

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto recepisce la direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 cui termine di recepimento era fissato al 17 gennaio 2020.

La delega per il recepimento della direttiva in riferimento è contenuta nella legge 4 ottobre 2019, n. 117 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018. Non sono stati previsti in tale sede specifici criteri di delega ma unicamente il richiamo, dall'articolo 1, comma 1, per detta direttiva come per tutte le ulteriori contenute nell'allegato A, dei principi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Si precisa che la direttiva (UE) 2017/2398 figura richiamata nell'allegato A, al punto 11.

Il provvedimento in esame si compone di tre articoli, i primi due contenenti le disposizioni occorrenti per il recepimento della direttiva, il terzo contenente la clausola di invarianza finanziaria.

L'articolo 1 reca modifiche all'articolo 242 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

La direttiva 2004/37/CE, articolo 14, rubricato "Sorveglianza sanitaria", al paragrafo 1, prevedeva quanto segue: *"Gli Stati membri adottano, conformemente alle leggi e/o alle prassi nazionali, provvedimenti intesi ad assicurare un'adeguata sorveglianza della salute dei lavoratori per i quali la valutazione prevista dall'articolo 3, paragrafo 2, rivela un rischio per la salute e per la sicurezza"*.

La direttiva (UE) 2017/2398, all'articolo 1, prevede, fra l'altro, la sostituzione dell'innanzi riportato articolo 14 della direttiva 2004/37/CE con il seguente: *"Gli Stati membri adottano, conformemente alle leggi o alle prassi nazionali, provvedimenti intesi ad assicurare un'adeguata sorveglianza sanitaria dei lavoratori per i quali la valutazione prevista dall'articolo 3, paragrafo 2, riveli un rischio per la salute o la sicurezza. Il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori può segnalare che la sorveglianza sanitaria debba proseguire al termine dell'esposizione per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato"*.

Come evidente l'elemento di novità è rappresentato unicamente dal secondo periodo della disposizione.

L'articolo 242, comma 6, del decreto legislativo n. 81 del 2008 recita allo stato testualmente *"Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sulla sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti, con particolare riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa."*

Al fine di adeguare la previsione normativa alle modifiche apportate dalla direttiva (UE) 2017/2398, si è reso necessario modificare il comma 6 del predetto articolo 242. Si è ritenuto in particolare di prevedere anzitutto che il medico competente segnali, ove ne ricorrano le condizioni, la necessità che la sorveglianza sanitaria prosegua anche dopo che è cessata l'esposizione per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato. Inoltre, poiché nell'ordinamento nazionale "sorveglianza sanitaria" è, secondo quanto disposto dal d.lgs n. 81 del 2008, quella che ha luogo in costanza di rapporto di lavoro, per recepire compiutamente la direttiva si è ritenuto di dover modificare anche la seconda parte dell'attuale sesto comma dell'articolo 242 che, nel fare riferimento ad un momento successivo alla cessazione dell'attività lavorativa, parla di accertamenti sanitari.



Viene pertanto prevista la sostituzione, con l'articolo 1, comma 1, dell'attuale comma 6 dell'articolo 242 innanzi richiamato con il seguente. *“Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sulla sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti e, ove ne ricorrano le condizioni, segnala la necessità che la stessa prosegua anche dopo che è cessata l'esposizione, per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato. Il medico competente fornisce altresì al lavoratore indicazioni riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa anche sulla base dello stato di salute del medesimo e dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche”*. Il secondo periodo del nuovo comma 6 prevede quindi che il medico competente fornisca al lavoratore *indicazioni*, e non più come è oggi *adeguate informazioni* riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa. Con l'impiego di detto termine, come pure con il riferimento, inserito nella parte finale del nuovo comma 6, allo *stato di salute a all'evoluzione delle conoscenze scientifiche*, si è cercato di ricalcare quanto già previsto dall'articolo 259 del d.lgs. n. 81 del 2008 con riferimento all'amianto (si rimanda in particolare al comma 2 e al comma 4 della richiamata disposizione). Si evidenzia che l'ipotesi di prevedere un sistema analogo a quello già attualmente previsto per l'amianto ha trovato concordi le parti sociali sentite sul testo in occasione di apposite consultazioni avvenute nelle date del 16 e del 20 gennaio 2020.

