



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

**Bruxelas, 5 de junho de 2019
(OR. en)**

**2018/0081 (COD)
LEX 1931**

**PE-CONS 42/1/19
REV 1**

**SOC 92
EMPL 64
SAN 82
IA 59
CODEC 398**

**DIRETIVA
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
QUE ALTERA A DIRETIVA 2004/37/CE,
RELATIVA À PROTEÇÃO DOS TRABALHADORES
CONTRA RISCOS LIGADOS À EXPOSIÇÃO A AGENTES CANCERÍGENOS
OU MUTAGÉNICOS DURANTE O TRABALHO**

**DIRETIVA (UE) 2019/... DO PARLAMENTO EUROPEU
E DO CONSELHO**

de 5 de junho de 2019

**que altera a Diretiva 2004/37/CE, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos
ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 153.º, n.º 2, alínea b), em conjugação com o artigo 153.º, n.º 1, alínea a),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C 440 de 6.12.2018, p. 145.

² Posição do Parlamento Europeu de 27 de março de 2019 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 21 de maio de 2019.

Considerando o seguinte:

- (1) Concretizar os objetivos consignados no Pilar Europeu dos Direitos Sociais¹, proclamado pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho e pela Comissão na Cimeira Social para o Emprego Justo e o Crescimento, em Gotemburgo a 17 de novembro de 2017, constitui um compromisso político e uma responsabilidade política partilhados. O 10.º princípio do Pilar Europeu dos Direitos Sociais prevê que os trabalhadores têm direito a um ambiente de trabalho são, seguro e bem adaptado. O direito dos trabalhadores a um elevado nível de proteção da sua saúde e segurança no trabalho e a um ambiente de trabalho adaptado às suas necessidades profissionais passa também pela proteção contra agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho, independentemente da duração da relação de trabalho ou da exposição.
- (2) A presente diretiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente o direito à vida e o direito a condições de trabalho justas e equitativas previstos, respetivamente, nos artigos 2.º e 31.º.

¹ JO C 428 de 13.12.2017, p. 10.

- (3) A Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ tem por objetivo proteger os trabalhadores contra os riscos para a sua saúde e segurança decorrentes da exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos no local de trabalho. Essa diretiva prevê um nível consistente de proteção contra os riscos ligados aos agentes cancerígenos e mutagénicos, definindo um conjunto de princípios gerais que permitem aos Estados-Membros assegurar a aplicação coerente das prescrições mínimas. Essas prescrições mínimas têm por objetivo proteger os trabalhadores a nível da União, contribuir para a redução das diferenças nos níveis de proteção dos trabalhadores em toda a União e assegurar condições equitativas. Os valores-limite vinculativos de exposição profissional são componentes importantes do dispositivo geral de proteção dos trabalhadores estabelecido pela Diretiva 2004/37/CE. Esses valores-limite têm de se basear em evidências, ser proporcionais e mensuráveis, devendo ser estabelecidos com base nas informações disponíveis, nomeadamente em dados científicos e técnicos atualizados, na viabilidade económica da aplicação e da observância, numa avaliação exaustiva do impacto socioeconómico e na disponibilidade dos protocolos e técnicas existentes para a medição da exposição no local de trabalho.. Os Estados-Membros podem, em estreita cooperação com os parceiros sociais, definir valores-limite vinculativos de exposição profissional mais rigorosos. Além disso, a Diretiva 2004/37/CE não impede os Estados-Membros de aplicarem medidas suplementares, como um valor-limite biológico.

