



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 1 de dezembro de 2023  
(OR. en)

16292/23

---

---

**Dossiê interinstitucional:  
2023/0421 (COD)**

---

---

**CODIF 15  
CODEC 2363  
SAN 719  
SOC 847  
EMPL 608**

## **PROPOSTA**

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	27 de novembro de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2023) 738 final
Assunto:	Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (versão codificada)

---

Junto se envia, à atenção das delegações, a proposta de codificação da Comissão referida em epígrafe (COM(2023) 738 final – 2023/0421 (COD) e anexos 1 a 6).

Solicita-se às delegações que enviem as suas observações sobre a proposta de codificação até quarta-feira, 17 de janeiro de 2024, para os seguintes endereços:

Codification@consilium.europa.eu AND sj-codification@ec.europa.eu

Chama-se a atenção das delegações para o Guia Prático da Codificação (doc. 14722/14 + COR 1).

---

Anexo.: COM(2023) 738 final



Bruxelas, 27.11.2023  
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho)  
(versão codificada)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. No contexto da Europa dos cidadãos, a Comissão atribui uma grande importância à simplificação e clarificação do direito da União, para o tornar mais acessível e fácil de compreender pelo cidadão, proporcionando-lhe assim novas oportunidades e a possibilidade de beneficiar dos direitos específicos que lhe são atribuídos.

Este objetivo não pode ser alcançado enquanto numerosas disposições, alteradas em diversas ocasiões, muitas vezes de forma substancial, continuarem dispersas em parte no ato original e em parte nos atos de alteração posteriores. Assim, é necessário um considerável trabalho de análise e comparação de muitos atos diferentes para identificar as regras vigentes.

Por esta razão, a codificação das regras que tenham sido objeto de alterações frequentes também é necessária para garantir a clareza e a transparência do direito.

2. A 1 de abril de 1987, a Comissão decidiu<sup>1</sup> dar instruções aos seus serviços para que procedessem à codificação de todos os atos normativos após a ocorrência de, no máximo, dez alterações, salientando que se trata de um requisito mínimo e que os serviços devem envidar esforços para codificar, com maior frequência, os textos pelos quais são responsáveis, a fim de garantir que as suas disposições sejam claras e facilmente compreensíveis.
3. As conclusões da Presidência do Conselho Europeu de Edimburgo (dezembro de 1992) confirmaram este aspeto<sup>2</sup>, salientando a importância da codificação, uma vez que proporciona segurança quanto à legislação aplicável a uma dada questão num determinado momento.

A codificação deve ser efetuada respeitando integralmente o processo de adoção dos atos da União.

Uma vez que não pode ser introduzida qualquer alteração substantiva nos atos objeto de codificação, o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão convencionaram, num Acordo Interinstitucional de 20 de dezembro de 1994, que pode ser utilizado um método de trabalho acelerado para a adoção rápida dos atos codificados.

4. O objetivo da presente proposta consiste em proceder a uma codificação da 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)<sup>3</sup>. A nova diretiva substituirá os diversos atos nela integrados<sup>4</sup>. A presente proposta preserva integralmente o conteúdo dos atos codificados, limitando-se a reuni-los, apenas com as alterações formais exigidas pelo próprio procedimento de codificação.
5. A proposta de codificação foi elaborada com base numa consolidação preliminar, em 24 línguas oficiais, da Diretiva 2004/37/CE e dos atos que a alteram, realizada pelo Serviço das Publicações da União Europeia, através de um sistema de processamento de dados. Sempre que os artigos tenham passado a ter novos números, é apresentada a correspondência entre os antigos e os novos números dos artigos num quadro constante do anexo V da diretiva codificada.

---

<sup>1</sup> COM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Ver anexo 3 da parte A das conclusões.

<sup>3</sup> Previsto no programa legislativo para 2023.

<sup>4</sup> Ver parte A do anexo V da presente proposta.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 1

2023/0421 (COD)

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (versão codificada)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

---

↓ 2004/37/CE (adaptado)

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) ,

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 Europeu<sup>5</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>6</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

---

↓

- (1) A Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>7</sup> foi várias vezes alterada de modo substancial<sup>8</sup>. Por razões de clareza e racionalidade, deverá proceder-se à codificação da referida diretiva.

---

<sup>5</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>6</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> Ver a parte A do anexo V.

---

↓ 2022/431 considerando 1  
(adaptado)

- (2) A  presente  Diretiva tem por objetivo proteger os trabalhadores contra os riscos para a sua saúde e segurança decorrentes da exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos  ou substâncias tóxicas  no local de trabalho.  Esta  diretiva prevê um nível consistente de proteção contra os riscos ligados à exposição profissional aos agentes cancerígenos, mutagénicos  ou substâncias tóxicas , definindo um conjunto de princípios gerais que permitem aos Estados-Membros assegurar a aplicação coerente dos requisitos mínimos. O objetivo destes requisitos mínimos é proteger os trabalhadores ao nível da União. Os Estados-Membros podem estabelecer disposições mais rigorosas.

---

↓ 2022/431 considerando 2  
(adaptado)

- (3) Ao estabelecer requisitos mínimos de proteção dos trabalhadores em toda a União, a  presente  Diretiva  proporciona  clareza e contribui para condições de concorrência mais equitativas para os agentes económicos nos sectores que utilizam as substâncias abrangidas pelo  seu  âmbito de aplicação, demonstrando assim a importância da ação da União neste domínio.

---

↓ 2004/37/CE considerando 3 e  
2022/431 Artigo 1.º, n.º 2  
(adaptado)

- (4) A presente diretiva é uma diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE do Conselho<sup>9</sup>. Por esse motivo, as disposições dessa diretiva aplicam-se plenamente ao domínio da exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos, mutagénicos  ou substâncias tóxicas , sem prejuízo de disposições mais restritivas e/ou específicas da presente diretiva.

---

↓ 2004/37/CE considerando 5

- (5) Os agentes mutagénicos de células germinativas são substâncias que podem provocar uma mutação permanente na quantidade ou na estrutura do material genético de uma célula, que pode resultar numa alteração das características fenotípicas dessa célula e que pode ser transferida às células descendentes.

