

Bruxelas, 9 de fevereiro de 2024
(OR. en)

6109/24

**Dossiê interinstitucional:
2023/0033(COD)**

**CODEC 268
SOC 77
EMPL 47
SAN 62
PE 13**

NOTA INFORMATIVA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 98/24/CE do Conselho e a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos valores-limite para o chumbo e os seus compostos inorgânicos e para os di-isocianatos – Resultado da primeira leitura do Parlamento Europeu (Estrasburgo, 5 a 8 de fevereiro de 2024)

I. INTRODUÇÃO

Nos termos do disposto no artigo 294.º do TFUE e da Declaração Comum sobre as regras práticas do processo de codecisão¹, realizaram-se vários contactos informais entre o Conselho, o Parlamento Europeu e a Comissão tendo em vista chegar a um acordo sobre este dossiê em primeira leitura.

Neste contexto, o presidente da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais (EMPL), Dragoș PÎSLARU (RE, RO), apresentou, em nome da Comissão EMPL, uma alteração de compromisso (alteração 48) à proposta de diretiva em epígrafe, em relação à qual Nikolaj VILLUMSEN (The Left, DK) tinha elaborado um projeto de relatório. Essa alteração tinha sido acordada durante os contactos informais acima referidos. Não foram apresentadas outras alterações.

¹ JO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

II. VOTAÇÃO

Na votação realizada em 7 de fevereiro de 2024, o plenário adotou a alteração de compromisso (alteração 48) à proposta de diretiva em epígrafe. A proposta da Comissão assim alterada constitui a posição do Parlamento em primeira leitura, que figura na resolução legislativa constante do anexo da presente nota².

A posição do Parlamento reflete o que havia sido previamente acordado entre as instituições. Por conseguinte, o Conselho deverá estar em condições de aprovar a posição do Parlamento.

O ato será seguidamente adotado com a redação correspondente à posição do Parlamento.

² Na versão da posição do Parlamento que consta da resolução legislativa foram assinaladas as modificações introduzidas pelas alterações à proposta da Comissão. Os aditamentos ao texto da Comissão vão assinalados a ***negrito e itálico***. O símbolo "■" indica uma supressão de texto.

P9_TA(2024)0066

Valores-limite para o chumbo e os seus compostos inorgânicos e para os di-isocianatos

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 7 de fevereiro de 2024, sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 98/24/CE do Conselho e a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos valores-limite para o chumbo e os seus compostos inorgânicos e para os di-isocianatos (COM(2023)0071 – C9-0022/2023 – 2023/0033(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2023)0071),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 153.º, n.º 2, alínea b), em conjugação com o n.º 1, alínea a), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0022/2023),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social de 22 de março de 2023¹,
 - Após consulta ao Comité das Regiões,
 - Tendo em conta o acordo provisório aprovado pela comissão competente, nos termos do artigo 74.º, n.º 4, do seu Regimento, e o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 6 de dezembro de 2023, de aprovar a posição do Parlamento, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais (A9-0263/2023),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
 3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

¹ Ainda não publicado em Jornal Oficial.

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 7 de fevereiro de 2024 tendo em vista a adoção da Diretiva (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 98/24/CE do Conselho no que diz respeito aos valores-limite para o chumbo e os seus compostos inorgânicos e para os *di-isocianatos*

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ Parecer de 22 de março de 2023 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

² Posição do Parlamento Europeu de 7 de fevereiro de 2024.

Considerando o seguinte:

- (1) O âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³ foi alargado pela Diretiva (UE) 2022/431 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, a fim de abranger as substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo o chumbo e os seus compostos inorgânicos. Consequentemente, a Diretiva 98/24/CE do Conselho⁵, nos anexos I e II, e a Diretiva 2004/37/CE fixam o mesmo valor-limite de exposição profissional e o mesmo valor-limite biológico para o chumbo e os seus compostos inorgânicos. Os valores-limite em causa não têm em conta os mais recentes desenvolvimentos e resultados científicos e técnicos, que permitem reforçar a proteção dos trabalhadores contra os riscos decorrentes da exposição profissional ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos, que é uma perigosa substância tóxica para a reprodução, conforme confirmado pelos resultados de uma avaliação da Comissão em conformidade com o artigo 17.º-A, n.º 4, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho⁶.