¹ Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

- (4) A Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho visa abranger as substâncias e misturas que preenchem os critérios de classificação como agentes cancerígenos ou mutagénicos da categoria 1A ou 1B, tal como estabelecido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, bem como as substâncias, misturas ou processos referidos no anexo I da Diretiva 2004/37/CE. As substâncias que preenchem os critérios de classificação como agentes cancerígenos ou mutagénicos da categoria 1A ou 1B, tal como estabelecido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, são as substâncias com uma classificação harmonizada ou classificadas em conformidade com os artigos 4.º ou 36.º desse regulamento e notificadas à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA – *European Chemicals Agency*) nos termos do artigo 40.º desse regulamento. As substâncias em causa são enumeradas no inventário público de classificação e rotulagem mantido pela ECHA. Para qualquer nova inclusão na lista de substâncias, misturas e processos a que se refere o anexo I da Diretiva 2004/37/CE em conformidade com o disposto no artigo 2.º, alínea a), subalínea ii), dessa diretiva, será necessário apresentar sólidas provas científicas da carcinogenicidade da substância em causa com base em fontes científicas válidas disponíveis, tais como o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da ECHA, o Centro Internacional de Investigação do Cancro (CIIC) e os organismos nacionais, prestando especial atenção à literatura de análise pelos pares publicada sobre essa substância.

¹ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (5) Os valores-limite de exposição profissional são parte integrante das medidas de gestão dos riscos ao abrigo da Diretiva 2004/37/CE. Esses valores-limite deverão ser revistos regularmente, de acordo com os princípios da precaução e da proteção dos trabalhadores e à luz de dados científicos e técnicos sólidos disponíveis no que respeita aos agentes cancerígenos e mutagénicos. Importa igualmente ponderar a possibilidade de melhorar as técnicas de medição, as medidas de gestão dos riscos e outros fatores pertinentes. O cumprimento desses valores-limite não prejudica outras obrigações que, nos termos dessa diretiva, impendam sobre as entidades patronais, em particular a redução da utilização de agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho, a prevenção ou a redução da exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos ou mutagénicos e as medidas que devam ser aplicadas para o efeito. Essas medidas deverão incluir, na medida em que tal seja tecnicamente possível, a substituição dos agentes cancerígenos ou mutagénicos por substâncias, misturas ou processos que não sejam perigosos – ou que sejam menos perigosos – para a saúde dos trabalhadores, o recurso a sistemas fechados e outras medidas que visem reduzir o nível de exposição dos trabalhadores.

- (6) Os medicamentos perigosos, nomeadamente os medicamentos citotóxicos utilizados principalmente no tratamento do cancro, poderão ter propriedades genotóxicas, carcinogénicas ou mutagénicas. É, pois, importante proteger os trabalhadores expostos a esses medicamentos por força de uma atividade profissional que envolva: a preparação, administração ou eliminação de medicamentos perigosos, nomeadamente medicamentos citotóxicos; serviços relacionados com a limpeza, transporte, lavagem de roupa ou eliminação de resíduos de medicamentos perigosos ou de materiais contaminados por esses medicamentos; a prestação de cuidados pessoais a doentes tratados com medicamentos perigosos. Os medicamentos perigosos, nomeadamente os medicamentos citotóxicos, são objeto de medidas da União que estabelecem requisitos mínimos de proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores, em particular as previstas na Diretiva 98/24/CE do Conselho¹. Aos medicamentos perigosos que contêm substâncias que são também agentes cancerígenos ou mutagénicos aplica-se a Diretiva 2004/37/CE. A Comissão deverá avaliar qual o instrumento mais adequado para garantir a segurança profissional dos trabalhadores expostos a medicamentos perigosos, incluindo medicamentos citotóxicos. Ao fazê-lo, não se deverá comprometer o acesso dos doentes aos melhores tratamentos disponíveis.
- (7) Em relação à maioria dos agentes cancerígenos e mutagénicos, não é cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais da exposição não resultariam efeitos adversos. Ainda que a definição de valores-limite para os agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho nos termos da presente diretiva não elimine por completo os riscos para a saúde e a segurança dos trabalhadores resultantes da exposição a esses agentes no local de trabalho (risco residual), tal contribui para reduzir significativamente os riscos resultantes dessa exposição no âmbito de uma abordagem progressiva e baseada na fixação de objetivos prevista na Diretiva 2004/37/CE. Em relação a outros agentes cancerígenos e mutagénicos, é cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais não se espera que da exposição resultem efeitos adversos.