---

<sup>9</sup> Diretiva 89/391/CEE do Conselho de 12 de junho de 1989 relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

---

↓ 2004/37/CE considerando 6

- (6) Devido ao seu mecanismo de ação, é possível que os agentes mutagénicos das células germinativas tenham efeitos cancerígenos.

---

↓ 2022/431 considerando 3  
(adaptado)

- (7) De acordo com os dados científicos mais recentes, as substâncias tóxicas para a reprodução podem causar efeitos adversos na função sexual e na fertilidade em homens e mulheres adultos, bem como no desenvolvimento dos descendentes. À semelhança dos agentes cancerígenos ou mutagénicos, as substâncias tóxicas para a reprodução são substâncias que suscitam elevada preocupação, podendo ter efeitos graves e irreversíveis para a saúde dos trabalhadores.

---

↓ 2022/431 considerando 4  
(adaptado)

- (8) Em relação à maioria das substâncias tóxicas para a reprodução, é cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais a exposição não resultaria em efeitos adversos para a saúde. Os requisitos de minimização da exposição estabelecidos na  presente  diretiva deverão aplicar-se apenas às substâncias tóxicas para a reprodução para as quais não seja possível identificar um nível seguro de exposição e que sejam identificadas como não sujeitas a um limiar na coluna de notação do anexo III. No que respeita a todas as outras substâncias tóxicas para a reprodução, os empregadores deverão assegurar que o risco associado à exposição dos trabalhadores seja reduzido ao mínimo.

---

↓ 2022/431 considerando 5  
(adaptado)

- (9) De acordo com os dados científicos mais recentes, podem ser necessários valores-limite biológicos em casos específicos para proteger os trabalhadores da exposição a alguns agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução.

---

↓ 2022/431 considerando 6  
(adaptado)

- (10) O princípio 10 do Pilar Europeu dos Direitos Sociais<sup>10</sup>, proclamado conjuntamente pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho e pela Comissão na Cimeira Social para o Emprego Justo e o Crescimento, a 17 de novembro de 2017, prevê o direito dos trabalhadores a um elevado nível de proteção da sua saúde e segurança no trabalho, o

---

<sup>10</sup> JO C 428 de 13.12.2017, p. 10.

que inclui proteção contra a exposição a agentes cancerígenos, mutagênicos e a substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho.

---

↓ 2022/431 considerando 7  
(adaptado)

- (11) Os valores-limite vinculativos de exposição profissional são uma componente importante do dispositivo geral de proteção dos trabalhadores estabelecido pela  presente  Diretiva e não podem ser excedidos. Deverão ser estabelecidos valores-limite e outras disposições diretamente relacionadas para os agentes cancerígenos, mutagênicos e para as substâncias tóxicas para a reprodução em relação aos quais a informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos atualizados, o torne possível.
- 

↓ 2022/431 considerando 8  
(adaptado)

- (12) Em relação aos agentes mutagênicos e à maioria dos agentes cancerígenos, não é cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais a exposição não resultaria em efeitos adversos para a saúde. Embora a definição de valores-limite para a exposição aos agentes cancerígenos e mutagênicos 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 tais agentes no local de trabalho (risco residual), contribui, ainda assim, para reduzir significativamente os riscos resultantes dessa exposição através da abordagem progressiva e baseada na fixação de objetivos adotada na  presente  diretiva.
- 

↓ 2022/431 considerando 9  
(adaptado)

- (13) Os valores-limite de exposição profissional vinculativos não prejudicam outras obrigações que, nos termos da  presente  Diretiva, impendam sobre as entidades patronais, como a redução da utilização de agentes cancerígenos, mutagênicos e de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho, a prevenção ou a redução da exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos, mutagênicos e a substâncias tóxicas para a reprodução, nem 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 mutagênicos e das substâncias tóxicas para a reprodução 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.

---

↓ 2022/431 considerando 10  
(adaptado)

- (14) É necessário que os trabalhadores recebam formação suficiente e adequada quando estejam ou possam estar expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo os contidos em determinados medicamentos perigosos. A formação que o empregador é obrigado a proporcionar ao abrigo da  presente  Diretiva deverá ser adaptada de modo a ter em conta um risco novo ou alterado, em particular quando os trabalhadores estão expostos a novos ou a uma série de diferentes agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo os contidos em medicamentos perigosos, ou em caso de alteração das circunstâncias relacionadas com o trabalho.

---

↓ 2022/431 considerando 11  
(adaptado)

- (15) Certos medicamentos perigosos contêm uma ou mais substâncias que satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categorias 1A ou 1B), mutagénicas (categorias 1A ou 1B) ou tóxicas para a reprodução (categorias 1A ou 1B), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>11</sup> e, por conseguinte, são abrangidos pelo âmbito de aplicação da  presente  diretiva. No entanto, os trabalhadores, os empregadores ou as autoridades responsáveis pela aplicação da lei não têm facilmente acesso a informações claras e atualizadas sobre se um medicamento satisfaz esses critérios. A fim de assegurar a correta aplicação da  presente  diretiva e proporcionar clareza relativamente à utilização e aos riscos relacionados com o manuseamento desses medicamentos perigosos, é necessário tomar medidas para ajudar os empregadores a identificá-los. Em conformidade com a Comunicação da Comissão de 28 de junho de 2021 relativa a um quadro estratégico da UE para a saúde e segurança no trabalho 2021-2027, a Comissão fornecerá orientações, nomeadamente, sobre a formação, os protocolos de vigilância e a monitorização para a proteção dos trabalhadores contra a exposição a medicamentos perigosos.

---

↓ 2022/431 considerando 12  
(adaptado)

- (16) No que diz respeito à avaliação dos riscos prevista  na presente  diretiva, os empregadores deverão prestar especial atenção na avaliação da exposição a medicamentos perigosos abrangidos pelo âmbito de aplicação  desta  diretiva de modo a assegurar que o requisito de substituição desses produtos não prejudique a saúde dos doentes.

---

<sup>11</sup> 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).

