

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ATTUAZIONE DELLA 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 PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

**VISTI** gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

**VISTA** la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

**VISTA** la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

**VISTA** la legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023» e, in particolare, l'articolo 8 che reca «Principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2022/431, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro»;

**VISTA** la direttiva 2022/431/UE 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;

**VISTA** la 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;

**VISTO** il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e, in particolare, il titolo IX, capo II, concernente la protezione dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni;

**CONSIDERATO** il Piano europeo di lotta contro il cancro, di cui alla comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo e al Consiglio del 3 febbraio 2021, COM (2021) 44 definitivo;

**SENTITE** le parti sociali nella riunione del ...;

**VISTA** la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del ....;

**ACQUISITO** il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del ..... ;

**ACQUISITI** i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del ...;

**SULLA PROPOSTA** del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della salute, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

**EMANA**  
**il seguente decreto legislativo:**

**ART. 1**

*(Modifiche all'articolo 26 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 26, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «di agenti cancerogeni, mutageni o biologici,» sono sostituite dalle seguenti: «di agenti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione o biologici,».

**ART. 2**

*(Modifiche all'articolo 29 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 29, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «cancerogeni mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «cancerogeni, mutageni, da sostanze tossiche per la riproduzione».

**ART. 3**

*(Modifiche all'articolo 55 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 55, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «cancerogeni mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «cancerogeni, mutageni, da sostanze tossiche per la riproduzione».

**ART. 4**

*(Modifiche all'articolo 222 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 222, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «un primo elenco di tali valori è riportato nell'allegato XXXIX;» sono soppresse.

#### **ART. 5**

*(Modifiche all'articolo 223 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 223, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «di cui un primo elenco è riportato negli allegati XXXVIII e XXXIX» sono sostituite dalle seguenti: «di cui un primo elenco è riportato nell'allegato XXXVIII».

#### **ART. 6**

*(Modifiche all'articolo 229 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 229, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «tossici per il ciclo riproduttivo o con effetti sull'allattamento, tossici specifici per organo bersaglio, tossici in caso di aspirazione, cancerogeni e mutageni di categoria 2» sono sostituite dalle seguenti: «tossici specifici per organo bersaglio, tossici in caso di aspirazione, cancerogeni di categoria 2, mutageni di categoria 2 e tossici per la riproduzione di categoria 2 o con effetti sull'allattamento».

#### **ART. 7**

*(Modifiche all'articolo 232 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 232 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole: «dell'ISPESL e della Commissione tossicologica nazionale,» sono soppresse e, al secondo periodo, dopo le parole: «Ministero del lavoro e della previdenza sociale» sono aggiunte le seguenti: «, su proposta dell'INAIL»;

b) al comma 2 la parola: «XXXIX» è soppressa.

#### **ART. 8**

*(Modifiche all'articolo 233 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 233, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «ad agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione».

#### **ART. 9**

*(Modifiche all'articolo 234 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 234, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo la lettera b), sono inserite le 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 1A 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 XLIII;

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 XLIII;»;

b) alla lettera c), le parole: «il limite della concentrazione media, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno o mutageno nell'aria» sono sostituite dalle seguenti: «il limite della concentrazione media nell'aria, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione»;

c) dopo la lettera c), sono aggiunte le seguenti:

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

c-ter) 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.».

## **ART. 10**

*(Modifiche all'articolo 235 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 235 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «di un agente cancerogeno o mutageno» sono sostituite dalle seguenti: «di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione»;

b) al comma 2, le parole: «l'agente cancerogeno o mutageno» sono sostituite dalle seguenti: «l'agente cancerogeno, mutageno o la sostanza tossica per la riproduzione»;

c) al comma 3, dopo la parola: «lavoratori», sono inserite le seguenti: «all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia» e il secondo periodo è soppresso;

d) dopo il comma 3, sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«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 quanto previsto al comma 3-bis. In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 236, 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.

*3-quater.* L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito nell'allegato XLIII.».

## **ART. 11**

*(Modifiche all'articolo 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «a agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione»;

b) al comma 2, le parole: «di agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione»;

c) il comma 4, è sostituito dal seguente:

«4. Il documento di cui all'articolo 28, comma 2, o il documento redatto secondo le procedure standardizzate di effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati:

a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione;

b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;

c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;

d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota, e il grado della stessa;

e) le misure preventive e protettive applicate e il tipo di dispositivi di protezione individuale utilizzati;

f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione e le sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti.».

## **ART. 12**

*(Modifiche all'articolo 237 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 237, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative siano impiegati quantitativi di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette;»;

b) alla lettera b), le parole: «ad agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione»;

c) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi sia emissione nell'aria di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera q). L'ambiente di lavoro deve, comunque, essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;»;

d) alla lettera d), le parole: «di agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione»;

e) alla lettera g), le parole: «gli agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione»;

f) alla lettera h), le parole: «agenti cancerogeni» sono sostituite dalle seguenti: «agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione»;

g) alla lettera i), le parole: «a taluni agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «a taluni agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione».

