

**Ai Direttori di Dipartimento**

**OGGETTO: aggiornamenti normativi su uso di sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione. Aggiornamenti su restrizione d'uso diisocianati.**

Gentilissime, Gentilissimi

La presente circolare ha lo scopo di informare le SS.VV. riguardo alcuni importanti aggiornamenti normativi circa la classificazione delle sostanze tossiche per la riproduzione, che vengono considerati ai fini della sicurezza al pari delle sostanze cancerogene e mutagene, e le restrizioni riguardanti l'uso dei *diisocianati*.

*Agenti Cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione.*

In data 26/09/2024 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legislativo 135/2024 che recepisce la **direttiva (UE) 2022/431 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro**. Il suddetto decreto legislativo estende le tutele previste per la protezione contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro anche alle sostanze classificate come **tossiche per la riproduzione (c.d. "reprotossiche") che dovranno essere pertanto considerate al pari delle sostanze cancerogene e mutagene** ai fini della valutazione dei rischi e delle misure di prevenzione e protezione.

Le sostanze tossiche per la riproduzione sono identificabili mediante la classificazione armonizzata GHS-CLP con l'indicazione "H360" e il pittogramma GHS-08 come in tabella:

	Frases H	Note	Pittogramma
REPROTOSSICO	H360	Cat. IA, IB	

Tabella 1: classificazione armonizzata Sostanze tossiche per la riproduzione

Occorre evidenziare che il D.Lgs. 81/2008 introduce anche un ulteriore livello di differenziazione:

- **Sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia:** sostanza per la quale **non esiste un livello di esposizione sicuro** per la salute dei lavoratori
- **Sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia:** sostanza per la quale **esiste un livello di esposizione sicuro**, al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori.

Il valore soglia, ove presente, è diverso dal valore limite di esposizione che non può essere in ogni caso superato.

Ai fini della tutela della salute dei lavoratori, occorre evidenziare che alcune sostanze cancerogene e/o mutagene sono anche tossiche per il ciclo riproduttivo (reprotossiche), ovvero possono avere effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulte, nonché sullo sviluppo della progenie; a titolo esemplificativo se ne riportano alcune nella tabella sottostante che indica alcuni esempi (non esaustivi) di sostanze reprotossiche e loro effetti accertati:

Agente chimico	Evidenze/effetti	Ambienti di lavoro
Composti del piombo	Alterazione della qualità del liquido seminale	Petrochimici, piattaforme petrolifere, fabbricazione di lamine, tubi, munizioni, industria della gomma (additivi a base di piombo) e molto altro
Solventi organici	Riduzione della numerosità degli spermatozoi (2-etossietanolo, etilenglicol-metiletere); alterazioni della qualità del liquido seminale (2-metossietanolo, metanolo, stirene, xilene). Alterazione del ciclo mestruale (benzene e omologhi, tricloroetilene, formaldeide)	Numerosissimi e diversi ambienti di lavoro industriali e non industriali
Glicoleteri (i composti a catena più corta sono i più tossici)	Rischi maggiori di aborti spontanei, infertilità e cicli mestruali prolungati. Ridotta qualità del liquido seminale	Produzione di inchiostri e vernici, agenti pulenti, industria dei semiconduttori, cantieristica navale
n-metilpirrolidone	Ridotta fertilità maschile e femminile ( <i>in vivo</i> )	Solvente utilizzato in molti contesti produttivi: plastica, rivestimenti, elettronica, adesivi, pigmenti e vernici, agenti chimici per l'agricoltura
Alchilfenoli, in particolare il bisfenolo A	Anomalie testicolari, disfunzione erettile, irregolarità mestruali	Sono componenti di resine epossidiche, plastiche policarbonate, carta termica per scontrini e ricevute (restrizione per il BPA, sostituito da BPS o BPF)
Gas anestetici	Maggiore attesa nel concepimento, aumentato rischio di aborti spontanei	Ambiente ospedaliero, sale operatorie (i livelli espositivi sono fortemente controllati)
Ftalati	Riduzione della qualità del liquido seminale, irregolarità mestruali, poliabortività	Industria della plastica, della gomma, di inchiostri e vernici, produzione di cosmetici e prodotti per l'igiene, produzione di lacche e profumi, produzione di dispositivi medicali
Composti del cadmio	Riduzione della qualità del liquido seminale	Produzione e raffinazione del cadmio, produzione di batterie nichel-cadmio, produzione di pigmenti, produzione di leghe, rivestimenti meccanici, fusione dello zinco, saldatura, produzione di polivinilcloruro e trattamenti galvanici
Pesticidi (organofosforici, carbammati e fenossierbici in particolare)	Interferenza con la funzione riproduttiva maschile, rischi maggiori di aborto spontaneo, infertilità	Industria di produzione del prodotto, agricoltura (la normativa attuale proibisce il commercio di prodotti identificati come interferenti endocrini, salvo specifiche eccezioni)

