



**CEPRA**

CONSULTING & TESTING

---

**D.Lgs. 81/08: cancerogeni,  
mutageni e tossici per la  
riproduzione – novità e impatto  
per le aziende**

# ONE SOLUTION PARTNER

Grazie a una proposta di servizi integrati, CEPRA si propone come partner a 360° per la gestione dei chemicals



SPECIALIZZATI IN

- VDR CHIMICO E CANCEROGENO
- MONITORAGGI
- VALUTAZIONE ESPOSIZIONE
- CORRELAZIONE CON REACH / CLP

# LA NOVITA': il decreto legislativo 4 settembre 2024 n. 135

Con il Decreto Legislativo 4 settembre 2024, n. 135 è recepita nel Testo Unico Sicurezza la Direttiva (UE) 2022/431 (quarta modifica della Direttiva cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione).

## DECRETO LEGISLATIVO 4 settembre 2024, n. 135

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. (24G00153)

*(GU n.226 del 26-9-2024)*

16.3.2022

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 88/1

I

(Atti legislativi)

DIRETTIVE

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

# ENTRATA IN VIGORE

Il provvedimento è entrato in vigore il giorno 11 ottobre, senza periodi transitori.



# Cronistoria degli aggiornamenti

- In Italia il **Titolo IX, Capo II** d.lgs 81/08 recepisce la Direttiva 2004/37/CE che ha l'obiettivo di proteggere i lavoratori dai rischi per la loro salute e la loro sicurezza derivanti dall'esposizione ad **agenti cancerogeni, mutageni e ora anche a sostanze tossiche per la riproduzione**
- La Direttiva 2004/37/CE ha quindi subito modifiche in diverse fasi temporali.

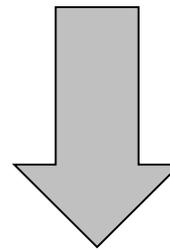
Direttiva	Recepimento
Direttiva (UE) 2017/2398	D.Lgs. 1° giugno 2020 n. 44
Direttiva (UE) 2019/130	Decreto Interministeriale 11 febbraio 2021
Direttiva (UE) 2019/983	
<a href="#">Direttiva (UE) 2022/431</a>	<a href="#">D.Lgs. 4 settembre 2024 n. 135</a>
Direttiva (UE) 2024/869	Entro il 9 aprile 2026



# Le modifiche più significative

d.lgs 4 settembre 2024 numero 135

L'ampliamento del campo di applicazione del Capo II del Titolo IX alle **sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B**



Reg 1272/2008 CLP

Classification	Category 1 (Category 1A, 1B)	Category 2	Additional category for effects on or via lactation
GHS Pictograms			No pictogram
Signal Word	Danger	Warning	No signal word
Hazard Statement	H360: May damage fertility or the unborn child (state specific effect if known)(state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)	H361: Suspected of damaging fertility or the unborn child (state specific effect if known) (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)	H362: May cause harm to breast-fed children.

# ...E INOLTRE

L'ampliamento del campo di applicazione **impatta** anche sulle **altre disposizioni del Capo II**, tra cui

- ❑ la **SORVEGLIANZA SANITARIA** e, in particolare, la tenuta del **REGISTRO DI ESPOSIZIONE**, nel quale dovranno essere iscritti anche i lavoratori esposti a sostanze tossiche per la riproduzione
  
- ❑ Modifica dell'articolo 239 (**INFORMAZIONE E FORMAZIONE**), per
  - ❑ gli obblighi informativi relativi alle sostanze tossiche per la riproduzione;
  - ❑ gli obblighi informativi relativi alla sorveglianza sanitaria per le sostanze per cui è fissato un valore limite biologico;
  - ❑ gli obblighi informativi e formativi per i lavoratori esposti a sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, comprese quelle contenute nei farmaci pericolosi.
  
- ❑ Inoltre il Decreto ha ampliato l'applicazione di **altri articoli e di altri Titoli del D.Lgs. 81/08** alle sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare
  - ❑ art. 26, c. 3-bis (Obblighi connessi ai **contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione**);
  - ❑ art. 29, c. 7, lett. b) (**Modalità di effettuazione della valutazione dei rischi**);
  - ❑ art. 55, c. 2, lett. b) (**Sanzioni per il datore di lavoro e il dirigente**).

