



***Formaldeide: problematiche  
connesse all'applicazione del  
Reg. UE n. 605/2014***

**Roma, 11 maggio 2016**



# AQUARIA srl

CSQ

IONet

Rev.0\_Dic. 2006

## LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

**REGOLAMENTO (UE) N. 605/2014 DELLA COMMISSIONE del 5 giugno 2014 recante modifica, ai fini dell'introduzione di indicazioni di pericolo e consigli di prudenza in croato e dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele**

In particolare, l'allegato III del Reg. n. 605/2014 modifica l'Allegato VI del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006: la Formaldeide è pertanto attualmente annoverata tra le sostanze cancerogene di tipo 1B.



# AQUARIA srl

CSQ

IONet

Rev.0\_Dic. 2006

Il Reg. n. 1272/2008 mira a garantire che i lavoratori e i consumatori dell'Unione europea (UE) siano chiaramente informati dei pericoli connessi con le sostanze chimiche per mezzo di un sistema di classificazione ed etichettatura al fine di garantire che gli stessi pericoli siano descritti ed etichettati allo stesso modo in tutti i paesi dell'UE.

Il Reg. n. 1272/2008 stabilisce requisiti uniformi per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze chimiche e miscele secondo il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS). Richiede alle aziende di classificare, etichettare e imballare adeguatamente le loro sostanze chimiche pericolose prima della loro immissione sul mercato.

Le sostanze e le miscele sono classificate in specifiche categorie e classi di rischio:

- i) pericoli fisico-chimici (ad esempio liquido infiammabile);
- ii) pericoli per la salute (tossicità acuta);
- iii) pericoli ambientali (ad esempio per lo strato di ozono).



# AQUARIA srl

CSQ

IONet

Rev.0\_Dic. 2006

## Categorie di pericolo per le sostanze cancerogene

### **CATEGORIA 1: Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte**

La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o di dati ottenuti con sperimentazioni su animali.

La classificazione di una sostanza come cancerogena di

Categoria 1A: può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo sulla base di studi sull'uomo  
oppure di

Categoria 1B: per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.

### **CATEGORIA 2: Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo**

La classificazione di una sostanza nella categoria 2 si basa sui risultati di studi sull'uomo e/o su animali non sufficientemente convincenti per giustificare la classificazione della sostanza nelle categorie 1A o 1B, tenendo conto della forza probante dei dati e di altre considerazioni. Tali dati possono essere tratti da studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati per l'uomo o per gli animali.



# AQUARIA srl

CSQ

IONet

Rev.0\_Dic. 2006

Il Reg. (UE) 2015/491 del 23 marzo 2015 ha stabilito lo spostamento del termine del periodo transitorio per l'applicazione alla formaldeide della nuova classificazione come cancerogeno di categoria 1B al 1 gennaio 2016.

La data precedentemente prevista era il 1 aprile 2015: lo spostamento si è reso necessario in quanto il periodo transitorio previsto tra la pubblicazione del Reg. n. 605/2014 e la data prevista per l'entrata in vigore è stato ritenuto troppo breve rispetto ad altri casi analoghi.



# AQUARIA srl

CSQ

IONet

## Che cosa cambia?

Ove la formaldeide sia presente e ci siano lavoratori esposti, bisognerà procedere alla revisione del Documento di Valutazione di Rischio secondo le indicazioni del Titolo IX del D.Lvo n. 81/08 (protezione da agenti cancerogeni e mutageni) e dare corso a tutti gli obblighi previsti (sistemi chiusi, eliminazione o riduzione del rischio, registro esposti, sorveglianza sanitaria ...).

## **D. Lgs. n. 81/08** **TITOLO IX**

### **Art. 233**

Le norme del presente titolo IX si applicano a tutte le attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni a causa della loro attività lavorativa.

### **Art. 234**

1. Agli effetti del presente decreto si intende per:

- (a) agente cancerogeno: 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; 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;
- (b) agente mutageno: 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.

## Art. 235

1. Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una sostanza o un preparato o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori.
2. Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno il datore di lavoro provvede affinché la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un sistema chiuso purché tecnicamente possibile.
3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'allegato XLIII.



## Art. 236

Fatto salvo quanto previsto all'art. 235, il datore di lavoro effettua una valutazione dell'esposizione a agenti cancerogeni o mutageni, i risultati della quale sono riportati nel documento di cui all'art. 17.

2. Detta valutazione tiene conto, in particolare, delle caratteristiche delle lavorazioni, della loro durata e della loro frequenza, dei quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni prodotti ovvero utilizzati, della loro concentrazione, della capacità degli stessi di penetrare nell'organismo per le diverse vie di assorbimento, anche in relazione al loro stato di aggregazione e, qualora allo stato solido, se in massa compatta o in scaglie o in forma polverulenta e se o meno contenuti in una matrice solida che ne riduce o ne impedisce la fuoriuscita. La valutazione deve tener conto di tutti i possibili modi di esposizione, compreso quello in cui vi è assorbimento cutaneo.

