

Bruxelas, 16 de junho de 2017
(OR. en)

10438/17

**Dossiê interinstitucional:
2017/0004 (COD)**

**SOC 489
EMPL 375
SAN 258
IA 113
CODEC 1081**

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Delegações
n.º doc. ant.:	9926/17 ADD 1 SOC 460 EMPL 355 SAN 230 IA 97 CODEC 373
n.º doc. Com.:	5251/17 SOC 12 EMPL 8 SAN 24 IA 4 CODEC 32 – COM(2017) 11 final
Assunto:	Proposta de 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

Junto se envia, à atenção das delegações, o texto da diretiva em epígrafe, em relação ao qual o Conselho (EPSCO) chegou a uma orientação geral na reunião de 15 e 16 de junho de 2017.

Proposta de

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

(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), conjugado 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,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário³,

¹ JO C, , p.

² JO C, , p.

³ Posição do Parlamento Europeu de ... [(JO ...)/(ainda não publicada no Jornal Oficial)] e decisão do Conselho de

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/37/CE 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 uniforme de proteção contra os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos, definindo um conjunto de princípios gerais que permitem aos Estados-Membros assegurar a aplicação uniforme das prescrições mínimas. A existência de valores-limite de exposição profissional vinculativos estabelecidos com base nas informações disponíveis, incluindo dados técnicos e científicos, é uma componente importante do dispositivo de proteção dos trabalhadores estabelecido pela referida diretiva.
- (1-A) Os valores-limite de exposição profissional são parte integrante das medidas de gestão dos riscos estabelecidas pela Diretiva 2004/37/CE. O cumprimento desses valores-limite não prejudica as outras obrigações das entidades patronais nos termos dessa diretiva, em especial a redução da utilização de agentes cancerígenos ou mutagénicos no local de trabalho, a prevenção ou a redução da exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos ou mutagénicos e as medidas que deverão ser aplicadas para o efeito. Essas medidas deverão incluir, na medida do 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 ou outras medidas que visem reduzir ao mínimo o nível de exposição dos trabalhadores.
- (1-A-B) As prescrições mínimas da Diretiva 2004/37/CE têm por objetivo proteger os trabalhadores a nível da União. Os Estados-Membros podem fixar limites de exposição profissional e outras medidas de proteção vinculativos mais restritivos.

- (1-B) No que toca à maioria dos agentes cancerígenos ou mutagénicos, não é cientificamente possível definir níveis de exposição abaixo dos quais não se verifiquem efeitos adversos. Ainda que definir os valores-limite dos agentes cancerígenos ou mutagénicos no local de trabalho nos termos da presente diretiva não elimine os riscos para a saúde e segurança dos trabalhadores resultantes da exposição a esses agentes no local de trabalho (risco residual), tal contribui para a redução significativa dos riscos resultantes dessa exposição no âmbito da abordagem progressiva e de fixação de objetivos nos termos da Diretiva 2004/37/CE. No que toca a outros agentes cancerígenos ou mutagénicos, é possível identificar cientificamente os níveis de exposição abaixo dos quais não se espera que se verifiquem efeitos adversos.
- (1-C) Os níveis máximos de exposição dos trabalhadores a determinados agentes cancerígenos ou mutagénicos são estabelecidos de acordo com os valores-limite que, nos termos da Diretiva 2004/37/CE, não podem ser excedidos. Esses valores-limite deverão ser revistos e deverão ser estabelecidos valores-limite para outros agentes cancerígenos ou mutagénicos.
- (1-D) Os valores-limite definidos na presente diretiva deverão ser revistos sempre que necessário à luz das informações disponíveis, incluindo dados técnicos e científicos. Essas informações deverão incluir, se possível, dados relativos aos riscos residuais para a saúde dos trabalhadores e pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho. As informações relativas ao risco residual, divulgadas ao público a nível da UE, são valiosas para que os trabalhos futuros limitem os riscos resultantes da exposição profissional a agentes cancerígenos ou mutagénicos, inclusive para as futuras revisões dos valores-limite definidos na presente diretiva.
- (1-E) (novo) Para alguns agentes cancerígenos sem limiar, não é possível determinar um valor-limite de exposição baseado em aspetos de saúde; mesmo assim, é possível estabelecer um valor-limite para estas substâncias com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos.
- (2) A fim de garantir o melhor nível de proteção possível, é necessário, para alguns agentes cancerígenos e mutagénicos, tomar em consideração outras vias de absorção, incluindo a possibilidade de penetração cutânea.