¹ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

- (8) Os níveis máximos de exposição dos trabalhadores a determinados agentes cancerígenos ou mutagénicos são estabelecidos sob a forma de valores que, nos termos da Diretiva 2004/37/CE, não podem ser excedidos.
- (9) A presente diretiva reforça a proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no seu local de trabalho. A Comissão deverá rever regularmente a Diretiva 2004/37/CE e, se necessário, apresentar propostas legislativas. Essa diretiva deverá estabelecer novos valores-limite à luz das informações disponíveis, nomeadamente de novos dados científicos e técnicos e de melhores práticas, técnicas e protocolos assentes em dados comprovados para a medição do nível de exposição no local de trabalho. Essas informações deverão incluir, se possível, dados relativos aos riscos residuais para a saúde dos trabalhadores, recomendações do Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos (SCOEL – *Scientific Committee on Occupational Exposure Limits*) e pareceres do RAC, bem como pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST) e monografias do CIIC. A transparência da informação constitui um instrumento de prevenção nesse contexto e que deverá ser assegurado. As informações relativas ao risco residual são úteis para eventuais trabalhos futuros destinados a limitar os riscos resultantes da exposição profissional a agentes cancerígenos e mutagénicos, devendo ser tornadas públicas a nível da União. A presente diretiva segue as recomendações específicas do SCOEL e do CCSST, cuja importância foi sublinhada em anteriores alterações da Diretiva 2004/37/CE.

- (10) À luz dos dados científicos, é igualmente necessário considerar as vias de absorção de agentes cancerígenos e mutagénicos que não a inalação, incluindo a possibilidade de absorção cutânea e, nesses casos, inserir uma notação "pele" para as substâncias pertinentes a fim de garantir o melhor nível de proteção possível. As alterações do anexo III da Diretiva 2004/37/CE previstas na presente diretiva constituem mais um passo num processo a mais longo prazo iniciado para atualizar essa diretiva.
- (11) A avaliação dos efeitos na saúde dos agentes cancerígenos objeto da presente diretiva baseou-se nos conhecimentos científicos especializados pertinentes do SCOEL e do RAC.
- (12) O SCOEL, criado pela Decisão 2014/113/UE da Comissão¹, assiste a Comissão, nomeadamente na identificação, avaliação e análise pormenorizada dos dados científicos mais recentes e na proposta de valores-limite de exposição profissional para a proteção dos trabalhadores contra os riscos químicos, que devem ser estabelecidos a nível da União nos termos das Diretivas 98/24/CE e 2004/37/CE.

¹ Decisão 2014/113/UE da Comissão, de 3 de março de 2014, relativa à criação de um Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos e que revoga a Decisão 95/320/CE da Comissão (JO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

- (13) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, o RAC elabora pareceres da ECHA sobre os riscos das substâncias químicas para a saúde humana e o ambiente. No contexto da presente diretiva, o RAC elaborou o seu parecer, tal como solicitado nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), desse regulamento.
- (14) A campanha de 2018-2019 intitulada "Locais de trabalho saudáveis: gerir as substâncias perigosas" constitui um bom exemplo de como a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho (EU-OSHA) pode apoiar a aplicação da legislação em matéria de segurança e saúde no trabalho a nível da União. É desejável que a EU-OSHA trabalhe em estreita colaboração com os Estados-Membros, fornecendo informações adaptadas às necessidades específicas e exemplos de boas práticas aos trabalhadores em contacto com determinadas substâncias e chamando a atenção para os desenvolvimentos políticos e o quadro legislativo já instituído.