3. Il datore di lavoro, in relazione ai risultati della valutazione di cui al comma 1, adotta le misure preventive e protettive del presente capo, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative.

4. Il documento di cui all'art. 28, comma 2, o l'autocertificazione dell'effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'articolo 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati: a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene o mutagene o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni; b) i quantitativi di sostanze ovvero miscele cancerogene o mutagene prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti; c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni o mutageni; d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa; e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati; f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni e le sostanze e miscele eventualmente utilizzati come sostituti.

5. Il datore di lavoro effettua nuovamente la valutazione di cui al comma 1 in occasione di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata. 6. Il rappresentante per la sicurezza può richiedere i dati di cui al comma 4, fermo restando l'obbligo di cui all'art. 50, comma 6.

## Art. 237

1. Il datore di lavoro:

- a) assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative sono impiegati quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni o mutageni in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette;
- b) limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni, anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato fumare», ed accessibili soltanto ai lavoratori che debbono recarvisi per motivi connessi con la loro mansione o con la loro funzione. In dette aree e' fatto divieto di fumare;
- c) progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi e' emissione di agenti cancerogeni o mutageni nell'aria. Se ciò non e' tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni o mutageni deve avvenire il piu' vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera q). L'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;
- d) provvede alla misurazione di agenti cancerogeni o mutageni per verificare l'efficacia delle misure di cui alla lettera c) e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'allegato XLI del presente decreto legislativo;
- e) provvede alla regolare e sistematica pulitura dei locali, delle attrezzature e degli impianti;

## Art. 237/segue

- f) elabora procedure per i casi di emergenza che possono comportare esposizioni elevate;
- g) assicura che gli agenti cancerogeni o mutageni sono conservati, manipolati, trasportati in condizioni di sicurezza;
- h) assicura che la raccolta e l'immagazzinamento, ai fini dello smaltimento degli scarti e dei residui delle lavorazioni contenenti agenti cancerogeni, avvengano in condizioni di sicurezza, in particolare utilizzando contenitori ermetici etichettati in modo chiaro, netto, visibile;
- i) dispone, su conforme parere del medico competente, misure protettive particolari con quelle categorie di lavoratori per i quali l'esposizione a taluni agenti cancerogeni o mutageni presenta rischi particolarmente elevati.

## Art. 239

1. Il datore di lavoro fornisce ai lavoratori, sulla base delle conoscenze disponibili, informazioni ed istruzioni, in particolare per quanto riguarda: a) gli agenti cancerogeni o mutageni presenti nei cicli lavorativi, la loro dislocazione, i rischi per la salute connessi al loro impiego, ivi compresi i rischi supplementari dovuti al fumare; b) le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione; c) le misure igieniche da osservare; d) la necessità di indossare e impiegare indumenti di lavoro e protettivi e dispositivi individuali di protezione ed il loro corretto impiego; e) il modo di prevenire il verificarsi di incidenti e le misure da adottare per ridurre al minimo le conseguenze.
2. Il datore di lavoro assicura ai lavoratori una formazione adeguata in particolare in ordine a quanto indicato al comma 1.
3. L'informazione e la formazione di cui ai commi 1 e 2 sono fornite prima che i lavoratori siano adibiti alle attività in questione e vengono ripetute, con frequenza almeno quinquennale, e comunque ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscono sulla natura e sul grado dei rischi.
4. Il datore di lavoro provvede inoltre affinché gli impianti, i contenitori, gli imballaggi contenenti agenti cancerogeni o mutageni siano etichettati in maniera chiaramente leggibile e comprensibile. I contrassegni utilizzati e le altre indicazioni devono essere conformi al disposto dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni.

## Art. 241

### Operazioni lavorative particolari

1. Per le operazioni lavorative, quale quella di manutenzione, per le quali è prevedibile, nonostante l'adozione di tutte le misure di prevenzione tecnicamente applicabili, un'esposizione rilevante dei lavoratori addetti ad agenti cancerogeni o mutageni, il datore di lavoro previa consultazione del rappresentante per la sicurezza: a) dispone che soltanto tali lavoratori hanno accesso alle suddette aree anche provvedendo, ove tecnicamente possibile, all'isolamento delle stesse ed alla loro identificazione mediante appositi contrassegni; b) fornisce ai lavoratori speciali indumenti e dispositivi di protezione individuale che devono essere indossati dai lavoratori adibiti alle suddette operazioni.
2. La presenza nelle aree di cui al comma 1 dei lavoratori addetti è in ogni caso ridotta al tempo strettamente necessario con riferimento alle lavorazioni da espletare.