### **ART. 13**

*(Modifiche all'articolo 239 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 239 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) alla lettera a), le parole: «gli agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione»;

2) dopo la lettera e), è aggiunta, in fine, la seguente:

«e-bis) l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria per le sostanze per le quali è stato fissato un valore limite biologico di cui all'allegato XLIII-bis.»;

b) al comma 3, dopo le parole: «sulla natura e sul grado dei rischi», sono aggiunte, in fine, le seguenti: «e 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»;

c) dopo il comma 3, è inserito il seguente:

«3bis. L'informazione e la formazione di cui al comma 3 devono essere periodicamente offerte 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 in altri contesti lavorativi, ove si fa uso di farmaci pericolosi, se necessario.»;

d) al comma 4, le parole: «contenenti agenti cancerogeni o mutageni siano etichettati» sono sostituite dalle seguenti: «contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione siano etichettati in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 e al regolamento (CE) n. 1907/2006».

#### **ART. 14**

*(Modifiche all'articolo 240 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 240, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «ad agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione».

#### **ART. 15**

*(Modifiche all'articolo 241 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 241, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le parole: «ad agenti cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione».

#### **ART. 16**

*(Modifiche all'articolo 242 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 242, comma 4, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, dopo le parole: «a tale esposizione,» sono inserite le seguenti: «o si constati che un valore limite biologico è stato superato,».

#### **ART. 17**

*(Modifiche all'articolo 243 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 243 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente» sono sostituite dalle seguenti: «l'agente cancerogeno, mutageno o la sostanza tossica per la riproduzione utilizzati e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente o sostanza»;

b) i commi 4, 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

«4. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro invia all'INAIL, per il tramite del medico competente, la cartella sanitaria e di rischio del lavoratore interessato unitamente alle annotazioni individuali contenute nel registro e, ai sensi dell'articolo 25, ne consegna copia al lavoratore stesso.

5. In caso di cessazione di attività dell'azienda, il datore di lavoro invia il registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio all'INAIL.

6. Le annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e le cartelle sanitarie e di rischio sono conservate dal datore di lavoro almeno fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'INAIL fino a quarant'anni dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti cancerogeni o mutageni e fino ad un periodo di almeno cinque anni dalla cessazione di ogni attività che espone a sostanze tossiche per la riproduzione.»;

c) al comma 8:

1) all'alinea, le parole: «ad agenti cancerogeni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni o a sostanze tossiche per la riproduzione»;

2) alla lettera a), le parole: «consegna copia del registro di cui al comma 1 all'ISPESL» sono sostituite dalle seguenti: «trasmette copia del registro di cui al comma 1 all'INAIL»;

3) alla lettera d), le parole: «ad agenti cancerogeni, il datore di lavoro chiede all'ISPESL» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni o a sostanze tossiche per la riproduzione, il datore di lavoro chiede all'INAIL»;

d) il comma 10 è sostituito dal seguente:

«10. L'INAIL trasmette annualmente al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero della salute i dati di sintesi relativi al contenuto dei registri di cui al comma 1 e a richiesta li rende disponibili alle regioni.».

## **ART. 18**

*(Modifiche all'articolo 244 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. All'articolo 244 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la parola: «ISPESL» è sostituita dalla seguente: «INAIL» e le parole: «ad agenti chimici cancerogeni» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti chimici cancerogeni o mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione»;

b) al comma 2, le parole: «ad agenti cancerogeni, ne danno segnalazione all'ISPESL» sono sostituite dalle seguenti: «ad agenti cancerogeni o mutageni, o casi di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie da loro ritenute attribuibili ad esposizioni lavorative a sostanze tossiche per la riproduzione, ne danno segnalazione all'INAIL»;

c) al comma 3:

1) l'alinea è sostituito dal seguente: «Presso l'INAIL è costituito il registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale e dei casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione, con sezioni rispettivamente dedicate.»;

2) dopo la lettera c), è aggiunta la seguente:

«c-bis) ai casi di effetti avversi per la salute da esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione.»;

d) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. L'INAIL rende disponibili al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero della salute e alle regioni e province autonome i risultati del monitoraggio con periodicità annuale.»;

e) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Registrazione dei tumori e degli effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità».

#### ART. 19

(Modifiche all'articolo 245 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)

1. All'articolo 245 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il comma 1 è abrogato.

#### ART. 20

*(Modifiche al capo II del titolo IX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. La rubrica del capo II del titolo IX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, è sostituita dalla seguente: «Protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione».

#### ART. 21

*(Modifiche agli allegati 3 B, XXXVIII, XLIII e XXXIX del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)*

1. I contenuti delle informazioni relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, di cui all'articolo 40 e all'allegato 3B del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono integrati, mediante apposita voce e secondo le modalità previste dall'articolo 40, comma 2-bis, del medesimo decreto legislativo, con la previsione dei rischi derivanti dall'esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione.

2. L'allegato XXXVIII, recante «Valori limite di esposizione professionale di cui al titolo IX, capo I», è sostituito dall'allegato A al presente decreto.
3. L'allegato XXXIX è abrogato.
4. L'allegato XLIII, recante «Valori limite di esposizione professionale di cui al titolo IX, capo II», è sostituito dall'allegato B al presente decreto.
5. Dopo l'allegato XLIII, è inserito l'allegato XLIII-*bis* di cui all'allegato C al presente decreto.

## **ART. 22**

### ***(Clausola di invarianza finanziaria)***

1. Dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.