# ESEMPI SOSTANZE REPROTOSSICHE

CL Inventory

Notifications submitted/updated by: 18 October 2024

▼ CL Inventory

Names and numerical identifiers

Substance name:  Contains

Numerical identifier:

Discriminator: All

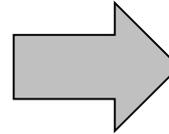
Classification details

Hazards:

Repr. 1A  Repr. 1B

Search operator: AND

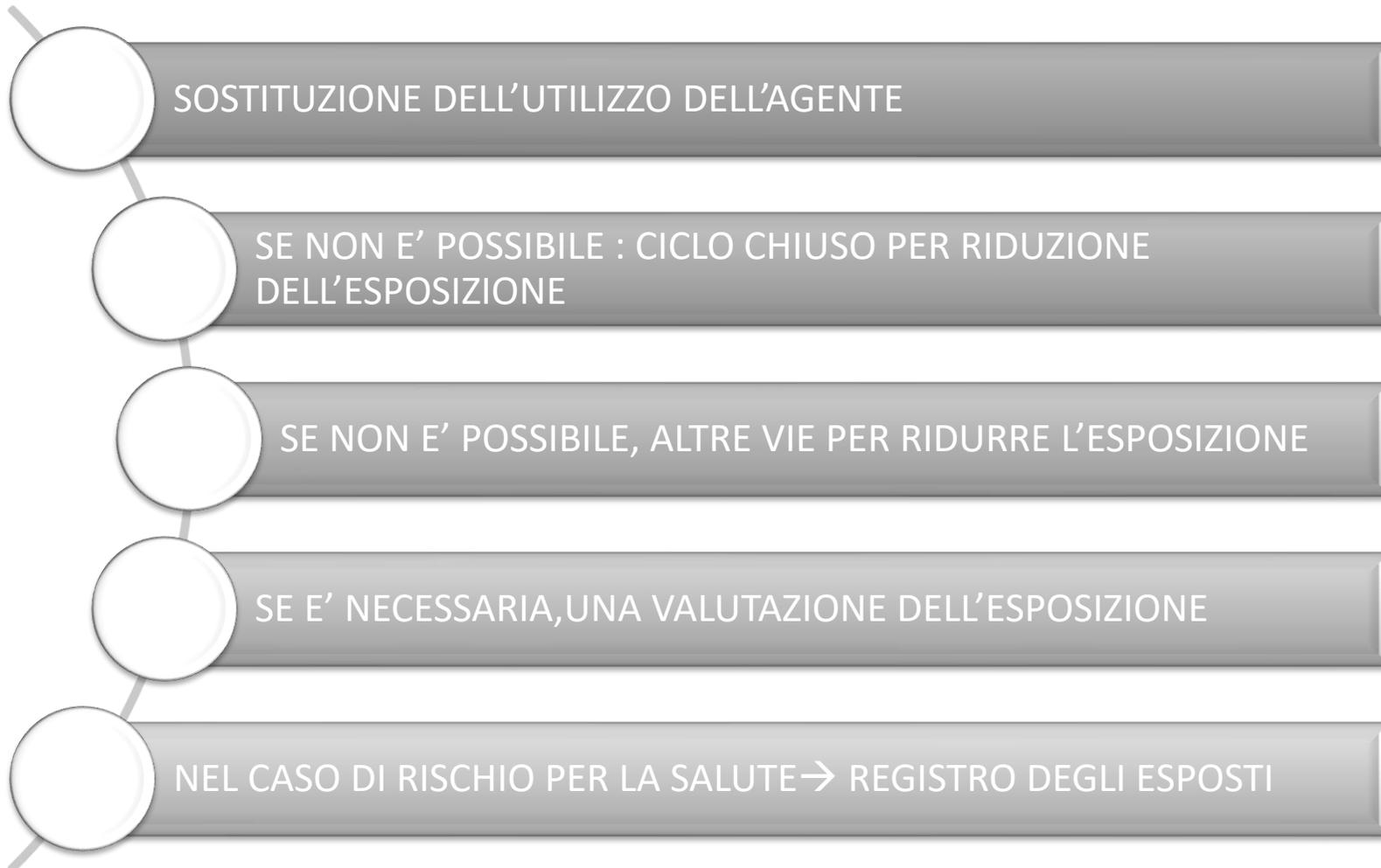
[View all substances](#)



**321 SOSTANZE**

- NOTIFICATE
- REGISTRATE
- ARMONIZZATE  
(ALLEGATO VI DEL CLP)

