

REACH-OSH 2023

AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA

Sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrine e sensibilizzanti per le vie respiratorie nei luoghi di lavoro

Bologna, 11 ottobre 2023

Direttiva UE 2022/431: il nuovo Titolo IX Capo II D.Lgs. 81/08

Giovanna TRANFO

INAIL, Direttrice Dipartimento Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale

LA DIRETTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2022



modifica la direttiva 2004/37/CE (CMD) sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro

Deve essere recepita entro due anni dalla data della sua entrata in vigore, il 5 Aprile 2024, ma è fondamentale conoscerne i contenuti per prepararsi alla sua applicazione.

Revisione della Direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni (CMD)



- La direttiva CMD **2004/37/CE** stabilisce i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori dai rischi per la loro salute e sicurezza derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni sul lavoro. **Stabilisce misure preventive e protettive, nonché limiti di esposizione.**
- La direttiva si applica a una sostanza o miscela che soddisfa i criteri per la classificazione come cancerogeno di categoria 1A o 1B o mutageno di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento CLP.

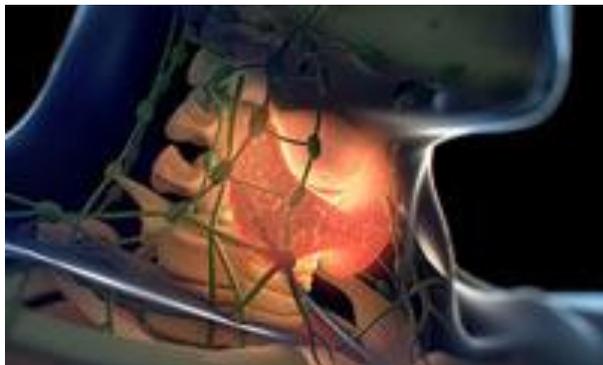
Le **sostanze reprotossiche** saranno disciplinate dalla direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni (che sarà ribattezzata **direttiva sulle sostanze cancerogene, mutagene e reprotossiche**).

Di conseguenza i valori limite esistenti per 12 sostanze reprotossiche nella direttiva CAD saranno trasferiti nella direttiva più rigorosa sugli agenti cancerogeni e mutageni.

Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)



Le sostanze suscettibili di avere effetti gravi sulla salute umana e sull'ambiente possono essere incluse fra le sostanze estremamente preoccupanti **(SVHC)**. Si tratta soprattutto di sostanze **cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione**, nonché di sostanze con caratteristiche persistenti e bioaccumulabili. Fra le altre sostanze con un livello di preoccupazione equivalente vi sono, per esempio, **gli interferenti endocrini**.



Gli interferenti endocrini



Le sostanze chimiche che sono considerate "interferenti endocrini" possono interferire con il sistema ormonale producendo effetti negativi per le persone e la fauna selvatica.

Si pensa che un'ampia gamma di sostanze, sia naturali sia artificiali, causino malfunzionamenti del sistema endocrino.

Talvolta gli effetti causati da un interferente endocrino sono visibili solo molto tempo dopo l'esposizione. Per esempio, l'esposizione di un feto nel ventre materno a un interferente endocrino può determinare effetti che incidono sulla salute dell'adulto e delle future generazioni.

Un elenco in crescita



Studi epidemiologici hanno ipotizzato che gli interferenti endocrini possano essere la causa di diminuzione della conta spermatica, aumento dei casi di malformazioni genitali maschili e di alcuni tipi di tumore noti per essere sensibili agli ormoni.

In base al REACH, **gli interferenti endocrini possono essere identificati come sostanze estremamente preoccupanti** insieme alle sostanze chimiche che causano notoriamente tumori, mutazioni e tossicità per la riproduzione. L'obiettivo è ridurre l'uso e sostituirle definitivamente con alternative più sicure.