- (3) O Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional ("Comité"), criado pela Decisão 2014/113/UE da Comissão⁴, assiste a Comissão, nomeadamente na avaliação dos dados científicos mais recentes e propondo valores-limite de exposição profissional para a proteção dos trabalhadores contra os riscos químicos, a estabelecer a nível da União nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho⁵, bem como da Diretiva 2004/37/CE. Foram também tidas em consideração outras fontes de informação científica, suficientemente sólidas e do domínio público, nomeadamente as que são referidas no documento de trabalho dos serviços da Comissão (Avaliação de Impacto) *que acompanha o documento* "Proposta de 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" (SWD(2017) 7 final).
- (4) Em conformidade com as recomendações do Comité, quando as há, os valores-limite para a exposição pela via de exposição inalatória são estabelecidos em relação a um período de referência de oito horas em média ponderada em função do tempo (valores-limite de exposição de longa duração) e, para alguns agentes cancerígenos ou mutagénicos, para períodos de referência mais curtos, em geral quinze minutos em média ponderada em função do tempo (valores-limite de exposição de curta duração). As notações "pele" são igualmente definidas em conformidade com as recomendações do Comité.

⁴ 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).

⁵ 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).

- (5) Existem provas suficientes do potencial cancerígeno dos óleos minerais que foram anteriormente utilizados em motores de combustão interna para lubrificar e arrefecer as peças móveis dentro do motor. Esses óleos usados de motor são resultantes de processos, pelo que não estão sujeitos à classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶. O Comité identificou a possibilidade de absorção significativa através da pele para esses óleos, verificou que a exposição profissional ocorre por via cutânea e recomendou fortemente o estabelecimento de uma notação "pele". Entre as boas práticas que podem ser utilizadas para limitar a exposição cutânea incluem-se a utilização de equipamento de proteção individual, como luvas, e a remoção e limpeza do vestuário contaminado. A plena conformidade com estas boas práticas e com novas boas práticas que venham a emergir pode contribuir para reduzir a referida exposição. É, portanto, oportuno inscrever os trabalhos que envolvam a exposição a óleos minerais que tenham sido anteriormente utilizados em motores de combustão interna para lubrificar e arrefecer as peças móveis dentro do motor no anexo I da Diretiva 2004/37/CE e estabelecer uma notação "pele" na parte B do anexo III da mesma diretiva, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (6) Certas misturas de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP), em particular as que contêm benzo[*a*]pireno, satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categorias 1A ou 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE. A exposição a estas misturas pode ocorrer no contexto de trabalhos que envolvam processos de combustão, como os que produzem gases de escape de motores de combustão, e processos de combustão a alta temperatura, entre outros. O Comité identificou a possibilidade de absorção significativa através da pele para essas misturas. É, por conseguinte, adequado estabelecer uma notação "pele" na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.

