



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

AUDIZIONE FNOMCeO

Legge di delegazione europea 2022-2023 (ddl 969) art.8

Senato della Repubblica- Commissione Politiche dell'Unione europea - 16/01/2024

Illustre Presidente, Illustre Relatore, Illustri Componenti della Commissione,

Questa Federazione, Ente pubblico esponente della professione medica e odontoiatrica, che agisce quale organo sussidiario dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale, rileva la delicatezza e l'importanza della materia oggetto di disciplina del disegno di legge in esame presso codesta Commissione.

La FNOMCeO ritiene di condividere alcune riflessioni sulla fattispecie in discussione, partendo dal presupposto che la professione medica ha nella tutela della salute individuale e collettiva il proprio fondamentale e principale obiettivo; salute intesa nell'accezione più ampia del termine, come condizione cioè di benessere fisico e psichico della persona, in un ambiente salubre.

ASPETTI GENERALI

In Europa il cancro professionale rappresenta uno dei principali problemi di salute sul lavoro. Un modo per affrontare il problema è la comunicazione di dati aggiornati e affidabili sull'esposizione dei lavoratori ai rischi che possono portare alla malattia. Per questo motivo l'EU-OSHA ha condotto un'indagine sull'esposizione dei lavoratori concernente i fattori di rischio di cancro in Europa.

Dai primi risultati dell'indagine, i cui risultati sono stati pubblicati il 17 novembre 2023, emerge che le radiazioni ultraviolette di origine solare, le emissioni di gas di scarico dei motori diesel, il benzene, la silice cristallina respirabile e la formaldeide sono probabilmente le esposizioni professionali più frequenti tra i 24 fattori di rischio di



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

cancro analizzati.

La direttiva 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni è stata modificata dalla DIRETTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2022 che ne amplia anche il campo di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione.

La cosiddetta Direttiva Cancerogeni 2004/37/CE, così modificata dalla dir. 2022/431 pubblicata sulla GUCE lo scorso 16 marzo, si applica ad agenti classificati ai sensi del Reg. CLP come tossici per la riproduzione di categoria 1A e 1B, oltreché agli agenti cancerogeni di categoria 1A e 1B e agli agenti mutageni di categoria 1A e 1B.

La direttiva 2022/431 è entrata in vigore il 5 aprile 2022. L'Italia e gli altri stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro febbraio 2024.

Analizzando i principali contenuti ci siamo soffermati, per le nostre competenze sulla Valutazione dei Rischi e Sorveglianza Sanitaria per sostanze reprotossiche.

L'ampliamento del campo di applicazione è motivato dai “dati scientifici più recenti che dimostrano come 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”. Inoltre, analogamente agli agenti cancerogeni o mutageni, le sostanze tossiche per la riproduzione sono sostanze estremamente preoccupanti e possono avere effetti gravi e irreversibili sulla salute dei lavoratori”. L'estensione della disciplina della direttiva 2004/37/CE alle sostanze tossiche per la riproduzione è quindi in coerenza con il regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio. La definizione di sorveglianza sanitaria di cui alla direttiva 2004/37/CE viene quindi estesa alla “valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro”.

CONTESTO

La FNOMCeO ha ritenuto opportuno evidenziare i percorsi di conoscenza, prevenzione e protezione dei lavoratori a seguito dell'esposizione professionale delle sostanze afferenti all'acronimo **CMR (Cancerogene, Mutagene e Reprotossiche) nel comparto sanità.**

Innanzitutto eventuali intossicazioni acute dall'uso delle predette sostanze, presenti in combinazione in prodotti usati nel predetto comparto, possono accadere solamente per cause accidentali, in quanto la normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro, se correttamente applicata, protegge adeguatamente i lavoratori e le indicazioni segnalate dall'etichetta, se messe in atto con tempestività, riescono a contenere i danni.

Le sostanze chimiche per cui sono state identificate caratteristiche di pericolosità legate alla tossicità riproduttiva sono circa 150 in Unione europea, classificate come: tossici per la riproduzione di categoria 1A (sostanze note per causare effetti avversi sulla salute riproduttiva nell'essere umano) e categoria 1B (sostanze presumibilmente tossiche per la salute riproduttiva umana). Comprendono sostanze molto diverse presenti in numerosi cicli produttivi industriali, come nella produzione di vernici e lacche, adesivi e prodotti per la pulizia, industria della plastica e della gomma, ma l'esposizione è stata documentata anche in contesti non industriali come in attività di cura della persona ed estetica, nel commercio per contatto con carta termica di scontrini e molto altro. I livelli espositivi, chiaramente, possono essere molto diversi da contesto a contesto.