Merita infine precisare che la sorveglianza sanitaria in corso di rapporto lavoro resta a carico del datore di lavoro, mentre gli accertamenti sanitari riferiti ad un momento successivo alla cessazione del rapporto di lavoro resteranno a carico del servizio sanitario nazionale.

L'articolo 2 prevede la modifica degli allegati XLII e XLIII del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

In particolare, all'allegato XLII sono recepite le modifiche previste dalla direttiva (UE) 2017/2398 ed è inserito, pertanto, il punto 6 relativo ai “lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione”.

All'allegato XLIII sono inseriti i limiti di esposizione professionale previsti dalla direttiva (UE) 2017/2398.

Infine, con particolare riferimento alla polvere di silice cristallina respirabile, l'Amministrazione ha ritenuto di mantenere il valore limite di esposizione professionale di 0,1 mg/m<sup>3</sup>, introdotto dalla direttiva (UE) 2017/2398, nella consapevolezza che tale limite potrà essere oggetto di modifica da parte della Commissione europea secondo quanto espressamente previsto per questa sostanza dall'articolo 18-bis della direttiva 2004/37/CE, inserito dall'articolo 1, paragrafo 1, punto 3), della direttiva (UE) 2017/2398. Tale informazione è stata peraltro espressa in apposita nota all'Allegato in esame.

L'articolo 3 prevede la clausola di invarianza finanziaria.





<p><b>DIRETTIVA (UE) 2017/2398 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO</b> 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 (Testo rilevante ai fini del SEE).</p> <p>Publicata nella G.U.U.E. 27 dicembre 2017, n. L 345.</p>	Schema di decreto legislativo	Decreto legislativo n. 81/2008	Note
<p><b>Articolo 1</b> La direttiva 2004/37/CE è così modificata:</p> <p>1) all'articolo 6 è aggiunto il comma seguente:</p> <p>«Gli Stati membri tengono conto delle informazioni di cui alle lettere da a) a g) del primo comma del presente articolo nelle loro relazioni presentate alla Commissione ai sensi dell'articolo 17 bis della direttiva 89/391/CEE.»;</p>		<p><b>Titolo IX- Sostanze pericolose</b></p> <p><b>Art. 6. Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro</b></p> <p>1. Presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali è istituita la Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro. (omissis)</p> <p>2. omissis</p> <p>3. omissis</p> <p>4. omissis</p> <p>5. omissis</p> <p>6. omissis</p> <p>7. omissis</p> <p>8. La Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro ha il compito di:</p> <p>a) omissis;</p> <p>b) omissis;</p> <p>c) omissis;</p> <p>d) omissis;</p> <p>e) omissis;</p> <p>f) omissis;</p> <p>g) omissis;</p>	<p>L'articolo 1, paragrafo 1, punto 1) della direttiva non necessita di recepimento in quanto l'articolo 6, comma 8, lett. i <i>bis</i>) del decreto legislativo n. 81/2008 già prevede la redazione della relazione presentata alla Commissione ai sensi dell'articolo 17 bis della direttiva 89/391/CEE.</p> <p>In tale relazione, al fine di adeguarsi a quanto previsto dalla direttiva in esame si tiene conto delle informazioni previste alle lettere a) e g) della direttiva 2004/37/Ce: a) le attività svolte e/o i processi industriali applicati, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni o mutageni; g) i casi di sostituzione.</p>



2) l'articolo 14 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri adottano, conformemente alle leggi o alle prassi nazionali, provvedimenti intesi ad assicurare un'adeguata sorveglianza sanitaria dei lavoratori per i quali la valutazione prevista dall'articolo 3, paragrafo 2, riveli un rischio per la salute o la sicurezza. Il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori può segnalare che la sorveglianza sanitaria debba proseguire al termine dell'esposizione per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato.»;

**Art. 1**  
(Modifiche all'articolo 242 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)

**Art. 1**  
(Modifiche all'articolo 242 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)

1. All'articolo 242 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il comma 6 è sostituito dal seguente: «6. Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sulla sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti e, ove ne ricorrano le condizioni, segnala la necessità che la stessa prosegua dopo che è cessata

h) omissis;

i) omissis;

i-bis) redigere ogni cinque anni una relazione sull'attuazione pratica della direttiva 89/391/CEE del Consiglio e delle altre direttive dell'Unione europea in materia di salute e sicurezza sul lavoro, comprese le direttive del Consiglio 83/477/CEE, 91/383/CEE, 92/29/CEE e 94/33/CE, con le modalità previste dall'articolo 17-bis della direttiva 89/391/CEE del Consiglio;

l) omissis;

m) omissis;

m-bis) omissis;

m-ter) omissis;

m-quater) omissis;

**Art. 242. Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche**

1. omissis

2. omissis.