---

↓ 2022/431 considerando 13  
(adaptado)

- (17) A presente diretiva reforça a proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no seu local de trabalho. Valores-limite deverão ser estabelecidos na  presente  diretiva à luz das informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos atualizados, e deverão assentar também numa avaliação exaustiva do impacto socioeconómico e da disponibilidade dos protocolos e técnicas de medição da exposição no local de trabalho. Essas informações deverão incluir, se possível, dados relativos aos riscos residuais para a saúde dos trabalhadores, pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>12</sup> e pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho criado pela Decisão do Conselho de 22 de julho de 2003<sup>13</sup> (CCSST). As informações relativas ao risco residual que tenham sido tornadas públicas ao nível da União são úteis para eventuais trabalhos futuros destinados a limitar os riscos resultantes da exposição profissional a agentes cancerígenos, mutagénicos e a substâncias tóxicas para a reprodução.

---

↓ 2022/431 considerando 15

- (18) Em conformidade com as recomendações do RAC e do CCSST, se possível, os valores-limite para a exposição por inalação são estabelecidos para um período de referência de oito horas em média ponderada no tempo (valores-limite de exposição de longa duração) e, para alguns agentes cancerígenos, mutagénicos e para algumas substâncias tóxicas para a reprodução, para um período de referência mais curto, em geral quinze minutos em média ponderada no tempo (valores-limite de exposição de curta duração), a fim de limitar, na medida do possível, os efeitos decorrentes de uma exposição de curta duração.

---

↓ 2022/431 considerando 16

- (19) É igualmente necessário considerar outras vias de absorção, para além da inalação, relativamente a todos os agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo a possibilidade de penetração cutânea, a fim de garantir o melhor nível de proteção possível. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 prevê outras notações relativas a substâncias e misturas perigosas.

---

<sup>12</sup> 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 substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 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 Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>13</sup> Decisão do Conselho de 22 de julho de 2003 relativa à criação de um Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (JO C 218 de 13.9.2003, p. 1)

---

↓ 2004/37/CE considerando 14

(20) Deverá ser aplicado o princípio da precaução na proteção da saúde dos trabalhadores.

---

↓ 2004/37/CE considerando 15  
(adaptado)

(21) Devem ser tomadas medidas preventivas para a proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ☒ ou substâncias tóxicas para a reprodução ☒.

---

↓ 2022/431 considerando 26  
(adaptado)

(22) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva devem ser regularmente examinados e revistos, a fim de assegurar a coerência com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Em especial, no que diz respeito ao benzeno, a Comissão, em estreita cooperação com o CCSST, avaliará a viabilidade de uma nova redução do LEP, tendo em conta o parecer do RAC de 2018 e quaisquer novas informações pertinentes.

---

↓ 2022/431 considerando 18  
(adaptado)

(23) O CCSST, baseado no parecer do RAC, concordou que o controlo biológico para o acrilonitrilo seria útil. Este aspeto deverá ser tido em conta na elaboração de orientações sobre a utilização prática do controlo biológico.

---

↓ 2022/431 considerando 22  
(adaptado)

(24) O CCSST, baseado no parecer do RAC, concordou que o controlo biológico para o benzeno seria útil. Este aspeto deverá ser tido em conta na elaboração de orientações sobre a utilização prática do controlo biológico.

---

↓ 2019/983 considerando 18

(25) 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.

---

↓ 2019/130 considerando 9  
(adaptado)

- (26) O CCSST é um organismo tripartido que assiste a Comissão na preparação, na execução e na avaliação das atividades realizadas no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Em especial, o CCSST adota pareceres tripartidos sobre iniciativas que visem estabelecer valores-limite de exposição profissional a nível da União, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos e dados relativos aos aspetos sociais, e sobre a viabilidade económica dessas iniciativas.

---

↓ 2019/130 considerando 19  
(adaptado)

- (27) À luz da evolução dos dados científicos e dos progressos técnicos, os valores-limite para ☒ o tricloroetileno ☒ deverão ser objeto de reexames particularmente atentos.

---

↓ 2019/130 considerando 24  
(adaptado)

- (28) O Acordo relativo à proteção da saúde dos trabalhadores através da utilização e manuseamento corretos de sílica cristalina e produtos contendo sílica cristalina, assinado pelas associações que formam a Rede europeia no domínio da sílica (NEPSI), e outros acordos celebrados entre os parceiros sociais, que fornecem, além das medidas de carácter regulamentar, orientações e instrumentos para apoiar a aplicação efetiva das obrigações das entidades patronais previstas na ☒ presente ☒ diretiva, são instrumentos valiosos para complementar as medidas regulamentares. No respeito da autonomia dos parceiros sociais, a Comissão deverá incentivá-los a celebrarem esse tipo de acordos. No entanto, o cumprimento de tais acordos não deverá redundar na presunção de conformidade com as obrigações das entidades patronais previstas na ☒ presente ☒ diretiva. Deverá ser publicada no sítio Web da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (EU-OSHA) uma lista regularmente atualizada desses acordos.

---

↓ 2017/2398 considerando 13  
(adaptado)

- (29) Os valores-limite para o cloreto de vinilo monómero e o pó de madeira de folhosas estabelecidos no anexo III da ☒ presente ☒ diretiva deverão ser revistos à luz dos dados técnicos e científicos mais recentes. A distinção entre pó de madeira de folhosas e pó de madeira de resinosas deverá ser avaliada de forma mais aprofundada no que diz respeito ao valor-limite previsto nesse anexo, tal como recomendado pelo ☒ Comité Científico em matéria de Valores-Limite de Exposição Profissional ☒ e pelo Centro Internacional de Investigação do Cancro.

---

↓ 2017/2398 considerando 30

- (30) Nos seus pareceres, o CCSST fez referência a um período de revisão dos limites vinculativos de exposição profissional a várias substâncias, como o pó de sílica cristalina inalável, a acrilamida e o 1,3-butadieno. A Comissão deverá ter em conta estes pareceres ao estabelecer a ordem de prioridade para a avaliação científica das substâncias.

---

↓ 2017/2398 considerando 31

- (31) No seu parecer sobre fibras cerâmicas refratárias, o CCSST acordou em que é necessário um valor-limite vinculativo de exposição profissional, mas não conseguiu chegar a uma posição comum sobre um limiar. Por conseguinte, a Comissão deverá incentivar o CCSST a apresentar um parecer atualizado sobre fibras cerâmicas refratárias tendo em vista alcançar uma posição comum sobre o valor-limite para esta substância, sem prejuízo dos métodos de trabalho do CCSST e da autonomia dos parceiros sociais.