Su queste basi scientifiche la prevenzione dell'esposizione lavorativa a sostanze tossiche per la riproduzione è regolata dalla nuova direttiva **CMRD**

Nuovo titolo



**DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO,
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**

Analogamente agli agenti cancerogeni o mutageni, le sostanze tossiche per la riproduzione sono sostanze estremamente preoccupanti, che possono avere effetti gravi e irreversibili sulla salute dei lavoratori. Pertanto, anche le sostanze tossiche per la riproduzione dovrebbero essere disciplinate dalla direttiva 2004/37/CE.



Si amplia il campo di applicazione della specifica valutazione dei rischi prevista dal Capo II del Titolo IX TU a sostanze e miscele tossiche per il ciclo riproduttivo.

Anche questi agenti saranno sottoposti al medesimo percorso di valutazione fino ad ora previsto per cancerogeni e mutageni –più rigoroso che per gli agenti chimici, con **l'obbligo di ricerca di sostituti, di misura delle concentrazioni aerodisperse e di registrazione degli esposti, e con l'obbligo di conservazione delle cartelle sanitarie individuali per almeno 5 anni dalla fine dell'esposizione** (contro gli attuali 40 anni previsti per gli agenti cancerogeni e mutageni).

Definizioni di tossico per la riproduzione



«**sostanza tossica per la riproduzione**»: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

«**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 III;

«**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 III

L'allegato III della Direttiva riporta i valori limite di esposizione

l'allegato III bis della Direttiva riporta i valori limite biologici e le misure di sorveglianza sanitaria.

Allegato III

(valori limite di esposizione professionale)

Sono aggiunti valori limite per l'acrilonitrile per i composti del Nichel (cancerogeni).

12 Valori limite verranno trasferiti dal Capo I (allegato XXXVIII) al Capo II (allegato XLIII) perché tossici per la riproduzione.

12 sostanze

<p><u>TITOLO IX</u> SOSTANZE PERICOLOSE</p>	<p><u>CAPO I</u> PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI</p>	<p><u>ALLEGATO XXXVIII</u> SOSTANZE PERICOLOSE - VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE</p>
		<p><u>ALLEGATO XXXIX</u> SOSTANZE PERICOLOSE - VALORI LIMITE BIOLOGICI OBBLIGATORI E PROCEDURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA</p>
		<p><u>ALLEGATO XL</u> SOSTANZE PERICOLOSE - DIVIETI</p>
		<p><u>ALLEGATO XLI</u> SOSTANZE PERICOLOSE - METODICHE STANDARDIZZATE DI MISURAZIONE DEGLI AGENTI</p>
	<p><u>CAPO II</u> PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI</p>	<p><u>ALLEGATO XLII</u> SOSTANZE PERICOLOSE - ELENCO DI SOSTANZE, MISCELE E PROCESSI</p>
	<p><u>SEZIONE I</u> DISPOSIZIONI GENERALI</p>	<p><u>ALLEGATO XLIII</u> SOSTANZE PERICOLOSE - VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE</p>
	<p><u>CAPO I</u> DISPOSIZIONI GENERALI</p>	<p><u>ALLEGATO XLIV</u> AGENTI BIOLOGICI - ELENCO ESEMPLIFICATIVO DI ATTIVITÀ LAVORATIVE CHE POSSONO COMPORTARE LA PRESENZA DI AGENTI BIOLOGICI</p>

b) sono aggiunte le righe seguenti:

Nome agente	N. CE ⁽¹⁾	N. CAS ⁽²⁾	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore ⁽³⁾			Breve durata ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
«Acrilonitrile	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Pelle ⁽⁸⁾ Sensibilizza- zione cutanea ⁽⁹⁾	I valori limite si applicano a decorrere dal 5 aprile 2026.
Composti del nichel	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Sensibilizza- zione cutanea e dell'apparato respiratorio ⁽¹²⁾	Il valore limite ⁽¹⁰⁾ si applica a decorrere dal 18 gennaio 2025 Il valore limite ⁽¹¹⁾ si applica a decorrere dal 18 gennaio 2025 Fino ad allora si applica un valore limite di 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ .
Piombo inorganico e suoi composti			0,15							
N,N-dimetilacetammide	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Pelle ⁽⁸⁾	

Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Pelle (3)
N,N Dimetilformamide	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Pelle (3)
2-metossietanolo	203-713-7	109-86-4		1					Pelle (3)
2-Metiossietil acetato	203-772-9	110-49-6		1					Pelle (3)
2-Etossi etanolo	203-804-1	110-80-5	8	2					Pelle (3)
2-Acetato di 2-etossietile	203-839-2	111-15-9	11	2					Pelle (3)
1-Metil-2-pirrolidone	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Pelle (3)
Mercurio e composti inorganici divalenti del mercurio compresi ossido mercurico e cloruro di mercurio (misurati come mercurio)			0,02						
Bisfenolo A; 4,4'-isopropilidendifenolo	201-245-8	80-05-7	2 (3)						
Monossido di carbonio	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100		

Ricadute per i laboratori di Igiene Industriale

Per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, **si dovrà determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori** in modo da poter valutare i rischi per la salute o la sicurezza dei lavoratori e determinare le misure da adottare.

Nuove sostanze

Nuovi metodi analitici

Maggiore volume di richieste

Quale sorveglianza sanitaria per i reprotossici?



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**

Nuovi protocolli



Diagnosi di infertilità maschile



[Home](#) / [Argomenti](#) - [Medicina della fertilità](#) / [Diagnosi di infertilità femminile](#)

Diagnosi di infertilità femminile



Registri di esposizione



- 11) all'articolo 15, è inserito il paragrafo 1 bis.
- Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione, **gli elenchi di cui all'articolo 12, lettera c)**, e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 14, paragrafo 4, sono conservati, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, per un periodo di **almeno cinque anni** a decorrere dalla fine dell'esposizione.»

*Articolo 12, lettera c) i datori di lavoro tengano **elenchi aggiornati dei lavoratori addetti** alle attività che, in base ai risultati della valutazione prevista dall'articolo 3, paragrafo 2, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori indicando, se l'informazione è disponibile, il livello di esposizione al quale essi sono stati sottoposti;*

Registrazione degli eventi avversi



Tutti i casi di cancro e di **effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie** che, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, risultino essere stati causati dall'esposizione a un agente cancerogeno, mutageno o a una sostanza tossica per la riproduzione durante l'attività lavorativa, devono essere notificati all'autorità responsabile.

In analogia con il Registro nazionale delle neoplasie di sospetta origine professionale

Registro nazionale degli effetti nocivi:

- ***sulla funzione sessuale***
- ***sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti***
- ***sullo sviluppo della loro progenie***



**E' stato ridotto il valore limite
di esposizione occupazionale per il benzene:**

**da 1 ppm pari a 3,25 mg/m³ fino al 5 aprile 2024
a 0,5 ppm pari a 1,65 mg/m³ fino al 5 aprile 2026
a 0,2 ppm pari a 0,66 mg/m³ dopo il 5 Aprile 2026**

Aggiunta la notazione «pelle»

a) la riga relativa al benzene è sostituita dalla seguente:

Nome agente	N. CE ⁽¹⁾	N. CAS ⁽²⁾	Valori Limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore ⁽³⁾			Breve durata ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
«Benzene	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Pelle ⁽⁸⁾	Valore limite 1 ppm (3,25 mg/m ³) fino al 5 aprile 2024. Valore limite 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) dal 5 aprile 2024 fino al 5 aprile 2026.»

RICADUTE SUL MONITORAGGIO BIOLOGICO



Proposta di riduzione valore limite per benzene **0,2ppm**

BEI estrapolato SPMA= **10 µg/g** di creatinina

**non fumatori 0,7
µg/g di creatinina**

Valori riferimento (95° percentile)

**fumatori 7,5
µg/g di creatinina**

CHE ALTRO C'E DI NUOVO



Per alcuni agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione, i valori limite di esposizione per via inalatoria sono stabiliti anche in funzione di periodi di riferimento di quindici minuti, media ponderata nel tempo (**valori limite di esposizione di breve durata**)

È inoltre necessario tenere presenti vie di assorbimento diverse da quella inalatoria per tutti gli agenti cancerogeni, mutageni e per le sostanze tossiche per la riproduzione, **compreso l'assorbimento cutaneo**, al fine di garantire il miglior livello di protezione possibile.