3. omissis.

4. omissis.

5. omissis.

6. Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sulla sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti, con particolare riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa.

Al fine di recepire quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 1, punto 2), lettera a) della direttiva si propone una modifica dell'articolo 242, comma 6 del decreto legislativo n. 81/2008.



l'esposizione, per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato. Il medico competente fornisce, altresì, al lavoratore indicazioni riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari, anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa, sulla base dello stato di salute del medesimo e dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche".

b) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

«8. Tutti i casi di cancro che, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, risultino essere stati causati dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante l'attività lavorativa, devono essere notificati all'autorità responsabile.

Gli Stati membri tengono conto delle informazioni di cui al presente paragrafo nelle loro relazioni presentate alla Commissione ai sensi dell'articolo 17 bis della direttiva 89/391/CEE.»;

#### Art. 243. Registro di esposizione e cartelle sanitarie

1. I lavoratori di cui all'articolo 242 sono iscritti in un registro nel quale è riportata, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente. Detto registro è istituito ed aggiornato dal datore di lavoro che ne cura la tenuta per il tramite del medico competente. Il responsabile del servizio di prevenzione ed i rappresentanti per la sicurezza hanno accesso a detto registro.

2. Il medico competente, per ciascuno dei lavoratori di cui all'articolo 242, provvede ad istituire e aggiornare una cartella sanitaria e di rischio secondo quanto previsto dall'articolo 25, comma 1, lettera c).

3. Il datore di lavoro comunica ai lavoratori interessati, su richiesta, le relative annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1 e, tramite il medico competente, i dati della cartella sanitaria e di rischio.

4. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro invia

L'articolo 1, paragrafo 1, punto 2), lettera b) della direttiva non necessita di recepimento in quanto nell'ordinamento nazionale è già previsto un sistema di notifica all'autorità responsabile.

Al fine di adeguarsi a quanto previsto dalla direttiva in esame, inoltre, nella relazione prevista all'articolo 6, comma 8, lett. i *bis*) del decreto legislativo n. 81/2008, presentata alla Commissione ai sensi dell'articolo 17 bis della direttiva 89/391/CEE, si tiene conto delle informazioni di cui al paragrafo 8 dell'articolo 14 della direttiva 37/2004/CE.



all'ISPESL, per il tramite del medico competente, la cartella sanitaria e di rischio del lavoratore interessato unitamente alle annotazioni individuali contenute nel registro e, secondo le previsioni dell'articolo 25 del presente decreto, ne consegna copia al lavoratore stesso.

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

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'ISPESL fino a quarant'anni dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti cancerogeni o mutageni.

7. I registri di esposizione, le annotazioni individuali e le cartelle sanitarie e di rischio sono custoditi e trasmessi con salvaguardia del segreto professionale e del trattamento dei dati personali e nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

8. Il datore di lavoro, in caso di esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni, oltre a quanto previsto ai commi da 1 a 7:

a) consegna copia del registro di cui al comma 1 all'ISPESL ed all'organo di vigilanza competente per territorio, e comunica loro ogni tre anni, e comunque ogni qualvolta i



medesimi ne facciano richiesta, le variazioni intervenute;

b) consegna, a richiesta, all'Istituto superiore di sanità copia del registro di cui al comma 1;

c) in caso di cessazione di attività dell'azienda, consegna copia del registro di cui al comma 1 all'organo di vigilanza competente per territorio;

d) in caso di assunzione di lavoratori che hanno in precedenza esercitato attività con esposizione ad agenti cancerogeni, il datore di lavoro chiede all'ISPESL copia delle annotazioni individuali contenute nel registro di cui al comma 1, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio, qualora il lavoratore non ne sia in possesso ai sensi del comma 4.

9. I modelli e le modalità di tenuta del registro e delle cartelle sanitarie e di rischio sono determinati dal decreto del Ministro della salute 12 luglio 2007, n. 155, ed aggiornati con decreto dello stesso Ministro, adottato di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, sentita la commissione consultiva permanente.