---

↓ 2004/37/CE considerando 18  
(adaptado)

- (32) A presente diretiva não deve prejudicar as obrigações dos Estados-Membros em relação aos prazos de transposição para o direito interno ☒ e às datas de aplicação ☒ das diretivas constantes da parte B do anexo V,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

*Artigo 1.º*

---

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

*Artigo 1.º*

**Objeto**

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 2

1. A presente diretiva tem por objeto a proteção dos trabalhadores contra os riscos para a sua segurança e saúde resultantes ou suscetíveis de resultar da exposição a agentes cancerígenos,

mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho, incluindo a prevenção de tais riscos.

---

↓ Rectificação, JO L 229 de 29.6.2004, p. 23

A presente diretiva fixa as prescrições mínimas especiais neste domínio, incluindo valores-limite.

2. A presente diretiva não se aplica aos trabalhadores expostos apenas às radiações a que alude o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.

3. A Diretiva 89/391/CEE aplica-se plenamente ao conjunto do domínio referido no n.º 1, sem prejuízo de disposições mais restritivas e/ou específicas da presente diretiva.

---

↓ 2014/27/UE Art. 5, pt. 1

4. Em relação ao amianto, que é objeto da Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>14</sup>, é aplicável o disposto na presente diretiva sempre que seja mais favorável à saúde e à segurança no local de trabalho.

---

↓ Retificação, JO L 229 de 29.6.2004, p. 23 (adaptado)

## Artigo 2.º

### Definições

Para efeitos da presente diretiva, ☒ entende-se por ☒

---

↓ 2014/27/UE Art. 5, pt. 2, a)

- a) «Agente cancerígeno»:
- i) qualquer substância ou mistura que preencha os requisitos para ser classificada como agente cancerígeno das categorias 1A ou 1B, previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008
  - ii) qualquer substância, mistura ou processo referidos no anexo I da presente diretiva, assim como qualquer substância ou mistura resultante de um processo referido nesse anexo;

---

<sup>14</sup> Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28).

---

↓ 2014/27/UE Art. 5, pt. 2, b)

- b) «Agente mutagénico», qualquer substância ou mistura que preencha os requisitos para ser classificada como agente mutagénico de células germinativas das categorias 1A ou 1B, previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- 

↓ 2014/27/UE Art. 5, pt. 2, a)  
(adaptado)

- c) «Substância tóxica para a reprodução», qualquer substância ou mistura que preencha os requisitos para ser classificada como substância tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B, previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- d) «Substância tóxica para a reprodução não sujeita a um limiar», qualquer substância tóxica para a reprodução relativamente à qual não existe um nível de exposição seguro para a saúde dos trabalhadores e que seja identificada como tal na coluna de notação do anexo III;
- e) «Substância tóxica para a reprodução sujeita a um limiar», qualquer substância tóxica para a reprodução para a qual existe um nível seguro de exposição abaixo do qual não existe qualquer risco para a saúde dos trabalhadores e que seja identificada como tal na coluna de notação do anexo III;
- 

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 3, b)

- f) «Valor-limite», salvo indicação em contrário, o limite da média ponderada em função do tempo de concentração de um agente cancerígeno, mutagénico ou de uma substância tóxica para a reprodução no ar respirado por um trabalhador durante um período de referência específico estabelecido no anexo III;
- 

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 3, c)

- g) «Valor-limite biológico», o limite de concentração no meio biológico adequado do agente em causa, dos seus metabolitos ou de um indicador de efeito;
- h) «Vigilância médica», o exame de um trabalhador com o objetivo de determinar o seu estado de saúde relacionado com a exposição, no local de trabalho, a agentes cancerígenos, mutagénicos específicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução específicas.

---

↓ Rectificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23

*Artigo 3.º*

**Âmbito de aplicação — Identificação e avaliação dos riscos**

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 4, a)

1. A presente diretiva é aplicável às atividades em que os trabalhadores estejam expostos ou sejam suscetíveis de estar expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução em resultado do seu trabalho.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 4, b)

2. Em relação a qualquer atividade suscetível de envolver um risco de exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução, devem ser determinados a natureza, o grau e o tempo de exposição dos trabalhadores, a fim de poderem ser avaliados os riscos para a sua segurança e saúde e determinadas as medidas a tomar.

Esta avaliação deve ser renovada regularmente e, de qualquer forma, sempre que se verifique qualquer alteração das condições suscetível de afetar a exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução.

---

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23

A entidade patronal deve fornecer às autoridades responsáveis, a pedido destas, os elementos que serviram para essa avaliação.

3. Devem ter-se igualmente em conta na avaliação do risco quaisquer outras vias de exposição, como a absorção pela pele e/ou através da pele.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 4, c)

4. Na avaliação do risco, as entidades patronais devem prestar especial atenção aos eventuais efeitos sobre a segurança ou a saúde dos trabalhadores expostos a riscos particularmente sensíveis, tomando nomeadamente em consideração a oportunidade de não ocuparem esses trabalhadores em zonas em que possam estar em contacto com agentes cancerígenos, mutagénicos ou com substâncias tóxicas para a reprodução.

---

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23

## CAPÍTULO II

### OBRIGAÇÕES DAS ENTIDADES PATRONAIS

*Artigo 4.º*

#### Redução e substituição

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 5

1. A entidade patronal deve reduzir a utilização de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho, nomeadamente substituindo-os, tanto quanto tecnicamente for possível, por substâncias, misturas ou processos que, nas suas condições de utilização, não sejam ou sejam menos perigosos para a saúde ou para a segurança dos trabalhadores, consoante o caso.

---

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23

2. A entidade patronal deve comunicar o resultado das suas investigações à autoridade responsável, a pedido desta.

*Artigo 5.º*

#### Disposições para evitar ou reduzir a exposição

1. Se os resultados da avaliação referida no artigo 3.º, n.º 2, revelarem um risco para a segurança ou a saúde dos trabalhadores, deve evitar-se a exposição desses trabalhadores.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 6, a)  
(adaptado)

2. Se não for tecnicamente possível substituir o agente cancerígeno ou mutagénico ou a substância tóxica para a reprodução por uma substância, uma mistura ou um processo que, nas condições de utilização, não seja ou seja menos perigoso para a segurança ou a saúde, a entidade patronal deve garantir que a produção e a utilização do agente cancerígeno ou mutagénico ou da substância tóxica para a reprodução se efetuem em sistema fechado, na medida em que isso seja tecnicamente possível.

