



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 10 de dezembro de 2018
(OR. en)

15393/18

**Dossiê interinstitucional:
2018/0081 (COD)**

**SOC 774
EMPL 582
SAN 459
IA 415
CODEC 2283**

RESULTADOS DOS TRABALHOS

de: Secretariado-Geral do Conselho

para: Delegações

n.º doc. ant.: 14579/18

n.º doc. Com.: 7733/18 + ADD 1 – COM(2018) 171 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

– Orientação geral

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o texto da orientação geral sobre a diretiva em epígrafe a que chegou o Conselho (EPSCO) na sua 3660.^a reunião, realizada a 6 de dezembro de 2018.

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

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 ordinário,

Considerando o seguinte:

¹ JO C, p.

- (1) O 10.º princípio do Pilar Europeu dos Direitos Sociais², proclamado em Gotemburgo em 17 de novembro de 2017, prevê que os trabalhadores têm direito a um ambiente de trabalho são, seguro e bem adaptado. O direito a um elevado nível de proteção da saúde e segurança no trabalho, bem como a um ambiente de trabalho adaptado às necessidades profissionais dos trabalhadores e que lhes permita prolongar a sua participação no mercado de trabalho, inclui igualmente a proteção contra agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho.
- (2) A Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³ 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. A Diretiva 2004/37/CE 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 que os Estados-Membros assegurem a aplicação coerente das prescrições mínimas. Os valores-limite vinculativos de exposição profissional estabelecidos com base nas informações disponíveis, nomeadamente em dados científicos e técnicos, na viabilidade económica, numa avaliação minuciosa do impacto socioeconómico e nos protocolos e técnicas existentes para a medição da exposição no local de trabalho, são componentes importantes do dispositivo geral de proteção dos trabalhadores estabelecido pela Diretiva 2004/37/CE.
- (2-A) As prescrições mínimas previstas na Diretiva 2004/37/CE têm por objetivo proteger os trabalhadores ao nível da União. Os Estados-Membros podem definir valores-limite vinculativos de exposição profissional mais rigorosos. Além disso, a Diretiva 2004/37/CE não impede os Estados-Membros de aplicarem a nível nacional medidas suplementares, como um valor-limite biológico.

² Pilar Europeu dos Direitos Sociais, novembro de 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_pt

³ 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).

- (3) Os valores-limite de exposição profissional são parte integrante da gestão dos riscos ao abrigo da Diretiva 2004/37/CE. O cumprimento desses valores-limite não prejudica outras obrigações que, nos termos da Diretiva 2004/37/CE, impendam sobre as entidades patronais, como 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 deverão 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 ou outras medidas que visem reduzir o nível de exposição dos trabalhadores. Nesse contexto, é essencial ter em conta o princípio de precaução em caso de incerteza.
- (4) 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 Diretiva 2004/37/CE 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 a redução significativa dos 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, pode ser cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais não se espera que da exposição resultem efeitos adversos.
- (5) Os níveis máximos para a 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.

- (6) A presente diretiva reforça a proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no seu local de trabalho. Devem ser estabelecidos novos valores-limite na Diretiva 2004/37/CE 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 (SCOEL) e pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), bem como pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST). As informações relativas ao risco residual, tornadas públicas ao nível da União, são úteis para eventuais trabalhos futuros destinados a limitar os riscos resultantes da exposição profissional a agentes cancerígenos e mutagénicos. A transparência dessas informações deverá ser mais incentivada.
- (7) É igualmente necessário considerar outras vias de absorção, para além da inalação, de todos os agentes cancerígenos e mutagénicos, incluindo a possibilidade de penetração cutânea, 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 a Diretiva 2004/37/CE.
- (8) A avaliação dos efeitos, na saúde, dos agentes cancerígenos objeto da presente proposta baseou-se nos conhecimentos científicos especializados pertinentes do SCOEL e do RAC.

- (9) O SCOEL, cujas atividades são reguladas pela Decisão 2014/113/UE da Comissão⁴, assiste a Comissão, nomeadamente na identificação, avaliação e análise pormenorizada dos dados científicos mais recentes, e na proposta de limites de exposição profissional para a proteção dos trabalhadores contra os riscos químicos, que devem ser estabelecidos ao nível da União nos termos da Diretiva 98/24/CE⁵ do Conselho e da Diretiva 2004/37/CE.
- (10) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, o RAC emite pareceres da ECHA relativos aos riscos das substâncias químicas para a saúde humana e o ambiente. No contexto da presente proposta, o RAC emitiu o seu parecer, tal como solicitado em conformidade com o artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (11) 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 adequado, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para esse grupo de agentes cancerígenos. Por conseguinte, é adequado estabelecer um valor-limite para o cádmio e seus compostos inorgânicos no âmbito da Diretiva 2004/37/CE. Além disso, o cádmio, o nitrato de cádmio, o hidróxido de cádmio e o carbonato de cádmio foram identificados como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) 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 para autorização ao abrigo do Regulamento REACH.

⁴ Decisão 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).

⁶ O artigo 77.º, n.º 3, alínea c), 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 de produtos químicos (REACH) (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1) proporciona à Comissão a possibilidade de solicitar um parecer sobre a segurança de qualquer substância, nomeadamente no que respeita à saúde e segurança no trabalho.