Possono essere necessari **valori limite biologici** per proteggere i lavoratori dall'esposizione ad alcuni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione

Il CCSS, sulla base del parere del RAC, ha riconosciuto **l'utilità del monitoraggio biologico per l'acrilonitrile**. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del monitoraggio biologico.

La Commissione valuta la necessità di **modificare il valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile**. La Commissione avvia tale processo nel 2022 e propone quindi, se del caso, le modifiche necessarie relativamente a tale sostanza in una successiva revisione della presente direttiva.

Entro l'11 luglio 2022, la Commissione valuta l'eventualità di modificare la presente direttiva per includervi **disposizioni relative alla combinazione di un limite di esposizione professionale nell'aria e un valore limite biologico per il cadmio e suoi composti inorganici**.

Entro il 31 dicembre 2024 la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, propone, se del caso, **un valore limite per il cobalto e i composti inorganici di cobalto**.

ALLEGATO XXXIX VALORI LIMITE BIOLOGICI OBBLIGATORI E PROCEDURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA

PIOMBO e suoi composti ionici.

1. Il monitoraggio biologico comprende la misurazione del livello di piombo nel sangue (PbB) con l'ausilio della spettroscopia ad assorbimento atomico o di un metodo che dia risultati equivalenti. Il valore limite biologico è il seguente: *60 µg Pb/100 ml di sangue*. Per le lavoratrici in età fertile il riscontro di valori di piombemia superiori a 40 microgrammi di piombo per 100 millilitri di sangue comporta, comunque, allontanamento dall'esposizione.

2. La sorveglianza sanitaria si effettua quando:
l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a 0,075 mg/m³; nei singoli lavoratori è riscontrato un contenuto di piombo nel sangue superiore a *40 µg Pb/100 ml di sangue*.

Richiami all'Allegato XXXIX:

[- Art. 222, co. 1, lett. e\)](#) - [Art. 223, co. 1, lett. e\)](#) - [Art. 232, co. 2](#)

<p><u>TITOLO IX</u> SOSTANZE PERICOLOSE</p>	<p><u>CAPO I</u> PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI</p>	<p><u>ALLEGATO XXXVIII</u> SOSTANZE PERICOLOSE - VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE</p>
		<p><u>ALLEGATO XXXIX</u> SOSTANZE PERICOLOSE - VALORI LIMITE BIOLOGICI OBBLIGATORI E PROCEDURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA</p>
	<p><u>CAPO II</u> PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI</p> <p><u>SEZIONE I</u> DISPOSIZIONI GENERALI</p>	<p><u>ALLEGATO XL</u> SOSTANZE PERICOLOSE - DIVIETI</p> <p><u>ALLEGATO XLI</u> SOSTANZE PERICOLOSE - METODICHE STANDARDIZZATE DI MISURAZIONE DEGLI AGENTI</p>
		<p><u>ALLEGATO XLII</u> SOSTANZE PERICOLOSE - ELENCO DI SOSTANZE, MISCELE E PROCESSI</p> <p><u>ALLEGATO XLIII</u> SOSTANZE PERICOLOSE - VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE</p>

NUOVO ALLEGATO XLIII BIS?

Allegato III Bis della Direttiva 431/2022

Valori limite biologici e misure di sorveglianza sanitaria

Nel nuovo allegato saranno aggiunti i valori limite biologici per Piombo, benzene, acrilonitrile, Cd, ecc...ecc...

ALLEGATO XXXIX, una scatola sempre più vuota!

REACH-OSH 2019

SOSTANZE PERICOLOSE. Valutazione dell'esposizione, Misurazioni e Monitoraggi, Autorizzazione e Restrizione all'uso

Bologna, 16 ottobre 2019

ALLEGATO XXXIX
VALORI LIMITE BIOLOGICI OBBLIGATORI E PROCEDURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA

ALLEGATO XXXIX VALORI LIMITE BIOLOGICI OBBLIGATORI E PROCEDURE DI SORVEGLIANZA SANITARIA

PIOMBO e suoi composti ionici.