3. Se não for tecnicamente possível utilizar um sistema fechado, a entidade patronal deve garantir que o nível de exposição dos trabalhadores ao agente cancerígeno ou mutagénico ou à substância tóxica para a reprodução não sujeita a um limiar seja reduzido a um valor tão baixo quanto tecnicamente possível.

4. Se não for tecnicamente possível utilizar ou fabricar uma substância tóxica para a reprodução sujeita a um limiar num sistema fechado, a entidade patronal deve assegurar que o risco relacionado com a exposição dos trabalhadores a essa substância tóxica para a reprodução sujeita a um limiar seja reduzido ao mínimo.

5. No que diz respeito às substâncias tóxicas para a reprodução, com exceção das substâncias tóxicas para a reprodução não sujeitas a um limiar e das substâncias tóxicas para a reprodução sujeitas a um limiar, a entidade patronal aplica o disposto no n.º 4 do presente artigo. Nesse caso, ao efetuar a avaliação dos riscos referida no artigo 3.º,  n.º 2,  a entidade patronal deve ter devidamente em conta a possibilidade de que pode não existir um nível de exposição seguro para a saúde dos trabalhadores para essas substâncias tóxicas para a reprodução, devendo adotar medidas adequadas a esse respeito.

6. A exposição não pode exceder o valor-limite do agente cancerígeno ou mutagénico ou da substância tóxica para a reprodução estabelecido no anexo III.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 6, b)

7. Sempre que seja utilizado um agente cancerígeno ou mutagénico ou uma substância tóxica para a reprodução, a entidade patronal deve aplicar todas as seguintes medidas:

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 6, b)

a) Limitação das quantidades de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho;

---

↓ Retificação, JO L 229 de 29.6.2004, p. 23

b) Limitação ao mínimo do número de trabalhadores expostos ou suscetíveis de o ser;

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 6, b)

c) Conceção de processos de trabalho e de medidas técnicas com o objetivo de evitar ou minimizar a libertação de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho;

d) Evacuação dos agentes cancerígenos ou mutagénicos, das substâncias tóxicas para a reprodução na fonte, aspiração local ou ventilação geral adequadas, compatíveis com a necessidade de proteção da saúde pública e do ambiente;

e) Utilização de métodos adequados de medição de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução, nomeadamente de deteção precoce de exposições anormais devidas a um incidente imprevisível ou a um acidente;

---

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23

- f) Aplicação de processos e métodos de trabalhos adequados;
- g) Medidas de proteção coletivas e/ou, quando a exposição não possa ser evitada por outros meios, medidas de proteção individual;
- h) Medidas de higiene, nomeadamente a limpeza regular dos pavimentos, paredes e outras superfícies;
- i) Informação dos trabalhadores;

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 6, b)

- j) Delimitação das zonas de risco e utilização de sinalização adequada de aviso e de segurança, incluindo sinais de proibição de fumar em áreas onde os trabalhadores estejam ou sejam suscetíveis de estar expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução;

---

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23 (adaptado)

- k) Instalação de dispositivos para casos de emergência suscetíveis de provocar exposições anormalmente elevadas;
- l) Meios que permitam a armazenagem, o manuseamento e o transporte sem riscos, incluindo a utilização de recipientes herméticos, rotulados de forma clara, distinta e visível;
- m) Meios seguros de recolha, armazenagem e evacuação dos resíduos pelos trabalhadores, incluindo a utilização de recipientes herméticos, rotulados de forma clara, distinta e visível.

#### *Artigo 6.º*

##### **Informação das autoridades responsáveis**

Se os resultados da avaliação  dos riscos  referida no artigo 3.º, n.º 2, revelarem um risco para a segurança ou a saúde dos trabalhadores, as entidades patronais devem colocar à disposição das autoridades responsáveis, a seu pedido, informações adequadas sobre:

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 7

- a) As atividades e/ou processos industriais realizados, incluindo os motivos de utilização de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução;
- b) As quantidades fabricadas ou utilizadas de substâncias ou misturas que contenham agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução;

---

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23

- c) O número de trabalhadores expostos;
  - d) As medidas preventivas tomadas;
  - e) O tipo de equipamento de proteção a utilizar;
  - f) A natureza e o grau da exposição;
  - g) Os casos de substituição.
- 

↓ 2017/2398 Art. 1, pt. 1  
(adaptado)

Os Estados-Membros tomam em conta as informações  referidas  no primeiro parágrafo, alíneas a) a g), do presente artigo nos seus relatórios apresentados à Comissão nos termos do artigo 17.º-A da Diretiva 89/391/CEE.

---

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23 (adaptado)

#### *Artigo 7.º*

##### **Exposição imprevisível**

1. Em caso de acontecimentos imprevisíveis ou de acidentes suscetíveis de provocar uma exposição anormal dos trabalhadores, a entidade patronal deve informar os trabalhadores desses factos.
2. Até à normalização da situação e enquanto não se eliminarem as causas da exposição anormal:
  - a) Apenas são autorizados a trabalhar na zona afetada os trabalhadores indispensáveis à execução das reparações e outros trabalhos necessários;
  - b) É posto à disposição dos trabalhadores em causa, e deve ser por eles utilizado, vestuário de proteção e um equipamento individual de proteção respiratória; a exposição não pode ser de carácter permanente e deve limitar-se ao estritamente necessário para cada trabalhador;
  - c) Os trabalhadores não protegidos não são autorizados a trabalhar na área afetada.

#### *Artigo 8.º*

##### **Exposição previsível**

1. Em relação a certas atividades, como a manutenção, para as quais seja de prever a possibilidade de um aumento significativo da exposição e em relação às quais se encontrem já esgotadas todas as possibilidades de tomar medidas técnicas preventivas suplementares para limitar essa exposição, a entidade patronal deve determinar, após consulta dos trabalhadores e/ou dos seus representantes na empresa ou no estabelecimento e sem prejuízo da

responsabilidade da entidade patronal, as medidas necessárias para reduzir o mais possível a duração da exposição dos trabalhadores e para assegurar a sua proteção durante a realização dessas atividades.