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, ***mutagénicos ou substâncias tóxicas*** para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

⁴ Diretiva (UE) 2022/431 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2022, 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 (JO L 88 de 16.3.2022, p. 1).

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 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).

- (2) *É importante que os Estados-Membros mantenham uma proteção igual para todos os trabalhadores e facilitem o cumprimento, pelas pequenas e médias empresas (PME), incluindo pelas microempresas, das obrigações criadas pela presente diretiva. As PME e as microempresas, que representam a grande maioria das empresas da União, dispõem frequentemente de recursos financeiros, técnicos e humanos limitados. Os Estados-Membros deverão, por conseguinte, de acordo com as respetivas práticas nacionais, ter em conta os efeitos da aplicação da presente diretiva nas PME e nas microempresas, incluindo quaisquer tarefas administrativas onerosas, de modo a poderem, sempre que necessário, facilitar o cumprimento, por essas empresas, das obrigações criadas pela presente diretiva, por exemplo, por meio de assistência técnica ou apoio financeiro através do financiamento pertinente da União.*

- (3) Nos termos do seu artigo 1.º, n.º 3, a Diretiva 98/24/CE aplica-se aos agentes cancerígenos e mutagénicos e às substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho, sem prejuízo de disposições mais rigorosas ou específicas previstas na Diretiva 2004/37/CE. Daqui resulta que o artigo 10.º, n.º 4, da Diretiva 98/24/CE, que impõe requisitos aos empregadores no contexto da vigilância da saúde dos trabalhadores, não prejudica ***o anexo III-A da Diretiva 2004/37/CE, que fixa valores-limite biológicos e prevê a vigilância médica no que diz respeito ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos.*** Para garantir a segurança jurídica quanto aos valores-limite aplicáveis ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos, as diretivas em causa deverão ser alteradas a fim de prever um valor-limite de exposição profissional obrigatório revisto e um valor-limite biológico obrigatório revisto nos anexos III e III-A da Diretiva 2004/37/CE, juntamente com disposições mais específicas sobre as substâncias tóxicas para a reprodução, tais como o chumbo e os seus compostos inorgânicos. Por conseguinte, as disposições específicas que fixam o valor-limite de exposição profissional relevante no anexo I da Diretiva 98/24/CE e o valor-limite biológico relevante no anexo II da Diretiva 98/24/CE deverão ser suprimidas.

- (4) Deverão ser fixados valores-limite novos e revistos à luz das informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos atualizados, os quais deverão assentar numa avaliação exaustiva do impacto socioeconómico e da disponibilidade de protocolos e técnicas de medição da exposição no local de trabalho.
- (5) Em conformidade com as recomendações do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC, do inglês *Committee for Risk Assessment*) da Agência Europeia dos Produtos Químicos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, e do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSSLT), os valores-limite para a exposição por inalação são normalmente previstos para um período de referência de oito horas em média ponderada no tempo (valores-limite de exposição de longa duração). Para certas substâncias, os valores-limite são também previstos para um período de referência mais curto, em geral 15 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.

I

⁷ 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).

- (6) O chumbo e os seus compostos inorgânicos são importantes substâncias tóxicas para a reprodução presente no local de trabalho, que podem causar efeitos adversos tanto na fertilidade como no desenvolvimento do feto e preenchem os requisitos para serem classificadas como tóxicos para a reprodução da categoria 1A em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸, sendo, por conseguinte, **■** substâncias tóxicas para a reprodução tal como definidas no artigo 2.º, alínea b-A), da Diretiva 2004/37/CE.
- (7) *Nos termos do artigo 16.º-A da Diretiva 2004/37/CE, com base nos dados científicos e técnicos disponíveis, o Parlamento Europeu e o Conselho devem identificar, na coluna de notações do anexo III dessa diretiva, se uma substância tóxica para a reprodução está ou não sujeita a um limiar. Os estudos realizados revelam que o chumbo é responsável por cerca de metade de todos os casos de exposição profissional a substâncias tóxicas para a reprodução. Não é cientificamente possível identificar um nível abaixo do qual a exposição ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos seja segura para o desenvolvimento da descendência das trabalhadoras em idade fértil. Por conseguinte, deverá ser introduzida uma notação "substância tóxica para a reprodução não sujeita a um limiar" para o chumbo e os seus compostos inorgânicos, e o empregador deverá garantir que a exposição profissional dos trabalhadores ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos seja reduzida a um nível tão baixo quanto tecnicamente possível.*