⁶ 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 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (7) O tricloroetileno 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. O Comité identificou o tricloroetileno como sendo um agente cancerígeno genotóxico. As informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, permitem estabelecer valores-limite para o tricloroetileno para um período de referência de oito horas em média ponderada em função do tempo (valores-limite de exposição de longa duração) e para um período de referência mais curto de quinze minutos em média ponderada em função do tempo (valores-limite de exposição de curta duração). O Comité identificou, para este agente cancerígeno, a possibilidade de absorção significativa através da pele. É, por conseguinte, conveniente estabelecer valores-limite de exposição de longa e curta duração para o tricloroetileno na parte A do anexo III e estabelecer uma notação "pele" na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea. À luz da evolução dos dados científicos, os valores-limite para esta substância serão objeto de reexames particularmente atentos.
- (8) A 4,4'-metilenodianilina (MDA) 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. O Comité concluiu que não é possível determinar um valor-limite de exposição baseado em aspetos de saúde para este agente cancerígeno sem limiar. Com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, é, mesmo assim, possível estabelecer um valor-limite para a 4,4'-metilenodianilina. O Comité identificou, para este agente cancerígeno, a possibilidade de absorção significativa através da pele. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite na parte A do anexo III para a 4,4'-metilenodianilina e estabelecer uma notação "pele" na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.

- (9) A epícloridrina (1-cloro-2,3-epoxipropano) 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. O Comité concluiu que não é possível determinar um valor-limite de exposição baseado em aspetos de saúde para este agente cancerígeno sem limiar. O Comité identificou, para a epícloridrina, a possibilidade de absorção significativa através da pele. O Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho aprovou um valor-limite prático, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos. É, por conseguinte, conveniente estabelecer um valor-limite na parte A do anexo III para a epícloridrina e estabelecer uma notação "pele" na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (10) O dibrometo de etileno (1,2-dibromoetano, EDB) 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. O Comité concluiu que não é possível determinar um valor-limite de exposição baseado em aspetos de saúde para este agente cancerígeno sem limiar. O Comité identificou, para o dibrometo de etileno, a possibilidade de absorção significativa através da pele. O Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho aprovou um valor-limite prático, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos. É, por conseguinte, conveniente estabelecer um valor-limite na parte A do anexo III para o dibrometo de etileno e estabelecer uma notação "pele" na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.

- (11) O dicloreto de etileno (1,2-dicloroetano, EDC) 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. O Comité concluiu que não é possível determinar um valor-limite de exposição baseado em aspetos de saúde para este agente cancerígeno sem limiar. Com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, é, mesmo assim, possível estabelecer um valor-limite para o dicloreto de etileno. O Comité identificou, para o dicloreto de etileno, a possibilidade de absorção significativa através da pele. É, por conseguinte, conveniente estabelecer um valor-limite na parte A do anexo III para o dicloreto de etileno e estabelecer uma notação "pele" na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (12) A fim de garantir a coerência interna, é conveniente transferir a coluna "Notas" que consta da parte A do anexo III da Diretiva 2004/37/CE e as notações indicadas nessa coluna para a parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE.
- (13) A Comissão consultou o Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho, criado por decisão do Conselho de 22 de julho de 2003. Também efetuou uma consulta em duas fases dos parceiros sociais europeus, em conformidade com o artigo 154.º do TFUE.
- (14) A presente diretiva respeita os direitos e os princípios fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente no seu artigo 31.º, n.º 1.

- (15) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva serão objeto de reexames à luz da aplicação do 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 Comissão⁷, bem como dos pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), nomeadamente a fim de ter em conta a interação entre os valores-limite estabelecidos na Diretiva 2004/37/CE e as relações dose-resposta, a informação sobre a exposição real e, se disponíveis, os DNEL (níveis derivados de exposição sem efeitos) determinados para os produtos químicos perigosos em conformidade com o referido regulamento.
- (16) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, a saber, melhorar as condições de trabalho e proteger a saúde dos trabalhadores contra os riscos específicos resultantes da exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no artigo 5.º, n.º 4, do TUE, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (17) Uma vez que a presente diretiva diz respeito à saúde dos trabalhadores no seu local de trabalho, o prazo para a transposição deverá ser de dois anos.
- (18) A Diretiva 2004/37/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

⁷ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (19) De acordo com a declaração política conjunta dos Estados-Membros e da Comissão, de 28 de setembro de 2011, sobre os documentos explicativos⁸, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar a notificação das suas medidas de transposição, nos casos em que tal se justifique, de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os componentes de uma diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição. Em relação à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

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

- 1) Ao anexo I é aditado o seguinte ponto:

"Trabalhos que envolvam a exposição cutânea a óleos minerais que tenham sido anteriormente utilizados em motores de combustão interna para lubrificar e arrefecer as peças móveis dentro do motor".