1. Il monitoraggio biologico comprende la misurazione del livello di piombo nel sangue (PbB) con l'ausilio della spettroscopia ad assorbimento atomico o di un metodo che dia risultati equivalenti. Il valore limite biologico è il seguente: $60 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ di sangue. Per le lavoratrici in età fertile il riscontro di valori di piombemia superiori a 40 microgrammi di piombo per 100 millilitri di sangue comporta, comunque, allontanamento dall'esposizione.
2. La sorveglianza sanitaria si effettua quando:
l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore alla settimana, è superiore a $0,075 \text{ mg}/\text{m}^3$; nei singoli lavoratori è riscontrato un contenuto di piombo nel sangue superiore a $40 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ di sangue.

LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI MEDIANTE IL MONITORAGGIO BIOLOGICO: COME RIEMPIRE LA SCATOLA VUOTA DELL'ALLEGATO XXXIX D.LGS.81/08 COME RIEMPIRE LA SCATOLA VUOTA DELL'ALLEGATO XXXIX D.LGS.81/08

Giovanna Tranfo

INAIL

*Dipartimento di Medicina del Lavoro, Epidemiologia e Igiene del lavoro ed Ambientale
Monte Porzio Catone, Roma, Italia*

L'allegato XXXIX ad oggi fa riferimento solo alla concentrazione di Piombo nel sangue.

Tale valore continua ad essere l'unico contenuto nell'allegato dopo 11 anni dall'emanazione del D. Lgs. 81/08.



REACH-OSH 2019 · Valutazione dell'esposizione

REACH-OSH 2019 · Valutazione dell'esposizione

Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante modifica della direttiva 98/24/CE del Consiglio e della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici



- sulla base dei dati scientifici più recenti, la Commissione propone di:
- a) abbassare ulteriormente il limite di esposizione professionale da 0,15 milligrammi per metro cubo (0,15 mg/m³) a **0,03 mg/m³ di Piombo;**
- b) abbassare il valore limite biologico da 70 microgrammi per 100 millilitri di sangue (70µg/100ml) a **15µg/100ml;**
- c) garantire che il livello di piombo nel sangue delle **donne in età fertile** non superi i valori di riferimento per la popolazione generale non esposta al piombo sul luogo di lavoro nel rispettivo Stato membro. Se non esistono valori di riferimento nazionali, il livello di piombo nel sangue delle donne in età fertile non dovrebbe superare il valore guida biologico di 4,5 µg/100ml (come raccomandato da un parere del RAC)

FARMACI PERICOLOSI



È necessario che i lavoratori ricevano una formazione sufficiente e adeguata se sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in determinati farmaci pericolosi.

Il NIOSH ha definito farmaci pericolosi quelli che possono causare genotossicità, carcinogenicità, teratogenicità/sterilità e grave tossicità d'organo a basse dosi, disordini dello sviluppo e tossicità riproduttiva.

I chemioterapici antitumorali, gli antivirali, gli ormoni ed alcuni farmaci bioingegnerizzati (quali gli anticorpi monoclonali) rientrano nella definizione di farmaci pericolosi.

Normativa di riferimento



*I farmaci pericolosi devono essere considerati nell'ambito del Titolo IX del D.Lgs 81/08, "Sostanze pericolose" che definisce agenti chimici pericolosi anche quegli agenti che pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del CLP, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a **causa di loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche***

- Decreto del Ministero della Sanità del 18 febbraio 1999 "Modificazioni del regime di fornitura dei medicinali antitumorali iniettabili"
- Provvedimento del 5 agosto 1999, della Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato e Regioni, "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario"
- "Le Indicazioni per la tutela dell'Operatore Sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali" (ISPESL, maggio 2010)
- "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali", del Ministero della Salute (n° 14, ottobre 2012),
- documento della (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) "Linee di indirizzo tecnico - La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antitumorali " ottobre 2015);
- Documento di Consenso "Gestione del rischio di esposizione del personale sanitario nella manipolazione dei farmaci antitumorali iniettabili: gli aspetti di prevenzione e la caratterizzazione delle misure di sicurezza", frutto della collaborazione della SIFO con l'Associazione Italiana Infermieri dell'Area Oncologica (aprile 2017).