Em cumprimento do primeiro parágrafo, deve ser posto à disposição dos trabalhadores em causa vestuário de proteção e um equipamento individual de proteção respiratória, que devem ser utilizados enquanto subsistir a exposição anormal; a exposição não pode ser de carácter permanente e deve limitar-se ao estritamente necessário para cada trabalhador.

2. Devem ser tomadas medidas adequadas para que as zonas onde decorrem as atividades referidas no  n.º 1,  primeiro parágrafo, se encontrem claramente delimitadas e assinaladas ou para que, por outros meios, se impeça o acesso de pessoas não autorizadas a esses locais.

#### *Artigo 9.º*

##### **Acesso às zonas de risco**

As entidades patronais devem tomar as medidas adequadas para garantir que as zonas onde decorrem atividades em relação às quais os resultados da avaliação  dos riscos  referida no  artigo 3.º,  n.º 2, revelem um risco para a segurança ou a saúde dos trabalhadores apenas sejam acessíveis aos trabalhadores que nelas tenham de penetrar, por força do seu trabalho ou das suas funções.

#### *Artigo 10.º*

##### **Medidas de higiene e de proteção individual**

---

2022/431 Art. 1, pt. 8, a)

1. As entidades patronais devem, em relação a todas as atividades quanto às quais existam riscos de contaminação por agentes cancerígenos, mutagénicos ou por substâncias tóxicas para a reprodução, tomar medidas apropriadas com os seguintes objetivos:

---

2022/431 Art. 1, pt. 8, b) e Art. 1, pt. 8, b)

a) Impedir que os trabalhadores comam, bebam e fumem nas zonas de trabalho onde se verifique risco de contaminação por agentes cancerígenos, mutagénicos ou por substâncias tóxicas para a reprodução;

---

Retificação, JO L 229 de 29.6.2004, p. 23 (adaptado)

- b) Fornecer aos trabalhadores vestuário de proteção adequado ou qualquer outro vestuário especial adequado;
- c) Prever locais distintos para arrumação do vestuário de trabalho ou de protecção, por um lado, e do vestuário normal, por outro;
- d) Pôr à disposição dos trabalhadores instalações sanitárias e de higiene apropriadas;

- e) Colocar corretamente os equipamentos de proteção num local determinado. Verificar e limpar esses equipamentos, se possível antes e, obrigatoriamente, após cada utilização;
  - f) Reparar ou substituir os equipamentos defeituosos antes de nova utilização.
2. O custo das medidas referidas no n.º 1 não  é  suportado pelos trabalhadores.

*Artigo 11.º*

**Informação e formação dos trabalhadores**

1. A entidade patronal deve tomar as medidas adequadas para que os trabalhadores e/ou os seus representantes na empresa ou no estabelecimento recebam uma formação simultaneamente suficiente e adequada, com base em todos os dados disponíveis, nomeadamente sob a forma de informações e instruções, sobre:

- a) Os riscos potenciais para a saúde, incluindo os riscos adicionais resultantes do consumo de tabaco;
- b) As precauções a tomar para evitar a exposição;
- c) As normas de higiene;
- d) O emprego e a utilização dos equipamentos e do vestuário de proteção;
- e) As medidas a tomar pelos trabalhadores, nomeadamente pelo pessoal de intervenção, em caso de incidente e para a prevenção de incidentes.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 9, a) (adaptado)
--

Esta formação deve ser:

- adaptada à evolução dos riscos e ao aparecimento de novos riscos, em especial no caso dos trabalhadores expostos ou suscetíveis de estarem expostos a novos agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução ou a diversos agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo os contidos em medicamentos perigosos, ou no caso de alteração das circunstâncias relacionadas com o trabalho,
- disponibilizada periodicamente em contextos de prestação de cuidados de saúde para todos os trabalhadores expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, em particular quando são utilizados novos medicamentos perigosos que contenham esses agentes ou substâncias, e
- periodicamente repetida noutros contextos, se necessário.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 9, b)
------------------------------

2. A entidade patronal deve prestar aos trabalhadores informações sobre as instalações e os recipientes a elas anexos que contenham agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, assegurar que todos os recipientes, embalagens e instalações contendo agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução sejam rotulados de forma clara e legível e afixar sinais de perigo bem visíveis.

Nos casos em que tenha sido indicado no anexo IV um valor-limite biológico, a vigilância médica constituirá um requisito obrigatório para trabalhar com o agente cancerígeno ou mutagénico em questão ou com a substância tóxica para a reprodução em questão, de acordo com os procedimentos indicados no referido anexo. Os trabalhadores devem ser informados desse requisito antes de lhes serem atribuídas funções que impliquem o risco de exposição aos agentes cancerígenos ou mutagénicos ou às substâncias tóxicas para a reprodução indicadas.

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23 (adaptado)

### *Artigo 12.º*

#### **Informação dos trabalhadores**

Devem ser tomadas medidas adequadas para assegurar que:

- a) Os trabalhadores e/ou os seus representantes na empresa ou no estabelecimento possam verificar a aplicação das disposições da presente diretiva ou participem no seu processo de aplicação, nomeadamente no que diz respeito:
  - i) às consequências sobre a segurança e a saúde dos trabalhadores, decorrentes da escolha, emprego e utilização de vestuário e equipamentos de proteção, sem prejuízo das responsabilidades da entidade patronal na determinação da eficácia desse vestuário e equipamentos,
  - ii) às medidas determinadas pela entidade patronal referidas no artigo 8.º, n.º 1, primeiro parágrafo, sem prejuízo das responsabilidades da entidade patronal na respetiva determinação;
- b) Os trabalhadores e/ou os seus representantes na empresa ou no estabelecimento sejam informados tão rapidamente quanto possível de exposições anormais, incluindo as referidas no artigo 8.º, das suas causas e das medidas tomadas ou a tomar a fim de sanar a situação;
- c) A entidade patronal mantenha uma lista atualizada dos trabalhadores afetos a atividades em relação às quais os resultados da avaliação dos riscos referida no artigo 3.º, n.º 2, revelem um risco para a segurança ou a saúde dos trabalhadores, com a indicação, se se dispuser dessa informação, do nível de exposição a que estiveram sujeitos;
- d) O médico e/ou a autoridade responsável, assim como qualquer outra pessoa responsável pela segurança ou pela saúde no local de trabalho, tenham acesso à lista referida na alínea c);
- e) Cada trabalhador tenha acesso às informações contidas na lista que lhe digam pessoalmente respeito;
- f) Os trabalhadores e/ou os seus representantes na empresa ou no estabelecimento tenham acesso às informações coletivas anónimas.