Tabella 2: esempio indicativo di sostanze reprotossiche (fonte INAIL)

L'allegato XLIII del D.lgs. 81/2008, concernente i valori limite di esposizione professionale alle sostanze cancerogene e mutagene è stato ampliato con l'inserimento di 10 nuove sostanze e 3 categorie di sostanze tossiche per la riproduzione, che viene allegato alla presente comunicazione per comodità di lettura.

A tale proposito, per completezza di informazione, si ricorda che il titolo IX capo II del D.Lgs. 81/2008 riporta le definizioni di agenti cancerogeni e mutageni:

#### Agenti Cancerogeni:

- 1) una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza **cancerogena di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio** (regolamento CLP)
- 2) una sostanza, miscela o procedimento menzionati all'Allegato XLII del presente decreto, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato.

#### Agenti Mutageni:

- 1) una sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008.

I criteri sopra citati sono riportati nelle schede dati di sicurezza (SDS) e nell'etichettatura, come riportato nelle tabelle di correlazione tra pittogrammi e frasi di pericolo "H" per sostanze cancerogene e mutagene.

Categoria	Pittogramma/ Simbolo	Avvertenza	Indicazione di pericolo (H)
1A	 Carc.1A	Pericolo	<b>H350 - Può provocare il cancro</b> (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo) oppure <b>H350i - Può provocare il cancro se inalato</b>
1B	 Carc.1B	Pericolo	<b>H350 - Può provocare il cancro</b> (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo) oppure <b>H350i - Può provocare il cancro se inalato</b>

Tabella 3: classificazione, etichettatura di sostanze cancerogene (Fonte INAIL)

Categoria	Pittogramma/ Simbolo	Avvertenza	Indicazione di pericolo (H)
1A	 Muta.1A	Pericolo	<b>H340 - Può provocare alterazioni genetiche</b> (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
1B	 Muta.1B	Pericolo	<b>H340 - Può provocare alterazioni genetiche</b> (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

Tabella 4: classificazione delle miscele di sostanze mutagene (fonte INAIL)

Per quanto riguarda le miscele di sostanze, esse vengono classificate in base alla concentrazione dei componenti classificati secondo la tabella sottostante

Classificazione sostanze	Limiti di concentrazione	Classificazione miscela
Cancerogene/Mutagene <b>Categoria 1A o 1B</b>	≥ 0,1%	Cancerogena/Mutagena <b>Categoria 1A o 1B</b>

Tabella 5: classificazione delle miscele di sostanze cancerogene e mutagene (fonte INAIL)

I limiti di concentrazione sono generici, validi a meno dell'esistenza di limiti specifici per alcune sostanze e si applicano sia a miscele non gassose (percentuale peso/peso), sia a miscele gassose (percentuale volume/volume).

### **COSA CAMBIA CON IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA 2022/431?**

L'uso di sostanze tossiche per la riproduzione sarà regolamentato al pari delle sostanze cancerogene e mutagene, con un approccio che dovrà prioritariamente prevedere la **sostituzione o la riduzione dell'agente tossico per la riproduzione**. Dovrà essere pertanto giustificata, su basi tecniche e scientifiche, l'impossibilità alla sostituzione e sarà necessario privilegiare sistemi di lavoro chiusi e la riduzione del numero di lavoratori addetti all'uso di tali sostanze. La direttiva ha inoltre stabilito la necessità di una sezione specifica nel registro per gli esposti (previsto per le sostanze cancerogene) e sono stati introdotti e aggiornati taluni limiti di esposizione professionale e specifici limiti per il monitoraggio biologico dei lavoratori esposti a Pb.