Farmaci pericolosi



E' necessario fare chiarezza sull'uso e sui rischi connessi alla manipolazione di tali farmaci pericolosi, e adottare misure per aiutare i datori di lavoro a identificarli. I datori di lavoro dovrebbero prestare particolare attenzione per garantire che l'obbligo di sostituire tali farmaci non vada a scapito della salute dei pazienti.

Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione fornirà orientamenti, anche in tema di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio, per proteggere i lavoratori dall'esposizione a farmaci pericolosi. Tali orientamenti e norme sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate

Se del caso, entro il 5 aprile 2025, la Commissione elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione.



[European Commission](#) > [Employment, Social Affairs & Inclusion](#) > [News](#) >

Commission publishes a new guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work

Employment, Social Affairs & Inclusion

[Home](#)

[Policies and activities](#) ▾

[News](#)

[Events](#)

[Publications and documents](#)

Commission publishes a new guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work

Practical advice for workers and employers

Related documents

Related links

NEWS |  28/04/2023

Commission publishes a new guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work

The guidance, issued by the European Commission with the

Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work



Table 1-1: Roles typically coming into contact with HMPs

Group	Role
A	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmaceutical production staff
B	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmacists • Pharmacy support staff
C	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratory staff
D	<ul style="list-style-type: none"> • Nurses, doctors and other medical personnel • Ambulance workers and paramedics • Emergency response workers (such as fire wardens or emergency control officers, who might be called to an incident)
E	<ul style="list-style-type: none"> • Healthcare assistants, auxiliary nurses, or care home workers
F	<ul style="list-style-type: none"> • Veterinary surgeons, nurses, and students • Animal attendants
G	<ul style="list-style-type: none"> • Porters • Non-emergency patient transport workers • Mortuary workers • Funeral home workers • Stores and warehouse workers • Delivery drivers • Couriers
H	<ul style="list-style-type: none"> • Cleaners • Laundry workers • Maintenance workers
I	<ul style="list-style-type: none"> • Waste handlers • Waste transporters
J	<ul style="list-style-type: none"> • Employers, supervisors, and managers of workers with any of the above roles

Table of contents



1	Introduction.....	7
1.1	Why is managing exposure to hazardous medicinal products (HMPs) so important?.....	8
1.2	Nature and scope of the guide.....	9
1.3	Who should read this guide?.....	12
1.4	Which parts of this guide should I read?.....	13
1.5	Which EU legislation underpins this guide?.....	14
1.6	Why and how was this guide developed?.....	16
1.7	Summary of advice in section 1.....	18
2	Identification of hazardous medicinal products (HMPs).....	19
2.1	A working definition and examples of HMPs.....	20
2.2	Methods of identification.....	21
2.3	Summary of advice in section 2.....	26
3	Creating a safe working environment.....	27
3.1	Introduction.....	28
3.2	Who is responsible for HMP-OSH?.....	28
3.3	Examples of good practice with regard to HMP-OSH.....	31
3.4	Communication.....	32
3.5	Summary of advice in section 3.....	34



1.7 Summary of advice in section 1

Why is it important to manage exposure to hazardous medicinal products (HMPs)?

- HMPs can cause unintended effects in workers that are exposed to them.
- HMPs can cause carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR) and other adverse effects.

What is the purpose of the guide?

- The purpose is to increase awareness amongst workers and management.
- The purpose is to increase the uptake of good practice concerning the handling of HMPs.
- The purpose is to improve the flow of information.
- The purpose is to promote harmonisation between Member States.
- And the purpose is for this guide to be a flexible tool.

What is the nature and scope of the guide?

- This guide is non-binding.
- The advice is provided without prejudice to EU or national provisions.
- The hierarchy of controls is covered in more detail in section [4.4.1](#).