*Artigo 13.º*

**Consulta e participação dos trabalhadores**

A consulta e participação dos trabalhadores e/ou dos seus representantes efetua-se nos termos do artigo 11.º da Diretiva 89/391/CEE, sobre as matérias abrangidas pela presente diretiva.

---

↓ 2019/130 Art. 1, pt. 1

*Artigo 14.º*

**Acordos entre os parceiros sociais**

Os acordos entre os parceiros sociais eventualmente celebrados no domínio da presente diretiva são incluídos na lista constante do sítio Web da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (EU-OSHA). Essa lista é atualizada regularmente.

---

↓ Retificação, JO L 229 de 29.6.2004, p. 23

**CAPÍTULO III**

**DISPOSIÇÕES DIVERSAS**

*Artigo 15.º*

**Vigilância médica**

---

↓ 2017/2398 Art. 1, pt. 2, a)  
(adaptado)

1. Os Estados-Membros estabelecem, em conformidade com o direito ou as práticas nacionais, medidas para assegurar uma vigilância médica adequada dos trabalhadores relativamente aos quais os resultados da avaliação  dos riscos  referida no artigo 3.º, n.º 2, revelem um risco para a sua saúde ou a sua segurança. O médico ou a autoridade responsável pela vigilância médica dos trabalhadores pode indicar que a vigilância médica deve prosseguir após o termo da exposição, durante o tempo que considerarem ser necessário para preservar a saúde do trabalhador em causa.

---

↓ Retificação, JO L 229 de 29.6.2004, p. 23

2. As medidas referidas no n.º 1 devem ser de natureza a permitir que todos os trabalhadores possam ser submetidos, quando se justifique, a uma vigilância médica adequada:

- antes da exposição,
- posteriormente, a intervalos regulares.

Essas medidas devem permitir a aplicação direta de medidas médicas individuais e de medicina do trabalho.



---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 10, a)

3. Se um trabalhador for atingido por uma anomalia que possa ter sido provocada pela exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução, ou se tiver sido excedido um valor-limite biológico, o médico ou a autoridade responsável pela vigilância médica dos trabalhadores pode exigir que outros trabalhadores que tenham estado sujeitos a uma exposição análoga sejam submetidos à vigilância médica.

---

↓ Retificação, JO L 229 de 29.6.2004, p. 23 (adaptado)

Nesse caso, procede-se a uma nova avaliação do risco de exposição, nos termos do artigo 3.º , n.º 2 .

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 10, b)

4. Sempre que seja realizada uma vigilância médica, será aberto um boletim individual de saúde e o médico ou a autoridade responsável pela vigilância médica proporá todas as medidas individuais de proteção ou de prevenção a tomar em relação a todos os trabalhadores. A vigilância médica pode incluir o controlo biológico e requisitos conexos.

---

↓ Retificação, JO L 229 de 29.6.2004, p. 23

5. Devem ser prestadas aos trabalhadores informações e conselhos relativos à vigilância médica a que possam ser submetidos após a cessação da exposição.

6. Nos termos das legislações e/ou práticas nacionais:

- os trabalhadores têm acesso aos resultados da vigilância médica que lhes diga respeito, e
- os trabalhadores em causa ou a entidade patronal podem pedir a revisão dos resultados da vigilância médica.

7. Constam do anexo II recomendações práticas relativas à vigilância médica dos trabalhadores.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 10, c)

8. Todos os casos de cancro, de efeitos adversos na função sexual e na fertilidade em homens e mulheres adultos ou de toxicidade para o desenvolvimento dos descendentes que, em conformidade com o direito ou as práticas nacionais, tenham sido identificados como sendo

resultantes da exposição profissional a um agente cancerígeno, mutagénico ou a uma substância tóxica para a reprodução devem ser notificados à autoridade competente.

---

↓ 2017/2398 Art. 1, pt. 2, b)  
(adaptado)

Os Estados-Membros tomam em conta as informações  referidas  no presente número nos seus relatórios apresentados à Comissão nos termos do artigo 17.º-A da Diretiva 89/391/CEE.

---

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23

### *Artigo 16.º*

#### **Registos**

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 11  
(adaptado)

1. No caso dos agentes cancerígenos ou mutagénicos, a lista referida no artigo 12.º, alínea c), e o boletim de saúde referido no artigo 15.º, n.º 4, devem ser conservados durante pelo menos 40 anos após a cessação da exposição, nos termos do direito ou prática nacionais.
  2. No caso das substâncias tóxicas para a reprodução, a lista referida no artigo 12.º, alínea c), e o boletim de saúde referido no artigo 15.º, n.º 4, devem ser conservados durante pelo menos cinco anos após a cessação da exposição, nos termos do direito ou prática nacionais.
- 

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23

3. Esses documentos devem ser postos à disposição das autoridades responsáveis em caso de cessação de atividades da empresa, nos termos da legislação e/ou prática nacionais.

### *Artigo 17.º*

#### **Valores-limite**

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 12, a)

1. Com base na informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos, o Parlamento Europeu e o Conselho estabelecem valores-limite por meio de diretivas, nos termos do artigo 153.º, n.º 2, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), relativamente a todos os agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução para os quais isso seja possível e, quando necessário, outras disposições diretamente relacionadas.

---

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23

2. Os valores-limite e as outras disposições diretamente relacionadas constam do anexo III.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 12, b)

3. Com base na informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos, o Parlamento Europeu e o Conselho estabelecem valores-limite biológicos por meio de diretivas, nos termos do artigo 153.º, n.º 2, alínea b), do TFUE, juntamente com outras informações pertinentes em matéria de vigilância médica.