⁸ 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)

- (8) A exposição oral e por inalação são ambas vias relevantes para a absorção do chumbo e dos seus compostos inorgânicos pelo corpo humano. Tendo em conta os dados científicos mais recentes e os novos conhecimentos relativos ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos, é necessário melhorar a proteção dos trabalhadores expostos a um potencial risco para a saúde, reduzindo tanto os valores-limite biológicos como os valores-limite de exposição profissional para o chumbo e os seus compostos inorgânicos. Por conseguinte, deverá ser fixado um valor-limite biológico revisto de $15 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ de sangue, acompanhado de um valor-limite de exposição profissional revisto de $0,03 \text{ mg}/\text{m}^3$ como média ponderada no tempo (MPT) para um período de oito horas.
- (9) *Uma redução substancial do valor-limite biológico de $15 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ de sangue pode ser difícil de cumprir no curto prazo, devido ao tempo que é necessário para aplicar medidas de gestão dos riscos e à dispendiosa adaptação dos processos de produção. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório até 31 de dezembro de 2028, durante o qual se aplica um valor-limite biológico de $30 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ de sangue.*

- (10) Além disso, a fim de reforçar a vigilância médica dos trabalhadores expostos ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos e, desta forma, contribuir para as medidas de prevenção e proteção que os empregadores devem tomar, é necessário alterar os requisitos aplicáveis à exposição dos trabalhadores a determinados níveis de chumbo e dos seus compostos inorgânicos. Para o efeito, deverá ser efetuada uma vigilância médica rigorosa quando a exposição ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos exceder **0,015 mg/m³** no ar (50 % do *valor-limite de exposição profissional*) ou **9 µg Pb/100 ml** de sangue (60 % do *valor-limite biológico*).
- (11) *O chumbo acumula-se nos ossos e é libertado lentamente para o sistema circulatório. O nível de chumbo no sangue poderá, por conseguinte, permanecer elevado muito depois de a exposição ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos ter sido reduzida. Por conseguinte, deverá ser efetuada uma vigilância médica regular dos trabalhadores cujo nível de chumbo no sangue exceda o valor-limite biológico em vigor devido a exposição ocorrida antes de ... [dois anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa]. Se se concluir que há uma tendência decrescente em direção ao valor-limite biológico em vigor, deverá ser possível autorizar que esses trabalhadores continuem a realizar trabalhos que envolvam a exposição ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos.*

- (12) É conveniente adotar medidas específicas no que diz respeito à gestão dos riscos, incluindo ***medidas de higiene, a utilização de equipamento de proteção individual e*** uma vigilância médica específica que tenha em conta as circunstâncias de cada trabalhador. ***Para além das medidas técnicas preventivas a tomar pelos empregadores, a vigilância médica é uma importante medida de proteção para os trabalhadores que estão expostos ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos.*** Nos termos dos requisitos gerais da Diretiva 2004/37/CE, os empregadores são obrigados a assegurar a substituição da substância, sempre que tal seja tecnicamente possível, a utilização de sistemas fechados ou a redução da exposição a um nível tão baixo quanto tecnicamente possível.