2.3 Summary of advice in section 2

A working definition of HMPs

- The working definition of hazardous medicinal products (HMPs) used in this guide is:
 - Medicinal products that contain one or more substances that meet the criteria for classification as carcinogenic (category 1A or 1B), mutagenic (category 1A or 1B) or toxic for reproduction (category 1A or 1B).
 - This includes medicinal products for both human and veterinary use.
 - HMPs fall within the scope of Directive 2004/37/EC (the Carcinogens, Mutagens and Reprotoxic Substances Directive, CMRD⁵⁰).
- Examples of HMPs include:
 - antineoplastics, antivirals, hormones and hormonal antagonists, and immunosuppressants. There are also some HMPs among antibiotics and other therapeutic groups.
- The most common areas of HMP use thus include oncology, transplantation, HIV and Hepatitis B & C treatment and rheumatology. However, many other medical fields are also relevant.

Methods of identification of HMPs

- Methods of determining whether a medicinal product is an HMP include:
 - A. Existing lists and databases
 - B. Review of safety data sheets (SDSs) (where available) and/or summaries of product characteristics (SmPCs/SPCs)

- C. Labelling
- D. Communication within the supply chain
- Existing lists and databases include:
 - National lists identified in AU, FR, DE, IT, NL, ES, US
 - ETUI list published in 2022
- As regards SDSs and SmPCs/SPCs, it is noted that
 - finished medicinal products are exempted from the requirement to provide an SDS under REACH but many manufacturers prepare them on a voluntary basis;
 - relevant risk phrases in SDSs are H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD; and
 - SmPCs/SPCs can also provide some relevant information.
- As regards labelling, it is noted that
 - The CLP Regulation does not apply to finished medicinal products or finished veterinary medicinal products for the final user;⁵¹
 - Labelling can facilitate communication in the supply chain;
 - HMPs should be identified with a specific HMP label as early on in the supply chain as possible; and
 - A number of labels are in use; many focus on cytotoxic medications; the Yellow Hand has a broader scope than cytotoxic medications.

3.5 Summary of advice in section 3

Who is responsible?

- It is the employer's duty to ensure the safety and health of workers⁶⁶.
- Where several undertakings share a place of work, employers must cooperate in implementing occupational safety and health (OSH) policies and practical measures for the prevention and control of hazardous medicinal product (HMP) risks (HMP-OSH), coordinate their actions in matters of the protection and prevention of occupational risks, and inform one another and their respective workers and/or workers' representatives of these risks⁶⁷.
- It is important for the management to create a high level of safety culture that is not only reactive but looks ahead and proactively anticipates problems, aiming to achieve a generative safety culture.
- It is useful, particularly in large organisations such as hospitals, to establish a Steering Committee for HMP-OSH. This could be a multi-disciplinary committee that comprises the senior, middle and operational managers, OSH experts, and representatives of the exposed worker groups, such as pharmacists, nurses, etc. and a waste manager. It is also useful to include clinical personnel to ensure that patient safety is not compromised. Alternatively, HMP-OSH could be placed on the agenda of the OSH-committee (steering group for OSH issues).

Examples of good practice

- It is good practice to specify the need to allocate sufficient resources (time, money, people) to HMP-OSH activities as a key operating principle.
- It is useful for the management to set specific targets and define the specific monitoring indicators.
- It is useful to highlight the importance of worker involvement in the establishment, operation, evaluation and improvement of HMP-OSH policy.
- It is useful to undertake audits and reviews at least once in between risk assessments, including worker surveys and interviews.
- It is useful to nominate a specific contact person (or people) for HMP related queries.
- It is useful to encourage workers to report concerns.
- It is useful to remove barriers to participation, for example, language and/or hold several meetings to ensure participation of workers from different shifts and to ensure that agency workers, contractors and subcontractors can participate.