4. Os valores-limite biológicos e as outras informações pertinentes em matéria de vigilância médica constam do anexo IV.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 13

#### *Artigo 18.º*

#### **Identificação de substâncias tóxicas para a reprodução sujeitas ou não sujeitas a um limiar**

Com base nos dados científicos e técnicos disponíveis, o Parlamento Europeu e o Conselho identificam, na coluna de notações do anexo III da presente diretiva, se uma substância tóxica para a reprodução está ou não sujeita a um limiar, de acordo com o procedimento previsto no artigo 153.º, n.º 2, alínea b), do TFUE.

---

↓ 1243/2019 Art. 1 e anexo,  
pt. III, 12)

#### *Artigo 19.º*

#### **Alteração do anexo II**

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 14  
(adaptado)

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 20.º no que diz respeito à introdução de alterações estritamente técnicas no anexo II, a fim de ter em conta o progresso técnico, a evolução das regulamentações e especificações internacionais e os novos conhecimentos no domínio dos agentes cancerígenos, mutagénicos ou das substâncias tóxicas para a reprodução.

---

↓ 1243/2019 Art. 1 e anexo,  
pt. III, 12) (adaptado)

Sempre que, em casos excepcionais e devidamente justificados que comportam riscos iminentes, diretos e graves para a saúde e a segurança físicas dos trabalhadores e de outras pessoas, existam imperativos de urgência que exijam uma ação num prazo muito curto, aplica-se o procedimento previsto no artigo 21.º aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo.

---

↓ 1243/2019 Art. 1 e anexo,  
pt. III, 12)

### *Artigo 20.º*

#### **Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 19.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 26 de julho de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 19.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor<sup>15</sup>.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 19.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

---

<sup>15</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

## *Artigo 21.º*

### **Procedimento de urgência**

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção nos termos do n.º 2. Na notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 20.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga imediatamente o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

---

↓ Rectificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23 (adaptado)

## *Artigo 22.º*

### **Exploração de dados**

As explorações efetuadas pelas autoridades nacionais responsáveis, com base nas informações referidas no artigo 15.º, n.º 8, são mantidas à disposição da Comissão.

---

↓ 2022/431 Art. 1, pt. 15  
(adaptado)

## *Artigo 23.º*

### **Avaliação**

A Comissão avalia também, como parte da próxima avaliação da execução da presente diretiva no contexto da avaliação referida no artigo 17.º-A da Diretiva 89/391/CEE, a necessidade de alterar o valor-limite para a poeira de sílica cristalina respirável. A Comissão lança este processo em 2022 e, se for caso disso, propõe ulteriormente as alterações e modificações necessárias relativas a essa substância numa revisão subsequente da presente diretiva.

O mais tardar até 11 de julho de 2022, 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.

O mais tardar até 31 de dezembro de 2022, se for caso disso, após consulta do CCSST, a Comissão, tendo em conta as recomendações existentes de diferentes agências, de partes interessadas e da Organização Mundial da Saúde sobre os agentes cancerígenos, mutagénicos e as substâncias tóxicas para a reprodução prioritários para os quais são necessários valores-limite, apresenta um plano de ação para estabelecer valores-limite de exposição profissional novos ou revistos para, pelo menos, 25 substâncias, grupos de substâncias ou substâncias geradas por processos. Se necessário, tendo em conta o plano de ação e os mais recentes desenvolvimentos do conhecimento científico após consulta com o CCSST, a Comissão apresenta propostas legislativas nos termos do artigo 17.º, sem demora.

Se for caso disso, e o mais tardar até 5 de abril de 2025, tendo em conta os mais recentes desenvolvimentos do conhecimento científico e após consulta adequada das partes interessadas, a Comissão elabora uma definição, e estabelece uma lista indicativa, dos medicamentos perigosos ou das substâncias nestes contidas, que preenchem os requisitos para ser classificados como agente cancerígeno de categorias 1A ou 1B previstos no Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como agente mutagénico ou como substância tóxica para a reprodução.

O mais tardar em 31 de dezembro de 2022, a Comissão, após consulta adequada das partes interessadas pertinentes, elabora orientações da União para a preparação, administração e eliminação de medicamentos perigosos no local de trabalho. Essas orientações são publicadas no sítio Web da EU-OSHA e divulgadas em todos os Estados-Membros pelas autoridades competentes relevantes.

Se for caso disso, na sequência da receção do parecer do CCSST, a Comissão, tendo em conta a metodologia existente para estabelecer valores-limite para agentes cancerígenos em alguns Estados-Membros e o parecer do CCSST, estabelece os níveis de risco superior e inferior. O mais tardar 12 meses após a receção de parecer pelo CCSST, a Comissão, após consulta adequada das partes interessadas pertinentes, define orientações da União sobre a metodologia para estabelecer valores-limite baseados no risco. Essas orientações são publicadas no sítio Web da EU-OSHA e divulgadas em todos os Estados-Membros pelas autoridades competentes relevantes.

O mais tardar até 31 de dezembro de 2024, a Comissão, tendo em conta os mais recentes desenvolvimentos do conhecimento científico e após consulta adequada das partes interessadas, propõe, se for caso disso, um valor-limite para o cobalto e para os compostos de cobalto inorgânicos.

↓ Retificação, JO L 229 de  
29.6.2004, p. 23 (adaptado)

#### *Artigo 24.º*

##### **Informação da Comissão**

Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das disposições de direito interno que adotarem nas matérias reguladas pela presente diretiva.

#### *Artigo 25.º*

##### **Revogação**

☒ A ☒ Diretiva ☒ 2004/37/CE ☒, ☒ com a redação que lhe foi dada ☒ pelas diretivas referidas ☒ no ☒ anexo V ☒, parte A, ☒ da presente diretiva ☒ é revogada ☒, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros ☒ no que respeita ☒ aos prazos de transposição para o direito interno ☒ e às datas de aplicação ☒ das diretivas ☒, indicados ☒ no anexo V ☒, parte B ☒.

As remissões para a diretiva revogada entendem-se como ☒ remissões para a ☒ presente diretiva e ☒ são lidas de acordo com a tabela ☒ de correspondência ☒ constante ☒ do anexo VI.

*Artigo 26.º*

**Entrada em vigor**

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

*Artigo 27.º*

**Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente*

*Pelo Conselho  
O Presidente*