- (12) No que diz respeito ao cádmio, pode ser difícil cumprir um valor-limite de 0,001 mg/m³ em alguns setores a curto prazo. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório de sete anos durante o qual deverá aplicar-se o valor-limite de 0,004 mg/m³.
- (12-A) No seu parecer sobre o cádmio e os seus compostos inorgânicos, o CCSST afirmou que tanto a combinação de um limite de exposição profissional (LEP) no ar com um valor-limite biológico como a média ponderada no tempo (TWA) da concentração no ar, constituem um meio técnico adequado para a proteção da saúde dos trabalhadores e solicitou à Comissão que investigasse este assunto em mais profundidade (Doc. 663/17). Por esse motivo, a Comissão deverá, o mais tardar cinco anos a contar da entrada em vigor da presente diretiva, ponderar a possibilidade de alterar a Diretiva 2004/37/CE mediante o aditamento da combinação de um LEP no ar com um valor-limite biológico.
- (13) 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. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para esse grupo de agentes cancerígenos. Por conseguinte, é adequado estabelecer um valor-limite para o berílio e os compostos inorgânicos de berílio no âmbito da Diretiva 2004/37/CE.
- (14) No que diz respeito ao cádmio, pode ser difícil cumprir um valor-limite de 0,0002 mg/m³ em alguns setores a curto prazo. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório de sete anos durante o qual deverá aplicar-se o valor-limite de 0,0006 mg/m³.

- (15) 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. É adequado, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para esse grupo de agentes cancerígenos. Por conseguinte, é adequado estabelecer um valor-limite para o ácido arsénico e seus sais, bem como para os compostos inorgânicos de arsénio, no âmbito da Diretiva 2004/37/CE. Além disso, o ácido arsénico, o pentóxido de diarsénio e o trióxido de diarsénio estão identificados como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) 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.
- (16) No que diz respeito ao ácido arsénico, pode ser difícil cumprir um valor-limite de 0,01 mg/m³ no setor da fundição de cobre, pelo que deve ser introduzido um período transitório de dois anos.
- (17) O formaldeído 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. É um agente cancerígeno genotóxico de ação local. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite a longo e a curto prazo para este agente cancerígeno. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para o formaldeído. Além disso, a pedido da Comissão, a ECHA recolhe igualmente as informações existentes para avaliar a potencial exposição decorrente do formaldeído e das substâncias que o libertam no local de trabalho, incluindo as utilizações industriais e profissionais⁷.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

- (18) 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 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 anotação "pele". Além disso, foi identificado como uma substância que suscita elevada preocupação (SVHC) 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.
- (19) 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 todas as substâncias prioritárias previstas na presente proposta e propôs um valor-limite de exposição profissional vinculativo para cada uma delas, apoiando as anotações pertinentes para algumas delas⁸.
- (20) A presente diretiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios consagrados 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.

⁸ O texto integral dos pareceres pode ser consultado no CIRCA-BC, em <https://circabc.europa.eu>

- (21) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva devem ser continuamente revistos para assegurar a coerência com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹, 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 determinados para os produtos químicos perigosos ao abrigo desse regulamento, a fim de proteger eficazmente os trabalhadores.
- (22) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, que consistem em 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, devido à sua dimensão e efeitos, 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 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 esses objetivos.
- (23) Ao dar execução à presente diretiva, os Estados-Membros devem evitar impor restrições administrativas, financeiras e jurídicas contrárias à criação e ao desenvolvimento das pequenas e médias empresas. Os Estados-Membros são, por conseguinte, convidados a avaliar o impacto do seu ato de transposição para as PME, a fim de garantir que não sejam afetadas de forma desproporcionada, dedicando especial atenção às microempresas e aos encargos administrativos, e a publicar os resultados dessas avaliações.
- (24) 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.
- (25) A Diretiva 2004/37/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

⁹ 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).

Artigo 1.º

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

1) No artigo 18.º-A é aditado o seguinte:

"O mais tardar ... [*JO: cinco anos após a entrada em vigor da presente diretiva*], a Comissão pondera a possibilidade de alterar a presente diretiva, a fim de inserir a combinação de um limite de exposição profissional no ar com um valor-limite biológico para o cádmio e os seus compostos inorgânicos.";

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

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até [dois anos ...]¹⁰, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

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.

¹⁰ Dois anos após a entrada em vigor da 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

ANEXO

O anexo III é alterado do seguinte modo: no ponto A é aditado o seguinte quadro:

Nome do agente	N.º CE ⁽ⁱ⁾	N.º CAS ⁽ⁱⁱ⁾	Valores-limite						Notas	Medidas transitórias
			8 horas ⁽ⁱⁱⁱ⁾			Curta duração ^(iv)				
			mg/m ³ ^(v)	ppm ^(vi)	f/ml ^(vii)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Cádmio e seus compostos inorgânicos	–	–	0,001 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Valor-limite 0,004 mg/m ³ ^(ix) até sete anos após o termo do período de transposição.
Berílio e compostos inorgânicos de berílio	–	–	0,0002 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Valor-limite 0,0006 mg/m ³ ^(ix) até sete anos após o termo do período de transposição.
Ácido arsénico e seus sais, bem como compostos inorgânicos de arsénio	–	–	0,01 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Para o setor da fundição de cobre, o valor-limite entrará em vigor dois anos após o termo do período de transposição.
Formaldeído	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	–	Para o setor da fundição de cobre, o valor-limite entrará em vigor dois anos após o termo do período de transposição.
4,4'-Metileno-bis(2-cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	pele ^(viii)	

⁽ⁱ⁾ 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.

⁽ⁱⁱ⁾ N.º do CAS: Número de registo do Chemical Abstracts Service.

⁽ⁱⁱⁱ⁾ Medidas ou calculadas em relação a uma média ponderada no tempo (TWA) para um período de referência de oito horas.

^(iv) Limite de exposição de curta duração (STEL). Um valor-limite acima do qual não deve haver exposição e que se refere a um período de 15 minutos, salvo indicação em contrário.

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

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

^(vii) f/ml = fibras por mililitro.

^(viii) Contribuição importante para a carga corporal total possível por exposição cutânea.

^(ix) Fração inalável.