# capo II – COSA FARE IN PRESENZA DI CMR



# REPROTOX CON SOGLIA E SENZA SOGLIA

- Il decreto fa una distinzione tra le sostanze reprotox “con soglia” e quelle “prive di soglia”, cioè sostanze per le quali esiste o meno un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori.
- **Ad oggi, nessuna sostanza in Allegato XLIII del D.Lgs. 81/2008 risulta avere un valore soglia.**

# MODIFICHE ALLEGATI

- 12 sostanze reprotossiche presenti nell'Allegato XXXVIII (che fa riferimento al Capo I del Titolo IX) sono state spostate nell'Allegato XLIII (relativo al Capo II del Titolo IX).
- Le sostanze interessate sono:

NOME DELL'AGENTECHIMICO	N. CE	CAS	VALORE LIMITE						Osservazioni
			mg/m <sup>3</sup>	8 ore ppm	f/ml	mg/m <sup>3</sup>	Breve termine ppm	f/ml	
Piombo inorganico e i suoi composti			0,15						
2-Etossi etanolo	203-804-1	110-80-5	8	2	-	-	-		Cute
2-Etossietilacetato	203-839-2	111-15-9	11	2	-	-	-		Cute
2-Metossietanolo	203-713-7	109-86-4	-	0,5	-	-	-		Cute
2-Metossietilacetato	203-772-9	110-49-6	-	0,5	-	-	-		Cute
Bisfenolo A. 4,4'- Isopropilidenedifenolo	201-245-8	80-05-7	2 (12)	-	-	-	-		Cute
Mercurio e composti inorganici bivalenti del mercurio compresi ossidomercurico e cloruro di mercurio (misurati come mercurio) <sup>(9)</sup>			0,02	-	-	-	-		Cute
Monossido dicarbonio	211-128-3	630-08-0	23	20	-	117	100		Cute
N,N Dimetilformamide	200-679-5	68-12-2	15	5	-	30	10		Cute
N,N- Dimetilacetammide	204-826-4	127-19-5	36	10	-	72	20		Cute
Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	1	0,2	-	-	-		Cute
N-metil-2-pirrolidone	212-828-1	872-50-4	40	10	-	80	20	-	Cute

# ALTRE MODIFICHE

- ❑ Il Decreto modifica, inoltre, l'Allegato XLIII abbassando il valore limite di esposizione professionale del benzene (CAS 71-43-2) e introducendo nuovi valori per i composti del nichel e per l'acrilonitrile (CAS 107-13-1); tali valori e le relative misure transitorie sono invariati rispetto a quanto era stato definito dalla Direttiva 2002/431.
- ❑ Infine, relativamente ai valori limite biologici, il Decreto abroga l'Allegato XXXIX contenente i valori del piombo traslandoli nel nuovo Allegato XLIII-bis.

NOME DELL'AGENTE CHIMICO	N. CE <sup>(1)</sup>	CAS <sup>(2)</sup>	VALORE LIMITE						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore <sup>(3)</sup>			Breve termine <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	l/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	l/ml <sup>(7)</sup>		
Polveri di legno duro	—	—	2 <sup>(8)</sup>	—	—	—	—	—	—	—
Composti di cromo VI definiti cancerogeni ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i) della direttiva 2004/37 (come cromo)	—	—	0,005	—	—	—	—	—	—	Valore limite: 0,010 mg/m <sup>3</sup> fino al 17 gennaio 2025. Valore limite: 0,025 mg/m <sup>3</sup> per i procedimenti di saldatura o taglio al plasma o analoghi procedimenti di lavorazione che producono fumi fino al 17 gennaio 2025.
Fibre ceramiche refrattarie definite cancerogene ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i) della direttiva 2004/37	—	—	—	—	0,3	—	—	—	—	—
Polvere di silice cristallina respirabile	—	—	0,1 <sup>(9)</sup>	—	—	—	—	—	—	—
Benzene	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	—	—	—	—	Cute <sup>(10)</sup>	Valore limite 0,5 ppm (1,65 mg/m <sup>3</sup> ) dal 5 aprile 2024 fino al 5 aprile 2026.
Cloruro di vinile monomero	200-831-0	75-01-4	2,6	1	—	—	—	—	—	—
Ossido di etilene	200-849-9	75-21-8	1,8	1	—	—	—	—	Cute <sup>(10)</sup>	—
1,2-Epossipropano	200-879-2	75-56-9	2,4	1	—	—	—	—	—	—
Tricloroetilene	201-167-4	79-01-6	54,7	10	—	164,1	30	—	Cute <sup>(10)</sup>	—
Acrilammide	201-173-7	79-06-1	0,1	—	—	—	—	—	Cute <sup>(10)</sup>	—
2-Nitropropano	201-209-1	79-46-9	18	5	—	—	—	—	—	—
o-Toluidina	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1	—	—	—	—	Cute <sup>(10)</sup>	—
4,4'-Metilendianilina	202-974-4	101-77-9	0,08	—	—	—	—	—	Cute <sup>(10)</sup>	—
Epicloridrina	203-439-8	106-89-8	1,9	—	—	—	—	—	Cute <sup>(10)</sup>	—
Etilene dibromuro	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1	—	—	—	—	Cute <sup>(10)</sup>	—
1,3-Butadiene	203-450-8	106-99-0	2,2	1	—	—	—	—	—	—
Etilene dicloruro	203-458-1	107-06-2	8,2	2	—	—	—	—	Cute <sup>(10)</sup>	—
Ildrazina	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01	—	—	—	—	Cute <sup>(10)</sup>	—
Bromoetilene	209-800-6	593-60-2	4,4	1	—	—	—	—	—	—