## La giurisprudenza in materia

**Cass. Pen., 4.11.2010, n. 38991:** agli imputati veniva fatto carico che, in violazione dell'art. 2087 c.c., e di numerose norme dettate in materia di igiene e salubrità dei luoghi di lavoro, avevano omesso di adottare, soprattutto durante i frequenti lavori di manutenzione degli impianti e di decoibentazione e nuova coibentazione, le cautele necessarie per evitare che i lavoratori fossero esposti in modo diretto o indiretto alla inalazione delle polveri di amianto, non dotandoli di dispositivi personali di protezione, non attuando le specifiche norme di igiene, non rendendo edotti i lavoratori del rischio specifico a cui erano esposti, non disponendo di effettuare in luoghi separati le lavorazioni insalubri, non adottando misure per prevenire o ridurre la dispersione e diffusione nei luoghi di lavoro delle polveri e fibre di amianto, soprattutto, come detto, in occasione delle attività di manutenzione delle tubature e degli impianti. Secondo la Cassazione “correttamente la Corte di merito ha ritenuto che le condotte omissive degli imputati, che nel tempo si sono succeduti nella posizione di garanzia e che poco o nulla hanno fatto per ridurre in modo sensibile la esposizione dei lavoratori all’amianto nei locali aziendali, hanno avuto tutte un'efficacia causale in relazione agli eventi verificatisi, in quanto hanno determinato l'insorgenza della malattia o in ogni caso il suo aggravarsi, con un'accelerazione dei tempi di latenza della patologia..... Nel caso di specie, come osservato con coerente ragionamento dal giudice di merito, il rispetto delle regole cautelari avrebbe ridotto notevolmente la possibilità del concretizzarsi del rischio, tenuto conto che le lavorazioni con impiego di amianto sono state svolte senza cautele a volte elementari (bagnare le polveri, evitare di intervenire durante lo svolgimento dell'ordinaria produzione; prevedere efficienti impianti di aspirazione; rendere edotti i lavoratori dei rischi specifici di esposizione; ecc.), così determinando la diffusione negli ambienti di lavoro delle fibre di asbesto, il loro deposito in detti ambienti e la possibilità di inalazione anche per i lavoratori non addetti alle operazioni di manutenzione. Ne consegue che il rispetto delle cautele avrebbe certamente ridotto al minimo il rischio del verificarsi degli eventi.”

## **Cass. pen., 21.6.2013, n. 37762**

In tema di infortuni sul lavoro, in presenza di patologie neoplastiche multifattoriali, la sussistenza del nesso causale non può essere esclusa sulla sola base di un ragionamento astratto di tipo deduttivo, che si limiti a prendere atto della ricorrenza di un elemento causale alternativo di innesco della malattia, dovendosi procedere ad una puntuale verifica - da effettuarsi in concreto ed in relazione alle peculiarità della singola vicenda - in ordine all'efficienza determinante dell'esposizione dei lavoratori a specifici fattori di rischio nel contesto lavorativo nella produzione dell'evento fatale. (Fattispecie in cui è stato ritenuto sussistente il nesso causale tra l'esposizione dei lavoratori al cromo esavalente ed il loro decesso, pur se alcune delle vittime avevano l'abitudine al fumo di sigaretta, di per sé fattore causale alternativo di potenziale innesco del tumore polmonare).



### **Cass. pen., 24.5.2012, n. 33311**

In caso di omicidio colposo in danno di lavoratori esposti ad amianto e deceduti per tumore asbesto-correlato, nel giudizio di "prevedibilità", richiesto per la configurazione della colpa, va considerata anche la sola possibilità per il soggetto di rappresentarsi una categoria di danni sia pure indistinta potenzialmente derivante dal suo agire, tale che avrebbe dovuto convincerlo ad astenersi o ad adottare più sicure regole di prevenzione, e, dunque, deve aversi riguardo alla potenziale idoneità della condotta a dar vita ad una situazione di danno e non anche alla specifica rappresentazione *ex ante* dell'evento dannoso, quale si è concretamente verificato in tutta la sua gravità ed estensione.



## **C. Ass. Torino Sez. II, 14.11.2011** (Thyssenkrupp Acciai Speciali Terni S.p.A. e altri)

Sussiste il dolo eventuale del delitto di omicidio nel caso in cui il datore di lavoro si rappresenti la concreta probabilità del verificarsi di un infortunio mortale e, nondimeno, ometta di adottare le misure di sicurezza dovute, subordinando così il bene dell'incolumità dei lavoratori a quello degli obiettivi aziendali.