- 2) O anexo III é alterado nos termos do 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 no prazo de dois anos a contar da data da sua entrada em vigor. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência.

⁸ JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio regulado 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

Pelo Conselho

O Presidente

O Presidente

À parte A do anexo III da Diretiva 2004/37/CE são aditadas as seguintes entradas:

N.º CAS (⁹)	N.º CE (¹⁰)	NOME DO AGENTE	VALORES-LIMITE						MEDIDAS TRANSITÓRIAS
			8 horas (¹¹)			Curta duração (¹²)			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml (¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
79-01-6	201-167-4	Tricloroetileno	54,7	10	—	164,1	30	—	
101-77-9	202-974-4	4,4'-Metilenodianilina	0,08	—	—	—	—	—	

⁹ N.º CAS: número de registo do *Chemical Abstract Service*.

¹⁰ N.º CE, ou seja, EINECS, ELINCS ou NLP ("ex-polímero"): número oficial da substância na União Europeia, tal como definido no anexo VI, parte 1, ponto 1.1.1.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

¹¹ Medidos ou calculados em relação a uma média ponderada em função do tempo (TWA) para um período de referência de oito horas.

¹² Limite de Exposição de Curta Duração (STEL): valor-limite acima do qual não deve haver exposição e que se refere a um período de 15 minutos, salvo indicação em contrário.

¹³ mg/m³ = miligramas por metro cúbico de ar a 20°C e a 101,3 kPa (760 mm de pressão de mercúrio).

¹⁴ ppm = partes por milhão em volume de ar (ml/m³).

¹⁵ f/ml = fibras por mililitro.

N.º CAS (⁹)	N.º CE (¹⁰)	NOME DO AGENTE	VALORES-LIMITE						MEDIDAS TRANSITÓRIAS
			8 horas (¹¹)			Curta duração (¹²)			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml (¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
106-89-8	203-439-8	Epícloridrina	1,9	—	—	—	—	—	
106-93-4	203-444-5	Dibrometo de etileno	0,8	0,1	—	—	—	—	
107-06-2	203-458-1	Dicloreto de etileno	8,2	2	—	—	—	—	

A coluna "Notas" na parte A do anexo III da Diretiva 2004/37/CE e as notações indicadas nessa coluna são transferidas para a parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE.

À parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE são aditadas as seguintes entradas:

N.º CAS (¹⁶)	N.º CE (¹⁷)	NOME DO AGENTE	Notação (¹⁸)
—	—	Misturas de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos, em especial as que contenham [benzo[<i>a</i>]pireno], que sejam agentes cancerígenos na aceção da presente diretiva	pele
	—	Óleos minerais que tenham sido anteriormente utilizados em motores de combustão interna para lubrificar e arrefecer as partes móveis dentro do motor	pele
71-43-2	200-753-7	Benzeno	pele
79-01-6	201-167-4	Tricloroetileno	pele
101-77-9	202-974-4	4,4'-Metilenodianilina	pele
106-89-8	203-439-8	Epicloridrina	pele
106-93-4	203-444-5	Dibrometo de etileno	pele
107-06-2	203-458-1	Dicloreto de etileno	pele

¹⁶ N.º CAS: número de registo do *Chemical Abstract Service*.

¹⁷ N.º CE, ou seja, EINECS, ELINCS ou NLP ("ex-polímero"): número oficial da substância na União Europeia, tal como definido no anexo VI, parte 1, ponto 1.1.1.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

¹⁸ Contribuição importante para a carga corporal total possível por exposição cutânea.