, il Parlamento europeo e il Consiglio indicano, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili, nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III della presente direttiva, se una sostanza tossica per la riproduzione sia una sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia o una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia.»;

14) all'articolo 17, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 17 bis al fine di apportare modifiche di carattere strettamente tecnico all'allegato II per tener conto del progresso tecnico, dell'evoluzione delle normative o

specifiche internazionali e delle nuove conoscenze nel settore degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione.»;

15) l'articolo 18 bis è sostituito dal seguente:

*«Articolo 18 bis*

### **Valutazione**

Nel quadro della prossima valutazione dell'attuazione della presente direttiva nell'ambito della valutazione di cui all'articolo 17 bis della direttiva 89/391/CEE, la Commissione valuta inoltre la necessità di modificare il valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile. La Commissione avvia tale processo nel 2022 e propone quindi, se del caso, le modifiche necessarie relativamente a tale sostanza in una successiva revisione della presente direttiva.

Entro l'11 luglio 2022, la Commissione valuta l'eventualità di modificare la presente direttiva per includervi disposizioni relative alla combinazione di un limite di esposizione professionale nell'aria e un valore limite biologico per il cadmio e suoi composti inorganici.

Entro il 31 dicembre 2022, se del caso e previa consultazione del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS), la Commissione, tenendo conto delle raccomandazioni esistenti formulate da diverse agenzie, parti interessate e dall'Organizzazione mondiale della sanità sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione prioritari per i quali sono necessari valori limite, presenta un piano d'azione per stabilire valori limite di esposizione professionale nuovi o rivisti per almeno 25 sostanze, gruppi di sostanze o sostanze generate da processi. Se del caso, la Commissione, tenendo conto del piano d'azione e degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa consultazione del CCSS, presenta senza indugio proposte legislative a norma dell'articolo 16.

Se del caso, entro il 5 aprile 2025, la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione.

Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione, previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora orientamenti dell'Unione per la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei farmaci pericolosi sul luogo di lavoro. Tali orientamenti e norme sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate.

Se del caso, dopo aver ricevuto un parere del CCSS, la Commissione, tenendo conto della metodologia esistente per fissare i valori limite per gli agenti cancerogeni in

alcuni Stati membri e del parere del CCSS, stabilisce i livelli di rischio minimo e massimo. Entro 12 mesi dal ricevimento del parere del CCSS, la Commissione, previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora orientamenti dell'Unione sulla metodologia per fissare valori limite basati sul rischio. Tali orientamenti sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate.

Entro il 31 dicembre 2024 la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, propone, se del caso, un valore limite per il cobalto e i composti inorganici di cobalto.»;

16) all'allegato II, il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il medico e/o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione devono essere al corrente delle condizioni e delle circostanze dell'esposizione di ciascun lavoratore.»;

17) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

## **Articolo 2 Recepimento**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 5 aprile 2024. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

## **Articolo 3 Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

## **Articolo 4 Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

### Allegato 1

ALLEGATO

Gli allegati della direttiva 2004/37/CE sono modificati come segue:

(1) all'allegato III, il punto A è così modificato:

a) la riga relativa al benzene è sostituita dalla seguente:

Nome agente	N. CE (1)	N. CAS (2)	Valori Limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore (3)			Breve durata (4)				
			mg/m3(5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m3	ppm	f/ml		
«Benzene	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Pelle (8)	Valore limite 1 ppm (3,25 mg/m3) fino al 5 aprile 2024. Valore limite 0,5 ppm (1,65 mg/m3) dal 5 aprile 2024 fino al 5 aprile 2026.»

b) sono aggiunte le righe seguenti:

Nome agente	N. CE (1)	N. CAS (2)	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore (3)			Breve durata (4)				
			mg/m3(5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m3	ppm	f/ml		
«Acrilonitrile	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Pelle (8) Sensibilizzazione cutanea (9)	I valori limite si applicano a decorrere dal 5 aprile 2026.

Composti del nichel	-	-	0,01 (10) 0,05 (11)	-	-	-	-	-	Sensibilizzazione cutanea e dell'apparato respiratorio (12)	Il valore limite (10) si applica a decorrere dal 18 gennaio 2025  Il valore limite (11) si applica a decorrere dal 18 gennaio 2025 Fino ad allora si applica un valore limite di 0,1 mg/m3 (11)
Piombo inorganico e suoi composti			0,15							
N,N-dimetilacetamide	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Pelle (8)	
Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Pelle (8)	
N,N-Dimetilformamide	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Pelle (8)	
2-metossietanolo	203-713-7	109-86-4		1					Pelle (8)	
2-Metossietil acetato	203-772-9	110-49-6		1					Pelle (8)	
2-Etossi etanolo	203-804-1	110-80-5	8	2					Pelle (8)	
2-Acetato di 2-etossietile	203-839-2	111-15-9	11	2					Pelle (8)	



1-Metil-2-pirrolidone	212-828-1	872-50-4	40	10	80	20	Pelle (8)	
Mercurio e composti inorganici divalenti del mercurio compresi ossido mercurico e cloruro di mercurio (misurati come mercurio)			0,02					
Bisfenolo A; 4,4'-isopropilidendifenolo	201-245-8	80-05-7	2 (13)					
Monossido di carbonio	211-128-3	630-08-0	23	20	117	100		

**(1)** N. CE (ossia EINECS, ELINCS o NLP): è il numero ufficiale della sostanza all'interno dell'Unione europea, come definito nell'allegato VI, parte 1, punto 1.1.1.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

**(2)** N. CAS: numero di registrazione CAS (Chemical Abstract Service).

**(3)** Misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di 8 ore.

**(4)** Limite per esposizione di breve durata (STEL). Valore limite al di sopra del quale l'esposizione dovrebbe essere evitata e che si riferisce a un periodo di 15 minuti salvo indicazione contraria.

**(5)** mg/m<sup>3</sup> = milligrammi per metro cubo di aria a 20 °C e 101,3 kPa (corrispondenti alla pressione di 760 mm di mercurio).

**(6)** ppm = parti per milione per volume di aria (ml/m<sup>3</sup>).

**(7)** f/ml = fibre per millilitro.

**(8)** Contribuisce in modo significativo all'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea.

**(9)** La sostanza può causare sensibilizzazione cutanea.

**(10)** Frazione respirabile, misurata come nickel.

**(11)** Frazione inalabile, misurata come nickel.

**(12)** La sostanza può causare sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie.

**(13)** Frazione inalabile.»;

(2) è inserito l'allegato seguente:

**«ALLEGATO III bis**

**VALORI LIMITE BIOLOGICI E MISURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA**

(articolo 16, paragrafo 4)

1. Piombo e suoi composti ionici

1.1. Il monitoraggio biologico comprende la misurazione del livello di piombo nel sangue (PbB) con l'ausilio della spettroscopia ad assorbimento o di un metodo che dia risultati equivalenti. Il valore limite biologico obbligatorio è il seguente:

70 µg Pb/100 ml di sangue

1.2. La sorveglianza sanitaria interviene quando l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a 0,075 mg/m<sup>3</sup>, oppure quando nei singoli lavoratori è riscontrato un contenuto di piombo nel sangue superiore a 40 µg Pb/100 ml di sangue.».

**Dichiarazione comune del Parlamento europeo e del Consiglio sull'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE**

Il Parlamento europeo e il Consiglio convengono che i medicinali pericolosi contenenti una o più sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità (categoria 1A o 1B), mutagenicità (categoria 1A o 1B) o tossicità per la riproduzione (categoria 1A o 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE. Tutti i requisiti della direttiva 2004/37/CE si applicano di conseguenza ai medicinali pericolosi.