- (13) *Além disso, o CCSST sugeriu, no seu parecer de 24 de novembro de 2021 sobre o chumbo e os seus compostos inorgânicos, que o nível de chumbo no sangue das mulheres em idade fértil não deverá exceder os valores de referência da população em geral não exposta profissionalmente ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos no Estado-Membro em causa. O RAC aconselhou a utilização de um valor indicativo biológico, uma vez que não existiam dados científicos suficientes para estabelecer um valor-limite biológico para as mulheres em idade fértil. No seu parecer de 11 de junho de 2020, o RAC formulou uma recomendação não vinculativa no sentido de que, caso não existam níveis de referência nacionais, o nível de chumbo no sangue das mulheres em idade fértil não deverá exceder 4,5 µg Pb/100 ml de sangue, uma vez que o valor-limite biológico para o chumbo e os seus compostos inorgânicos não protege os fetos nem a descendência das mulheres em idade fértil.*

- (14) *Por conseguinte, e uma vez que é essencial que a proteção da saúde e da segurança dos fetos ou da descendência das trabalhadoras não conduza a um tratamento desfavorável das mulheres no mercado de trabalho nem prejudique o direito da União relativo à igualdade de tratamento entre homens e mulheres, para além de fixar valores-limite biológicos para todos os trabalhadores, a presente diretiva deverá prever que seja efetuada uma vigilância médica das trabalhadoras em idade fértil cujo nível de chumbo no sangue exceda 4,5 µg Pb/100 ml de sangue ou o valor de referência nacional da população em geral não exposta profissionalmente ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos, se esse valor existir, de forma a ter em conta a sua situação específica. O valor de 4,5 µg Pb/100 ml de sangue é um indicador de exposição, mas não de efeitos adversos identificáveis para a saúde. Esse valor atua, por conseguinte, como um marcador sentinela para alertar os empregadores para a necessidade de prestar especial atenção a este risco potencial específico e de introduzir medidas destinadas a garantir que qualquer exposição ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos não produza efeitos adversos no desenvolvimento dos fetos ou da descendência das trabalhadoras. Essa disposição complementa as obrigações existentes em matéria de avaliação dos riscos, informação e formação, que são instrumentos importantes para minimizar os riscos.*

- (15) *A fim de ajudar os Estados-Membros, a Comissão deverá elaborar orientações da União sobre a vigilância médica, incluindo o controlo biológico. Essas orientações da União deverão centrar-se, nomeadamente, na aplicação das disposições da Diretiva 2004/37/CE relativas ao nível de chumbo no sangue, tendo em conta a lentidão da eliminação do chumbo do organismo, e na aplicação de disposições dessa diretiva relativas ao nível de chumbo no sangue das trabalhadoras em idade fértil, a fim de proteger os seus fetos e a sua descendência.*
- (16) *É frequente não existirem dados comparáveis, à escala da União, sobre problemas de saúde relacionados com o trabalho devido à exposição ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos – ou os que existem serem pouco fiáveis ou insuficientes. É fundamental que os Estados-Membros continuem a recolher dados, especialmente sobre os trabalhadores com historial de exposição ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos, e as trabalhadoras em idade fértil. A Comissão está em melhor posição para apoiar estes esforços, prestando assistência técnica para a recolha de dados coordenados junto dos Estados-Membros. Esses dados poderão ser utilizados no contexto da avaliação da Comissão nos termos do artigo 17.º-A, n.º 4, da Diretiva 89/391/CEE.*

- (17) Os di-isocianatos são sensibilizantes cutâneos e respiratórios (agentes indutores de asma) que podem ter efeitos nocivos para a saúde respiratória, tais como a asma profissional, a sensibilização aos isocianatos e a hiper-reatividade brônquica, bem como causar doenças cutâneas profissionais. *A fim de assegurar um nível de proteção mais abrangente, no caso dos di-isocianatos é igualmente necessário considerar outras vias de absorção para além da inalação, incluindo possíveis efeitos adversos para a saúde após exposição cutânea no local de trabalho, que podem também resultar em efeitos imunológicos sistémicos, como a sensibilização das vias respiratórias. Deverão ser introduzidas na Diretiva 98/24/CE as notações adequadas para os di-isocianatos. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 prevê outras advertências para as substâncias e misturas perigosas.* Os di-isocianatos são considerados agentes químicos perigosos na aceção do artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 98/24/CE e, por conseguinte, são abrangidos pelo âmbito de aplicação da referida diretiva. Atualmente, não existe para os di-isocianatos, a nível da União, nenhum valor-limite de exposição profissional obrigatório, nem nenhum valor-limite de exposição de curta duração obrigatório.