## D. LGS. n. 231/01

### **Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica**

#### **Art. 25-septies**

#### **Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro**

1. In relazione al delitto di cui all'art. 589 cod. pen., commesso con violazione dell'art. 55, comma 2, del decreto legislativo attuativo della delega di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura pari a 1.000 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'art. 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.
2. Salvo quanto previsto dal comma 1, in relazione al delitto di cui all'art. 589 del codice penale, commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non inferiore a 250 quote e non superiore a 500 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'art. 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.
3. In relazione al delitto di cui all'art. 590, terzo comma, del codice penale, commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non superiore a 250 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'art. 9, comma 2, per una durata non superiore a sei mesi.

## La giurisprudenza in materia

**Ass. Torino Sez. II, 14.11.2011**

Thyssenkrupp Acciai Speciali Terni S.p.A. e altri

Quando gravissime violazioni della normativa antinfortunistica ed antincendio e colpevoli omissioni sono caratterizzate da un contenuto economico rispetto al quale l'azienda non solo ha interesse, ma se ne è anche sicuramente avvantaggiata, sotto il profilo del considerevole risparmio economico che ha tratto omettendo qualsiasi intervento, oltre che dell'utile contemporaneamente ritratto dalla continuità della produzione, in caso di omicidio colposo da infortunio sul lavoro collegare il requisito dell'interesse o del vantaggio dell'ente non all'evento bensì alla condotta penalmente rilevante della persona fisica corrisponde ad una corretta applicazione dell'art. 25Septies D. Lgs. n. 231/01.



## **Cass. Pen. 21.1.2016, n. 2544**

Le Sezioni Unite di questa Corte (cfr. sent. n. 38343 del 24/4/2014, Espenhahn ed altri) hanno avuto modo di precisare che i concetti di interesse e vantaggio, nei reati colposi d'evento, vanno di necessità riferiti alla condotta e non all'esito antiggiuridico.... indubbiamente, non rispondono all'interesse della società, o non procurano alla stessa un vantaggio, la morte o le lesioni riportate da un suo dipendente in conseguenza di violazioni di normative antinfortunistiche, mentre è indubbio che un vantaggio per l'ente possa essere ravvisato, ad esempio, nel risparmio di costi o di tempo che lo stesso avrebbe dovuto sostenere per adeguarsi alla normativa prevenzionistica, la cui violazione ha determinato l'infortunio sul lavoro... Ricorre il requisito dell'interesse quando la persona fisica, pur non volendo il verificarsi dell'evento morte o lesioni del lavoratore, ha consapevolmente agito allo scopo di conseguire un'utilità per la persona giuridica; ciò accade, ad esempio, quando la mancata adozione delle cautele antinfortunistiche risulti essere l'esito (non di una semplice sottovalutazione dei rischi o di una cattiva considerazione delle misure di prevenzione necessarie, ma) di una scelta finalisticamente orientata a risparmiare sui costi d'impresa: pur non volendo il verificarsi dell'infortunio a danno del lavoratore, l'autore del reato ha consapevolmente violato la normativa cautelare allo scopo di soddisfare un interesse dell'ente (ad esempio far ottenere alla società un risparmio sui costi in materia di prevenzione). Ricorre il requisito del vantaggio quando la persona fisica, agendo per conto dell'ente, pur non volendo il verificarsi dell'evento morte o lesioni del lavoratore, ha violato sistematicamente le norme prevenzionistiche e, dunque, ha realizzato una politica d'impresa disattenta alla materia della sicurezza del lavoro, consentendo una riduzione dei costi ed un contenimento della spesa con conseguente massimizzazione del profitto.....



## **Cass. Pen. 21.01.2016, n. 2544/segue:**

Occorre, perciò, accertare in concreto le modalità del fatto e verificare se la violazione della normativa in materia di sicurezza o igiene del lavoro, che ha determinato l'infortunio, rispondesse *ex ante* ad un interesse della società o abbia consentito alla stessa di conseguire un vantaggio, ad esempio, risparmiando i costi necessari all'acquisto di un'attrezzatura di lavoro più moderna ovvero all'adeguamento e messa a norma di un'attrezzatura vetusta.

In definitiva, nel caso di specie - poiché la violazione delle norme antinfortunistiche non era stata connotata da occasionalità, né dovuta a caso fortuito, ma era risultata essere frutto di una specifica politica aziendale, volta alla massimizzazione del profitto con un contenimento dei costi in materia di sicurezza, a scapito della tutela della vita e della salute dei lavoratori - sono stati ritenuti ricorrenti tutti i criteri di imputazione oggettiva e soggettiva per affermare la responsabilità della GES.CO.MONT. s.r.l. ai sensi del D.Lgs. n. 231 del 2001.



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**