Dati aggiornati su infortuni sul lavoro e malattie professionali sono pubblicati con puntualità e precisione dall'INAIL. Un segnale confortante per il comparto sanità sulla insorgenza di patologie conseguenti ad esposizione a sostanze CMR, ci viene fornito proprio dall'INAIL che non evidenzia alcuna riflessione, né vengono formulate politiche di prevenzione per il settore lavorativo preso in



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

esame nel testo “Piano Triennale per la Prevenzione 2020 – 2024”.

Nel comparto lavorativo sanitario, tra i prodotti contenenti sostanze cancerogene, mutagene e reprotossiche in uso ci sono: Anestetici, Disinfettanti (Formaldeide), Farmaci pericolosi e citotossici, rientranti nella nuova direttiva CMR. (nell'allegato n.1 sono descritte le note generali, la normativa di riferimento ed elementi informativi e formativi).

MISURE DI PREVENZIONE PER IL GRUPPO DI SOSTANZE CMR in Sanità

La normativa europea chiede sempre con maggiore forza la definizione di valori limite di esposizione, anche per questo tipo di sostanze, per poter procedere in modo più puntuale con la valutazione dell'esposizione e del rischio per la salute.

Il rischio reprotossico presenta però delle difficoltà specifiche poiché normalmente i test sperimentali utilizzati per la definizione di valori limite di esposizione non prevedono indagini in vivo dedicate alla reprotossicità. Sarà, quindi, necessario condurre approfondimenti specifici e identificare test applicabili che consentano di definire valori limite dedicati.

Rispetto alla tutela della salute riproduttiva va sottolineato come piani di promozione della salute, per la popolazione generale, sia in ottica di alimentazione sana che di movimento, buone abitudini di vita e conoscenza sui tempi della fertilità maschile e femminile sono certamente punti di partenza importanti.

Dei fattori di rischio per la fertilità, potenzialmente presenti in ambiente di lavoro, quello derivante da sostanze chimiche richiede azioni attente da parte dei datori di lavoro poiché sono numerosi e diversificati i contesti implicati e le evidenze scientifiche mostrano un numero consistente di forza-lavoro coinvolta.



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

L'approccio di prevenzione più funzionale in ambiente di lavoro è certamente quello generale della eliminazione/sostituzione per quanto possibile di queste sostanze dai cicli produttivi. Nei casi in cui ciò non fosse tecnicamente possibile è evidente come l'aspetto della reprotossicità debba entrare all'interno di considerazioni di prevenzione secondaria, quindi nelle attività del medico competente, nei protocolli di sorveglianza sanitaria, per identificare precocemente eventuali elementi che possano orientare ad una sempre più specifica tutela della salute del lavoratore e della lavoratrice.

Attualmente la normativa per la tutela della salute dei lavoratori fa ricadere la gestione delle sostanze reprotossiche all'interno del Titolo IX capo I e II D.Lgs.81/08 (Protezione da agenti chimici e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni), ma il legislatore europeo già con il regolamento REACH (reg. CE1907/2006) le ha inserite tra le sostanze di 'grande preoccupazione', all'interno del regime di autorizzazione. Questa condizione favorisce e facilita la loro identificazione in quanto da parte dei datori di lavoro si ha la possibilità di consultare le etichette di accompagnamento e le schede dati sicurezza di queste sostanze che riportano non soltanto le caratteristiche ma anche le modalità d'uso, le indicazioni per eventuali danni e le misure da adottare per eventuali emergenze.

Si tratta di dati utili che semplificano l'analisi e la valutazione del rischio ai sensi della normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, aiutando a predisporre per la Sorveglianza Sanitaria, adeguati protocolli sanitari comprensivi di esami di laboratorio per determinarne i valori nelle matrici biologiche al fine di adottare idonee prescrizioni e/o raccomandazioni, come indicato dall'art.242 del Titolo IX..

Le sostanze e i preparati con proprietà CMR utilizzate negli ambienti di lavoro sono classificati conformemente al regolamento CLP e sono corredati, come sopra accennato, da una Etichetta ed una Scheda Dati Sicurezza, per le quali sono previsti aggiornamenti periodici. Tale documentazione è facilmente consultabile per redigere il Documento della Valutazione dei Rischi, DVR (art.236 D.Lgs.81/2008).



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP) ((CE) n. 1272/2008) si basa sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) delle Nazioni Unite e ha lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze, miscele e articoli. Ogni confezione contenente i prodotti nella cui formulazione sono presenti sostanze CMR è corredata da una Scheda Dati Sicurezza SDS, documento legale che contiene informazioni utili per la tutela della sicurezza delle persone e dell'ambiente associate ad un prodotto chimico.