- (18) Não é cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais a exposição aos di-isocianatos não resultaria em efeitos adversos para a saúde. Em vez disso, pode ser estabelecida uma relação exposição-risco que facilite a fixação de um limite de exposição profissional tendo em conta ■ o nível de risco acrescido. Consequentemente, deverão ser estabelecidos valores-limite para *todos* os di-isocianatos, a fim de reduzir o risco através da redução dos níveis de exposição. É assim possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para exposições de curta e de longa duração a este grupo de agentes químicos.

- (19) ■ Por conseguinte, é adequado estabelecer um limite de exposição profissional de $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ e um limite de exposição de curta duração de $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ para *todos os di-isocianatos, em que o NCO se refere aos grupos funcionais isocianato dos compostos de di-isocianato*, e atribuir-lhes as notações "pele" e "sensibilização cutânea e respiratória". *A vigilância da saúde efetuada nos termos do artigo 6.º, n.º 3, e do artigo 10.º da Diretiva 98/24/CE, é importante para identificar sinais precoces e sintomas de sensibilização respiratória.*
- (20) Em relação aos di-isocianatos, pode revelar-se difícil cumprir um limite de exposição profissional de $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$, acompanhado de um limite de exposição de curta duração associado de $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$. Essa dificuldade deve-se a questões de exequibilidade técnica da medição e ao tempo necessário para aplicar medidas de gestão dos riscos, em especial nos setores a jusante que envolvem atividades como *a construção, a reparação de veículos, as reparações gerais ou o fabrico de têxteis, mobiliário, veículos a motor e outros meios de transporte, bem como de eletrodomésticos, máquinas e computadores*. Por conseguinte, é conveniente aplicar durante um período transitório, até 31 de dezembro de 2028, um valor de exposição profissional de $10 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$, acompanhado de um limite de exposição de curta duração associado de $20 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$.

- (21) A Comissão consultou o RAC,  que emitiu pareceres tanto sobre o chumbo e os seus compostos inorgânicos como sobre os di-isocianatos. A Comissão realizou igualmente uma consulta em duas fases junto dos empregadores e dos sindicatos ao nível da União, em conformidade com o artigo 154.º do Tratado *sobre o Funcionamento da União Europeia*. Consultou também o *CCSST*, que adotou, em 24 de novembro de 2021, um parecer sobre o chumbo e os seus compostos inorgânicos *e um parecer sobre* os di-isocianatos, com recomendações de notações adequadas, *e sobre o reexame dos valores-limite para os di-isocianatos a partir de 2029. Cabe à Comissão, após consulta ao CCSST, avaliar a necessidade de alterar os valores-limite obrigatórios para os di-isocianatos.*
- (22) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva deverão ser regularmente examinados e analisados, a fim de assegurar a coerência com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

- (23) *A Comissão deverá avaliar o valor-limite de exposição profissional e os valores-limite biológicos para o chumbo e os seus compostos inorgânicos. Essa avaliação deverá ser efetuada no âmbito do próximo exercício de avaliação nos termos do artigo 17.º-A, n.º 4, da Diretiva 89/391/CEE. Com base na evolução dos conhecimentos e da tecnologia e em dados científicos atualizados, a Comissão deverá, se for caso disso, propor alterar os valores-limite para o chumbo e os seus compostos inorgânicos, a fim de proteger melhor a saúde e a segurança dos trabalhadores.*
- (24) *É importante que a Comissão, de acordo com o procedimento bem estabelecido no domínio da saúde e segurança no trabalho, prossiga os seus trabalhos no sentido de atualizar a Diretiva 2004/37/CE de forma pertinente, tendo em conta as informações científicas disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos progressivamente adquiridos, para efeitos de proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores.*