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (15) O cádmio e muitos dos seus compostos inorgânicos satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE. É, pois, adequado, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer nessa diretiva um valor-limite para o cádmio e seus compostos inorgânicos. Além disso, o cádmio, o nitrato de cádmio, o hidróxido de cádmio e o carbonato de cádmio têm sido identificados como substâncias que suscitam elevada preocupação nos termos do artigo 57.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e estão incluídos na lista de substâncias candidatas a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, desse regulamento.
- (16) No que diz respeito ao cádmio, é previsível que seja difícil cumprir um valor-limite de 0,001 mg/m³ a curto prazo. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório de oito anos, durante o qual se deverá aplicar o valor-limite de 0,004 mg/m³ (fração inalável). A fim de não ferir expectativas legítimas e de evitar possíveis perturbações nas práticas seguidas nos Estados-Membros que, à data de entrada em vigor da presente diretiva, aplicam um sistema de biomonitorização com um valor-limite biológico que não exceda 0,002 mg Cd/g de creatinina na urina, o valor-limite de 0,004 mg/m³ deverá, nesses Estados-Membros, ser medido como fração respirável durante o período transitório, tendo em conta os pareceres do SCOEL e do CCSST sobre o cádmio e seus compostos inorgânicos.

- (17) Com base em dados científicos válidos como os disponibilizados pelo SCOEL, pelo RAC e pelos organismos nacionais competentes, a Comissão deverá, o mais tardar três anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva, ponderar a possibilidade de alterar a Diretiva 2004/37/CE mediante a introdução de disposições relativas à combinação de um valor-limite de exposição profissional no ar com um valor-limite biológico para o cádmio e seus compostos inorgânicos.
- (18) O estabelecimento de um valor-limite biológico para o cádmio e seus compostos inorgânicos protegeria os trabalhadores da sua toxicidade sistémica, que afeta sobretudo rins e ossos. A monitorização biológica pode, assim, contribuir para a proteção dos trabalhadores no local de trabalho, mas apenas como forma complementar de monitorização da concentração de cádmio e dos seus compostos inorgânicos no ar e, portanto, na zona de respiração dos trabalhadores. A Comissão deverá emitir orientações práticas para a monitorização biológica.
- (19) O berílio e a maior parte dos compostos inorgânicos de berílio satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE. Para além de ter propriedades cancerígenas, o berílio é conhecido por provocar doença crónica por berílio (DCB) (beriliose) e sensibilização ao berílio. Por conseguinte, é adequado, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para o berílio e os compostos inorgânicos de berílio nessa diretiva e inserir uma notação "sensibilização cutânea e respiratória".

- (20) No que diz respeito ao berílio, é previsível que será difícil cumprir um valor-limite de 0,0002 mg/m³ a curto prazo. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório de sete anos durante o qual se deverá aplicar o valor-limite de 0,0006 mg/m³.
- (21) O ácido arsénico e seus sais, bem como a maior parte dos compostos inorgânicos de arsénio, satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categoria 1A) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE. Por conseguinte, é adequado, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para o ácido arsénico e seus sais, bem como para os compostos inorgânicos de arsénio, nessa diretiva. Além disso, o ácido arsénico, o pentóxido de diarsénio e o trióxido de diarsénio estão identificados como substâncias que suscitam elevada preocupação nos termos do artigo 57.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e estão incluídos no anexo XIV do referido regulamento, carecendo de autorização antes de poderem ser utilizados.
- (22) No que diz respeito ao ácido arsénico, é previsível que o setor da fundição de cobre tenha dificuldades em cumprir um valor-limite de 0,01 mg/m³. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório de quatro anos.