L'etichetta secondo il regolamento CLP deve essere saldamente affissa sulla superficie dell'imballaggio e deve includere quanto segue:

- **il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fornitore**
- **l'Identificatore del prodotto**
- **ove applicabile, pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo, consigli di prudenza**
- **la quantità nominale di una sostanza o miscela contenuta nell'imballaggio**
- **informazioni supplementari anche richieste da altre normative.**

Per le miscele pericolose in etichetta, ove applicabile, è previsto anche l'UFI (*unique formula identifier*, costituito da 16 caratteri alfa numerici) che mira a stabilire un legame univoco tra le informazioni sulla composizione del prodotto che le imprese trasmettono a ECHA e il prodotto immesso sul mercato. Entro il 2025, l'UFI sarà obbligatorio sull'etichetta di tutti i prodotti classificati pericolosi per la salute o pericoli fisici. Le informazioni sulla composizione delle miscele sono fondamentali per i centri antiveleni che intervengono in casi di emergenza sanitaria.

I lavoratori per i quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute devono essere sottoposti a sorveglianza sanitaria (art. 242 d.lgs. 81/2008). Il medico competente stabilisce il programma di sorveglianza sanitaria ed epidemiologica e lo attua secondo criteri e protocolli basati sull'evidenza. Gli accertamenti preventivi sono orientati a constatare l'assenza di



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

controindicazioni alla mansione specifica che il lavoratore deve svolgere.

Lo scopo della sorveglianza sanitaria è quello di: valutare l'idoneità specifica al lavoro; scoprire in tempo utile anomalie cliniche o precliniche (diagnosi precoce); prevenire peggioramenti della salute del lavoratore (prevenzione secondaria); valutare l'efficacia delle misure preventive nel luogo di lavoro; rafforzare misure e comportamenti lavorativi corretti.

La sorveglianza sanitaria dovrà tener conto che l'esposizione ad alcuni agenti cancerogeni e/o mutageni può presentare un rischio molto elevato per alcune categorie di lavoratori che presentino: ipersuscettibilità genetica o acquisita (ad es. condizioni comportanti una facilitazione dell'assorbimento, difficoltà di metabolizzare o eliminare le sostanze estranee). I lavoratori per i quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono iscritti in un registro (art. 243 d.lgs. 81/2008).

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Considerando le evidenze emerse negli ultimi anni, si è ritenuto di aggiornare la direttiva 2004/37/CE, relativa alla gestione delle sostanze cancerogene e mutagene in ambiente di lavoro, con l'inserimento anche delle sostanze reprotossiche.

È stata quindi emanata il 09/03/2022 la direttiva UE 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, il cui recepimento è previsto entro febbraio 2024, e prevede misure di gestione del rischio più stringenti e tutelanti in caso di esposizione a reprotossici in ambiente di lavoro, per i quali si esprime un parere di idoneità per la tutela della salute da parte dei prestatori d'opera.

Si giudicano positivamente, pertanto, i profili generali della disciplina oggetto delle suddette estensione e modifica, declinate nell'art.8 dell'A.S. n.969, che 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



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

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 sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, la conservazione della documentazione.

Si raccomanda, altresì:

1) la consultazione delle Schede Dati Sicurezza SDS e le Etichette previste dal Regolamento CLP, peraltro riportate nelle note al Titolo IX, per la elaborazione del DVR e la redazione del Protocollo Sanitario a margine della Sorveglianza Sanitaria;

2) un periodo di addestramento specifico per i lavoratori esposti al rischio sostanze CMR (Cancerogeno Mutageno Reproutossico) per consentire l'acquisizione di particolari capacità mediante l'osservanza di regole prestabilite o suggerite dall'esperienza.

L'addestramento viene effettuato a integrazione e completamento di un percorso di informazione e formazione in materia di salute e sicurezza del lavoratore. Come previsto dal comma 5 dell'art 37 del D Lgs. 81/2008, modificato a dicembre 2021 dalla Legge 215/21:

“L'addestramento consiste nella prova pratica, per l'uso corretto e in sicurezza di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale; l'addestramento consiste, inoltre, nell'esercitazione applicata, per le procedure di lavoro in sicurezza. Gli interventi di addestramento effettuati devono essere tracciati in apposito registro anche informatizzato”.

Domenico Della Porta – Presidente Osservatorio Nazionale Malattie Occupazionali e Ambientali dell'Università degli Studi di Salerno e Primario di Medicina del Lavoro e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – Salerno.

All.n.1