### **COSA DEVONO FARE I DIPARTIMENTI**

Con la presente circolare si invitano le **direzioni dei dipartimenti** a verificare se siano **in utilizzo** sostanze classificate come "H360 TOSSICO PER LA RIPRODUZIONE", verificando la scheda dati di sicurezza aggiornata del prodotto. Con l'occasione si invitano i dipartimenti a verificare quali sostanze cancerogene e mutagene siano effettivamente in uso: per la raccolta dati è stato predisposto **un link disponibile nella pagina: <https://intranet.unige.it/sicurezza/rischio-cancerogeno-mutageno>**.

Si ricorda che taluni procedimenti industriali sono da considerare ai fini della valutazione rischio cancerogeno (ad esempio la saldatura ossiacetilenica).

**Con l'occasione si ricorda che è necessario:**

- ridurre gli accumuli di sostanze chimiche pericolose (non solo cancerogene, mutagene, reprotossiche) e smaltire tutto quanto non è in utilizzo
- provvedere a conformare l'etichettatura a norma del regolamento CLP

Si allegano:

- le indicazioni previste nella circolare rettorale 19078/2009 aggiornate "LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI SOSTANZE CANCEROGENE, MUTAGENE e REPROTOSSICHE"
- GLI ALLEGATI XLII e XLIII del D.Lgs. 81/08 con indicazioni dei procedimenti cancerogeni e dei valori limite di esposizione professionale per agenti CMR.

**RESTRIZIONE USO DI DIISOCIANATI**

Il [Regolamento \(UE\) 2020/1149](#) (GU L 252/24 del 4 agosto 2020), ha imposto delle restrizioni per l'immissione sul mercato e l'uso di diisocianati (o preparato che li contengono con concentrazioni maggiori di 0,1 % in peso).

Dal 24 febbraio 2022 è vietato immettere sul mercato europeo i diisocianati in quanto tali, o come costituenti di sostanze o miscele (se in concentrazione > 0,1%), se non sono rispettate le seguenti condizioni (restrizioni) per il fornitore:

- garanzia che il destinatario delle sostanze o delle miscele disponga di informazioni sui requisiti di formazione degli utilizzatori industriali e professionali (lavoratori e lavoratori autonomi che manipolano diisocianati), formazione da effettuarsi entro il 24 agosto 2023 e deve garantire che il destinatario disponga dei materiali didattici e abbia accesso ai corsi di formazione;
- l'imballaggio deve riportare la dicitura "A partire dal 24 agosto 2023 l'uso industriale o professionale è consentito solo dopo aver ricevuto la formazione adeguata".

Dal 24 agosto 2023, i diisocianati non devono essere usati in quanto tali, o come costituenti di altre sostanze o in miscele per usi industriali e professionali, a meno che:

- la concentrazione di diisocianati, considerati singolarmente e in combinazione, sia inferiore allo 0,1% di peso,



oppure

- il datore di lavoro o il lavoratore autonomo garantisca che gli utilizzatori industriali o professionali abbiano completato con esito positivo una formazione sull'uso sicuro dei diisocianati prima di utilizzare le sostanze o le miscele.

I diisocianati sono utilizzati come componenti per produrre polimeri in una vasta gamma di settori (schiume poliuretatiche, elastomeri, termoplastici).

**Invitiamo pertanto i Direttori a verificare la presenza di prodotti oggetto della restrizione e, ove possibile, provvedere alla sostituzione.**

Si invitano le SS.VV. a leggere l'informativa sui diisocianati allegata alla presente comunicazione.

Lo scrivente Servizio è a disposizione per eventuali dubbi e per l'organizzazione, qualora necessario, di corsi di formazione specifica per l'utilizzo di tali sostanze.

Il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione

Dott. Marco Lisciotta

Il Rettore

Prof. Federico Delfino