- (23) O formaldeído satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e é, portanto, um agente cancerígeno na aceção da Diretiva 2004/37/CE. O formaldeído é um agente cancerígeno genotóxico de ação local e existem provas científicas suficientes da sua carcinogenicidade em seres humanos. O formaldeído é também um alergénio quando em contacto com a pele (sensibilizante cutâneo). Por conseguinte, é adequado estabelecer, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, um valor-limite a longo e a curto prazo para este agente cancerígeno nessa diretiva e inserir uma notação "sensibilização cutânea". Além disso, a pedido da Comissão, a ECHA recolhe igualmente as informações existentes para avaliar a potencial exposição ao formaldeído e às substâncias que o libertam no local de trabalho, incluindo as utilizações industriais e profissionais.
- (24) Os fixadores de formaldeído são habitualmente utilizados no setor dos cuidados de saúde em toda a União devido ao seu fácil manuseamento, ao seu elevado grau de precisão e à sua extrema adaptabilidade. Em alguns Estados-Membros, é previsível que o setor dos cuidados de saúde tenha dificuldades em cumprir, a curto prazo, o valor-limite de 0,37 mg/m³ ou de 0,3 ppm. Por conseguinte, deverá ser introduzido para esse setor um período transitório de cinco anos durante o qual se deverá aplicar o valor-limite de 0,62 mg/m³ ou de 0,5 ppm. O setor dos cuidados de saúde deverá, no entanto, minimizar a exposição ao formaldeído e é incentivado a respeitar, sempre que possível, o valor-limite de 0,37 mg/m³ ou de 0,3 ppm durante o período transitório.

- (25) Em alguns Estados-Membros, o formaldeído é utilizado habitualmente para o embalsamamento das pessoas falecidas, no âmbito das respetivas práticas culturais ou religiosas. É previsível que o setor funerário tenha dificuldades em respeitar, no curto prazo, o valor-limite de 0,37 mg/m³ ou de 0,3 ppm. Por conseguinte, deverá ser introduzido para esse setor um período transitório de cinco anos durante o qual se deverá aplicar o valor-limite de 0,62 mg/m³ ou de 0,5 ppm.
- (26) As notações "sensibilização" enunciadas na presente diretiva para o berílio e o formaldeído são introduzidas para aumentar a clareza. Ao elaborar essas notações durante a atualização da Diretiva 2004/37/CE, haverá que assegurar a coerência com o direito aplicável da União. Tal poderá incluir o aditamento de notações "sensibilização" para as substâncias que já dispõem de uma entrada específica no anexo III dessa diretiva, se for caso disso.
- (27) O 4,4'-metileno-bis(2-cloroanilina) (MOCA) satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, é um agente cancerígeno na aceção da Diretiva 2004/37/CE. A carcinogenicidade e a comprovada genotoxicidade desta substância permitiram a sua classificação como substância cancerígena para o ser humano. A possibilidade de absorção significativa através da pele foi identificada para o MOCA. Por conseguinte, é adequado estabelecer um valor-limite para o MOCA e inserir uma notação "pele". Além disso, foi identificado como uma substância que suscita elevada preocupação nos termos do artigo 57.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e incluído no anexo XIV do referido regulamento, carecendo de autorização antes de poder ser colocado no mercado ou utilizado. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para o MOCA.

- (28) A Comissão consultou o CCSST. Também realizou uma consulta em duas fases dos parceiros sociais (entidades patronais e trabalhadores) ao nível da União, em conformidade com o artigo 154.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. O CCSST adotou pareceres para as substâncias abrangidas pela presente diretiva e propôs um valor-limite de exposição profissional vinculativo para cada uma delas, apoiando as notações pertinentes para algumas delas.
- (29) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva devem ser regularmente controlados e revistos para assegurar a coerência com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, nomeadamente a fim de ter em conta a interação entre os valores-limite estabelecidos na Diretiva 2004/37/CE e os níveis derivados de exposição sem efeitos estabelecidos para os produtos químicos perigosos ao abrigo desse regulamento, a fim de proteger eficazmente os trabalhadores.
- (30) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, proteger os trabalhadores contra riscos para a sua saúde e segurança, incluindo a prevenção de tais riscos, decorrentes ou suscetíveis de surgirem da exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos no trabalho, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.