- (25) *Foi comprovado que a desregulação endócrina pode causar certos efeitos adversos na saúde dos seres humanos, como malformações congénitas, perturbações do desenvolvimento, patologias do sistema reprodutor ou perturbações do desenvolvimento neurológico, cancro, diabetes e obesidade. A Comunicação da Comissão de 14 de outubro de 2020, intitulada "Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos – Rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas", salienta a necessidade de estabelecer um regime jurídico abrangente a fim de assegurar que os desreguladores endócrinos sejam reconhecidos em tempo útil e a exposição aos mesmos seja minimizada. O Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão⁹ alterou o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, introduzindo classes de perigo e requisitos de rotulagem para os desreguladores endócrinos e os correspondentes critérios científicos para os identificar, facilitando a identificação destas substâncias e ajudando a efetuar uma gestão adequada dos riscos da exposição dos trabalhadores aos desreguladores endócrinos. Neste contexto, e nomeadamente com base numa avaliação científica, a Comissão deverá ponderar a inclusão na Diretiva 2004/37/CE de outros desreguladores endócrinos que afetem a saúde e a segurança dos trabalhadores.*

⁹ *Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão, de 19 de dezembro de 2022, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante às classes de perigo e aos critérios de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 93 de 31.3.2023, p. 7).*

- (26) *A fim de assegurar um nível de proteção abrangente, é necessário ter em conta os efeitos da exposição a uma combinação de substâncias. No local de trabalho, os trabalhadores estão frequentemente expostos a uma mistura de substâncias perigosas, o que pode aumentar os riscos e provocar efeitos adversos para a saúde. Em caso de exposição a uma combinação de substâncias que têm o mesmo modo de ação ou agem sobre os mesmos órgãos, tecidos ou células alvos, o risco deverá ser avaliado com base nessa combinação de substâncias.*
- (27) *Certos medicamentos perigosos podem conter uma ou mais substâncias que preenchem os requisitos de classificação como cancerígenos da categoria 1A ou 1B, como mutagénicos da categoria 1A ou 1B ou como tóxicos para a reprodução da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e, por conseguinte, são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE. No entanto, é importante assegurar que os trabalhadores, os empregadores e as autoridades responsáveis pela aplicação da lei possam aceder facilmente a informações claras e atualizadas que permitam determinar se um medicamento preenche esses requisitos. Para resolver essa questão, a Comissão está a elaborar uma definição e a criar uma lista indicativa dos medicamentos perigosos ou das substâncias neles contidas, em conformidade com o artigo 18.º-A da Diretiva 2004/37/CE. Em 28 de abril de 2023, a Comissão publicou igualmente orientações para a gestão segura de medicamentos perigosos no local de trabalho ("Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work"). É fundamental que qualquer ação da União relativa a medicamentos perigosos específicos seja empreendida após consulta ao CCSSLT e tendo em conta os pareceres científicos existentes.*

- (28) *Os bombeiros e o pessoal dos serviços de emergência correm o risco de ser expostos a agentes cancerígenos, agentes mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução durante o seu trabalho. A Organização Mundial da Saúde classificou a exposição profissional dos bombeiros como cancerígena. A exposição profissional dos bombeiros inclui diversos perigos resultantes de incêndios e de situações não relacionadas com incêndios. Os bombeiros podem ser expostos a uma vastíssima gama de substâncias químicas que se propagam pelo ar. A composição química e as concentrações dos produtos de combustão em suspensão no ar dependem dos tipos de materiais queimados, da duração do incêndio e das condições de ventilação. Por conseguinte, é importante que os empregadores dos bombeiros e do pessoal dos serviços de emergência avaliem, em conformidade com a Diretiva 2004/37/CE, o risco de exposição a agentes cancerígenos, agentes mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução, e tomem as medidas necessárias para proteger a saúde e a segurança desses trabalhadores.*