Cadmio e suoi composti inorganici			0,001 <sup>(12)</sup>	---	---	---	---			Valore limite 0,004 mg/m <sup>3</sup> <sup>(13)</sup> fino all'11 luglio 2027.
Berillio e composti inorganici del berillio			0,0002 <sup>(12)</sup>	---	---	---	---		sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie <sup>(14)</sup>	Valore limite 0,0006 mg/m <sup>3</sup> fino all'11 luglio 2026.
Acido arsenico e i suoi sali e composti inorganici dell'arsenico			0,01 <sup>(12)</sup>	---	---	---	---			
Formaldeide	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3		0,74	0,6		sensibilizzazione cutanea <sup>(15)</sup>	
4,4'Metilene-bis (2cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	---	---	---	---		Cute <sup>(10)</sup>	
Emissioni di gas di scarico dei motori diesel			0,05 <sup>(11)</sup>							Per le attività minerarie sotterranee e la costruzione di gallerie, il valore limite si applica a decorrere dal 21 febbraio 2026.
Miscele di idrocarburi policiclici Aromatici, in particolare quelle contenente benzo(a)pirene, definite cancerogene ai sensi della direttiva 2004/37									Cute <sup>(10)</sup>	
Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare per le parti mobili all'interno del motore									Cute <sup>(10)</sup>	
Acrlonitrile	203-466-5	107-13-1	1	0,45	-	4	1,8	-	Cute <sup>(10)</sup> sensibilizzazione cutanea <sup>(15)</sup>	I valori limite si applicano a decorrere dal 5 aprile 2026.
Composti del Nichel	---	---	0,01 <sup>(16)</sup> 0,05 <sup>(17)</sup>	-	-	-	-	-	sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie <sup>(14)</sup>	Il valore limite <sup>(16)</sup> si applica a decorrere dal 18 gennaio 2025 Il valore limite <sup>(17)</sup> si applica a decorrere dal 18 gennaio 2025 Fino ad allora si applica un valore limite di 0,1 mg/m <sup>3</sup> <sup>(17)</sup> .



# Altri frequenti agenti cancerogeni/mutageni

- Polvere di silice libera cristallina
- Fibre ceramiche refrattarie
- Polvere di legno duro
- Gas di scarico diesel
- Acrilnitrile, butadiene, CVM cloruro di vinile monomero
- Cromo esavalente
- Cadmio e suoi composti

# NEXT STEPS

AVERE SDS  
AGGIORNATE DEI  
PRODOTTI IN USO

VERIFICARE  
PRESENZA  
SOSTANZE  
REPROTOSSICHE  
(CONSIDERARE  
ANCHE SOSTANZE  
CHE POSSONO  
GENERARSI DAL  
PROCESSO )