- (31) Ao dar execução à presente diretiva, os Estados-Membros deverão evitar impor restrições administrativas, financeiras e jurídicas contrárias à criação e ao desenvolvimento das pequenas e médias empresas. A este respeito, incentivam-se os Estados-Membros e os organismos pertinentes a nível da União e a nível nacional a fornecerem incentivos, orientação e aconselhamento às micro, pequenas e médias empresas no que toca a facilitar o cumprimento da presente diretiva. Nesse contexto, são muito bem-vindos os acordos entre os parceiros sociais, as orientações e outras ações conjuntas para identificar e desenvolver boas práticas.
- (32) Uma vez que a presente diretiva diz respeito à proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no seu local de trabalho, a mesma deverá ser transposta no prazo de dois anos após a data da sua entrada em vigor.
- (33) A Diretiva 2004/37/CE deverá, por conseguinte, ser alterada,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

A Diretiva 2004/37/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 18.º-A são aditados os seguintes parágrafos:

"Até ... [três anos após a entrada em vigor da presente diretiva], a Comissão pondera a possibilidade de alterar a presente diretiva, a fim de introduzir disposições relativas à combinação de um limite de exposição profissional no ar e um valor-limite biológico para o cádmio e seus compostos inorgânicos.

Até 30 de junho de 2020, a Comissão, tendo em conta a mais recente evolução dos conhecimentos científicos e após consulta adequada às partes interessadas, em particular aos profissionais de saúde, avalia a possibilidade de alterar a presente diretiva a fim de incluir os medicamentos perigosos, designadamente os medicamentos citotóxicos, ou de propor um instrumento mais adequado a fim de garantir a segurança dos trabalhadores expostos a esses medicamentos. Nessa base, a Comissão apresenta, se for caso disso, e após consulta a entidades patronais e a trabalhadores, uma proposta legislativa."

- 2) O anexo III é alterado em conformidade com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até ... [dois anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva]. Do facto informam imediatamente a Comissão.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

Ao ponto A do anexo III da Diretiva 2004/37/CE são aditadas as seguintes linhas:

"

Nome do agente	N.º CE ⁽¹⁾	N.º CAS ⁽²⁾	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas ⁽³⁾			Curta duração ⁽⁴⁾				
			mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Cádmio e seus compostos inorgânicos	—	—	0,001 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—		Valor-limite 0,004 mg/m³ ⁽¹²⁾ até... [oito anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva].
Berílio e compostos inorgânicos de berílio	—	—	0,0002 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	sensibilização cutânea e respiratória ⁽¹³⁾	Valor-limite 0,0006 mg/m³ até ... [sete anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva].

Nome do agente	N.º CE ⁽¹⁾	N.º CAS ⁽²⁾	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas ⁽³⁾			Curta duração ⁽⁴⁾				
			mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Ácido arsénico e seus sais, bem como compostos inorgânicos de arsénio	—	—	0,01 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	Para o setor da fundição de cobre, o valor-limite é aplicável a partir de ... [quatro anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva].
Formaldeído	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	—	0,74	0,6	—	sensibilização cutânea ⁽¹⁴⁾	Valor-limite de 0,62 mg/m³ ou de 0,5 ppm ⁽³⁾ para os setores dos cuidados de saúde, funerário e de embalsamamento até ... [cinco anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva].
4,4'-Metileno-bis(2-cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	pele ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Fração inalável.

⁽¹²⁾ Fração inalável. Fração respirável nos Estados-Membros que apliquem, à data de entrada em vigor da presente diretiva, um sistema de biomonitorização com um valor-limite biológico que não exceda 0,002 mg de creatinina na urina.

⁽¹³⁾ A substância pode causar sensibilização da pele e das vias respiratórias.

⁽¹⁴⁾ A substância pode causar sensibilização da pele."