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

**Art. 244. Registrazione dei tumori**



1. L'ISPESL, tramite una rete completa di Centri operativi regionali (COR) e nei limiti delle ordinarie risorse di bilancio, realizza sistemi di monitoraggio dei rischi occupazionali da esposizione ad agenti chimici cancerogeni e dei danni alla salute che ne conseguono, anche in applicazione di direttive e regolamenti comunitari. A tale scopo raccoglie, registra, elabora ed analizza i dati, anche a carattere nominativo, derivanti dai flussi informativi di cui all'articolo 8 e dai sistemi di registrazione delle esposizioni occupazionali e delle patologie comunque attivi sul territorio nazionale, nonché i dati di carattere occupazionale rilevati, nell'ambito delle rispettive attività istituzionali, dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, dall'Istituto nazionale di statistica, dall'Istituto nazionale contro gli infortuni sul lavoro, e da altre amministrazioni pubbliche. I sistemi di monitoraggio di cui al presente comma altresì integrano i flussi informativi di cui all'articolo 8.

2. I medici e le strutture sanitarie pubbliche e private, nonché gli istituti previdenziali ed assicurativi pubblici o privati, che identificano casi di neoplasie da loro ritenute attribuibili ad esposizioni lavorative ad agenti cancerogeni, ne danno segnalazione all'ISPESL, tramite i Centri operativi regionali (COR) di cui al comma 1, trasmettendo le informazioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri





10 dicembre 2002, n. 308, che regola le modalità di tenuta del registro, di raccolta e trasmissione delle informazioni.

3. Presso l'ISPESL è costituito il registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale, con sezioni rispettivamente dedicate:

a) ai casi di mesotelioma, sotto la denominazione di Registro nazionale dei mesoteliomi (ReNaM);

b) ai casi di neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali, sotto la denominazione di Registro nazionale dei tumori nasali e sinusali (ReNaTuNS);

c) ai casi di neoplasie a più bassa frazione eziologica riguardo alle quali, tuttavia, sulla base dei sistemi di elaborazione ed analisi dei dati di cui al comma 1, siano stati identificati cluster di casi possibilmente rilevanti ovvero eccessi di incidenza ovvero di mortalità di possibile significatività epidemiologica in rapporto a rischi occupazionali.

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

5. I contenuti, le modalità di tenuta, raccolta e trasmissione delle informazioni e di realizzazione complessiva dei sistemi di monitoraggio di cui ai commi 1 e 3 sono determinati dal Ministero del



<p><b>3) è inserito l'articolo seguente:</b></p> <p>«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 propone, se del caso, le modifiche necessarie relativamente a tali sostanze.</p> <p>Entro il primo trimestre del 2019 la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi nelle conoscenze scientifiche, valuta la possibilità di modificare l'ambito di applicazione della presente direttiva per includervi le sostanze tossiche per la riproduzione. Su tale base la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa, previa consultazione delle parti sociali.»;</p> <p><b>4) all'allegato I è aggiunto il punto seguente:</b></p> <p>«6. Lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione.»;</p> <p><b>5) l'allegato III è sostituito dal testo che figura nell'allegato della presente direttiva.</b></p>	<p><b>Art. 2</b> <b>(Modifiche agli allegati XLII e XLIII del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)</b></p> <p>1. Gli allegati XLII e XLIII del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 sono sostituiti dagli allegati I e II del presente decreto.</p>	<p>lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con le regioni e province autonome.</p>	<p>Al fine di recepire quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 1, punti 4) e 5) della direttiva, sono modificati gli allegati XLII e XLIII del decreto legislativo n. 81/2008.</p>
<p><b>Articolo 2</b></p> <p>1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 17 gennaio 2020. Essi</p>			



<p>ne informano immediatamente la Commissione. 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.</p> <p>2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.</p>			
<p><b>Articolo 3</b></p> <p>La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.</p>			
<p><b>Articolo 4</b></p> <p>Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.</p>			
<p><b>«ALLEGATO III</b></p> <p><b>Valori limite e altre disposizioni</b> <b>direttamente connesse</b></p> <p><b>VALORI LIMITE PER L'ESPOSIZIONE</b> <b>PROFESSIONALE</b></p>			<p>Per il recepimento dell'Allegato III vedasi l'articolo 2 dello schema di decreto legislativo.</p>