SE PRESENTI:  
VALUTAZIONE DI  
ESPOSIZIONE CON  
MONITORAGGI

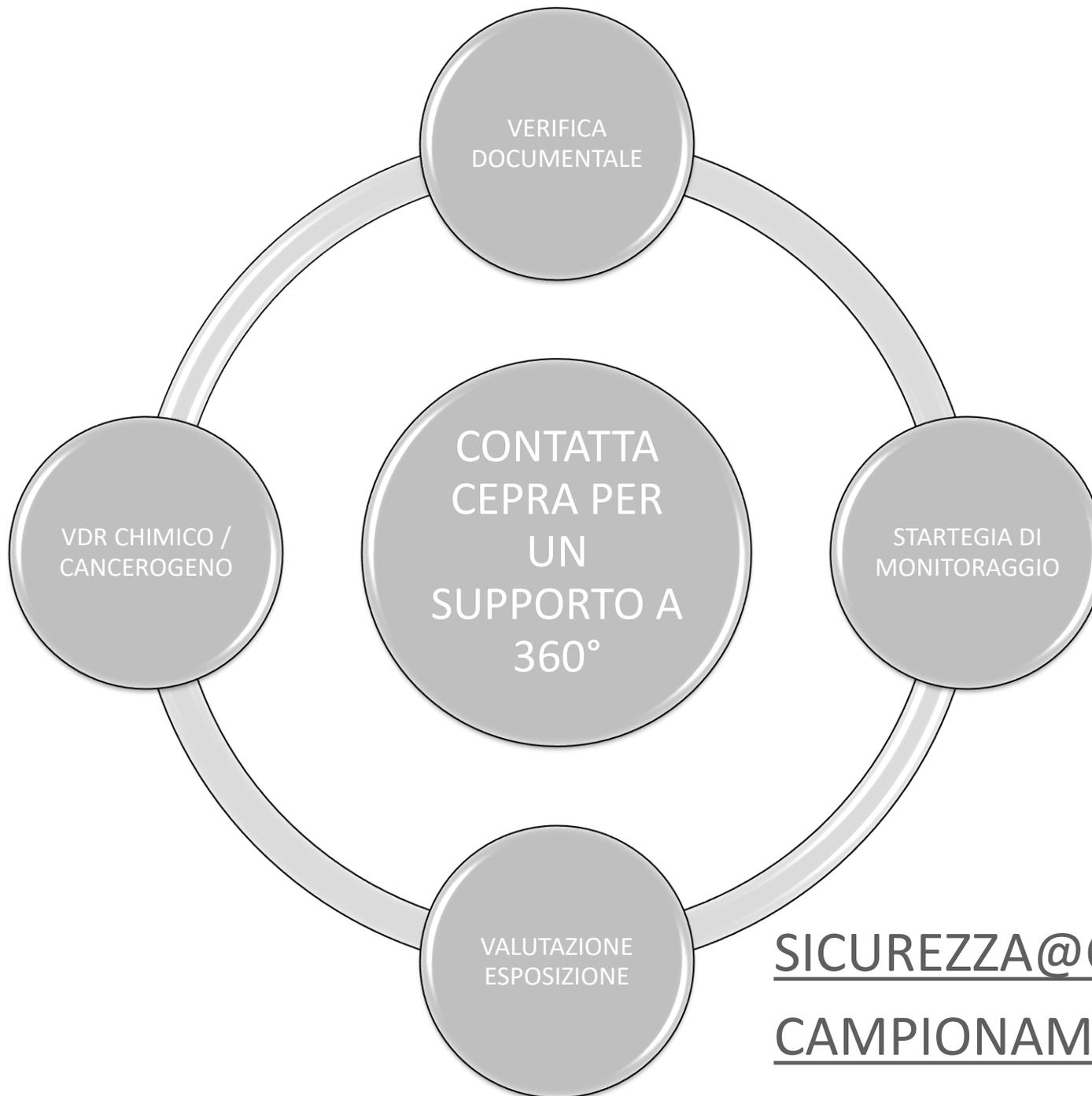
VERIFICA  
CONFORMITA' AI  
VALORI LIMITE PER  
MONITORAGGI GIA'  
ESEGUITI

SE NON  
CONFORMI:  
MONITORAGGI  
INTEGRATIVI E  
NUOVA  
VALUTAZIONE DI  
ESPOSIZIONE

COINVOLGERE IL  
MEDICO  
COMPETENTE PER  
VALUTARE  
MONITORAGGI  
BIOLOGICI (parte  
integrante del vdr  
cancerogeno)

AGGIORNAMENTO  
VDR  
CANCEROGENO

EVENTUALE  
TENUTA /  
AGGIORNAMENTO  
DEL REGISTRO  
ESPOSTI



[SICUREZZA@CEPRASRL.IT](mailto:SICUREZZA@CEPRASRL.IT)

[CAMPIONAMENTI@CEPRASRL.IT](mailto:CAMPIONAMENTI@CEPRASRL.IT)



**CEPRA**

CONSULTING & TESTING

---

**Grazie per l'attenzione!**