Communication

- The employer must ensure that workers and/or workers' representatives receive the necessary information about HMPs, including on the risks associated with HMPs, the tasks undertaken with HMPs, how and when exposure to HMPs

4 Risk assessment 35

4.1 Introduction.....36
4.2 Who is responsible for risk assessment?37
4.3 Scope37
4.4 HMP risk management plan42
4.5 Review and revise45
4.6 Record keeping.....46
4.7 Summary of advice in section 446

5 Exposure assessment..... 47

5.1 Introduction.....48
5.2 Who is responsible for exposure assessment?48
5.3 Guidance for the exposure assessment.....48
5.4 Information on exposure route(s).....51

5.5 Workplace monitoring52
5.6 Biomonitoring57
5.7 Record keeping.....57
5.8 Summary of advice in section 558

6	Education and training	59
6.1	Who is responsible for training?	60
6.2	Scope	61
6.3	Methods	62
6.4	Evaluate and revise	64
6.5	Record keeping	64
6.6	Summary of advice in section 6	65
7	Health surveillance	67
7.1	Who is responsible for health surveillance?	68
7.2	Scope	68
7.3	Methods	70
7.4	Evaluate and revise	73
7.5	Record keeping	73
7.6	Summary of advice in section 7	74

8	Manufacturing	75
8.1	Introduction.....	76
8.2	Process steps in manufacturing.....	78
8.3	Control measures in HMP production.....	78
8.4	New product development.....	80
8.5	Prevention of external contamination of packaging.....	80
8.6	Information flow from manufacturers to downstream actors.....	82
8.7	Summary of advice in section 8.....	83
9	Transport and storage (except waste).....	85
9.1	Transport.....	86
9.2	Storage (warehouse, pharmacy, or retail shop).....	88
9.3	Operational procedures and hygiene	91
9.4	Summary of advice in section 9.....	92

10	Preparation (pharmacies and healthcare establishments).....	93
10.1	Introduction.....	94
10.2	Management and organisation.....	95
10.3	Technical measures.....	97
10.4	Organisational measures.....	101
10.5	Personal protective equipment (PPE).....	103
10.6	Hygiene measures.....	104
10.7	Secondary packaging and labelling.....	104
10.8	Waste.....	105
10.9	Cleaning and laundry.....	105
10.10	Summary of advice in section 10.....	105
11	Administration.....	107
11.1	Management and organisation.....	108
11.2	Administration – oral.....	113
11.3	Administration – IV infusion.....	115
11.4	Administration – injections.....	118
11.5	Administration – intravesical instillation & transarterial chemoembolisation.....	121
11.6	Administration – inhaled medications.....	122
11.7	Administration – topical.....	123
11.8	Administration – surgical procedures.....	124
11.9	Administration at other healthcare facilities.....	126
11.10	Administration and care in care homes, hospices, and in homes.....	128
11.11	Summary of advice in section 11.....	130

12	Veterinary practices	131
12.1	Introduction.....	132
12.2	Preparation of veterinary HMPs.....	132
12.3	Administration of veterinary HMPs.....	134
12.4	Summary of advice in section 12	141
13	Incident management	143
13.1	Who is responsible for incident management?.....	144
13.2	Scope.....	144
13.3	Spill kit and protocols.....	145
13.4	Incidents involving HMP waste	149
13.5	Incidents involving HMP contaminated laundry.....	149
13.6	Record keeping.....	149
13.7	Summary of advice in section 13.....	150

14	Cleaning, laundry, and maintenance.....	151
14.1	Cleaning.....	152
14.2	Laundry.....	156
14.3	Maintenance.....	159
14.4	Summary of advice in section 14.....	160
15	Waste and wastewater management	161
15.1	Definition of waste within the scope of this guide.....	163
15.2	Management and organisation.....	164
15.3	Separation of HMP-contaminated waste.....	165
15.4	Containment of hazardous waste.....	165
15.5	Categorisation and labelling of HMP-contaminated waste.....	168
15.6	Storage of hazardous waste.....	169
15.7	Transport of hazardous waste.....	169
15.8	Wastewater treatment on site.....	169
15.9	Summary of advice in section 15.....	170

Summary of advice in Section 25	170
Annex 1. Glossary	172
Annex 2. Examples of templates for risk assessments	180
Annex 3. European List of Waste (LoW) codes.....	186
Annex 4. Personal protective equipment (PPE).....	187
Annex 5. Guides reviewed	195
Annex 6. Example of the use of occupational exposure bands.....	202
Annex 7. Examples of summary sheets.....	205