- (29) *As iniciativas da Comissão como o Pacto Ecológico Europeu, lançado na Comunicação da Comissão de 11 de dezembro de 2019, e a Iniciativa sobre as Matérias-Primas Críticas, lançada na Comunicação da Comissão de 16 de março de 2023, intitulada "Aprovisionamento seguro e sustentável de matérias-primas essenciais para apoiar a dupla transição", promovem o desenvolvimento sustentável e uma economia circular. Setores como a recolha, a triagem e a valorização de resíduos e a renovação energética, bem como o setor das baterias, são de importância estratégica para alcançar o objetivo de neutralidade climática. É fundamental haver um equilíbrio entre considerações ambientais, económicas e sociais. Através da adoção de valores-limite de exposição profissional obrigatórios para os agentes cancerígenos, os agentes mutagénicos e as substâncias tóxicas para a reprodução, os trabalhadores ficam mais bem protegidos dos perigos e poderão trabalhar com a maior segurança possível, inclusive em indústrias essenciais para a transição sustentável e a autonomia estratégica da União.*
- (30) *A Recomendação n.º 204 da Organização Internacional do Trabalho, adotada em 12 de junho de 2015, reconhece que a economia informal constitui um grande desafio para os direitos dos trabalhadores, incluindo o direito a um ambiente de trabalho seguro e saudável. Por conseguinte, importa combater a economia informal.*

- (31) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, proteger os trabalhadores contra os riscos para a sua saúde e segurança decorrentes ou suscetíveis de resultar da exposição a agentes químicos e substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho, incluindo a prevenção de tais riscos, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros agindo isoladamente, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (32) Por conseguinte, as Diretivas 98/24/CE e 2004/37/CE deverão ser alteradas em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

A Diretiva 98/24/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I da presente diretiva;
- 2) No anexo II, são suprimidos os pontos 1, 1.1, 1.2 e 1.3.

Artigo 2.º

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

- 1) *No artigo 2.º, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:*

“b) “Agente mutagénico”:

- i) qualquer substância ou mistura que preencha os requisitos para ser classificada como agente mutagénico de células germinativas das categorias 1A ou 1B, previstas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,*
- ii) qualquer substância, mistura ou processo referido no anexo I da presente diretiva, assim como qualquer substância ou mistura resultante de um processo referido nesse anexo;”;*

2) *O artigo 18.º-A é alterado do seguinte modo:*

a) *Os primeiro até sétimo parágrafos passam a ser os n.ºs 1 a 7;*

b) São aditados os seguintes números:

"8. Até 30 de junho de 2024, a Comissão dá início a uma avaliação dos efeitos da exposição a uma combinação de substâncias com vista a elaborar orientações da União sobre essa questão, se for caso disso. A Comissão tem em conta a evolução mais recente dos conhecimentos científicos, o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, criado pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, o parecer do CCSST e as melhores práticas nos Estados-Membros, e procede às consultas adequadas das partes interessadas pertinentes. Essas orientações são publicadas no sítio Web da EU-OSHA e divulgadas em todos os Estados-Membros pelas autoridades competentes relevantes.*

9. Até ... [dois anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa], a Comissão dá início ao procedimento para obter uma avaliação científica dos desreguladores endócrinos suscetíveis de afetar a saúde e a segurança dos trabalhadores, com vista a avaliar a conveniência de os incluir no âmbito de aplicação da presente diretiva, a fim de proteger melhor a saúde e a segurança dos trabalhadores. Se for caso disso, e após consulta ao CCSST, a Comissão apresenta uma proposta legislativa.

10. No contexto da sua avaliação, *nos termos do artigo 17.º-A, n.º 4, da Diretiva 89/391/CEE, a Comissão avalia, até ... [cinco anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa], os valores-limite de exposição profissional para o chumbo e os seus compostos inorgânicos. Se for caso disso, tendo em conta a evolução mais recente dos conhecimentos científicos e após consulta ao CCSST, a Comissão apresenta uma proposta legislativa de alteração desses valores-limite.*
11. *Até ... [dois anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa], e após consulta adequada às partes interessadas pertinentes, a Comissão elabora orientações da União para a vigilância médica, incluindo o controlo biológico. Essas orientações devem incluir aconselhamento quanto à aplicação das disposições relativas ao nível de chumbo no sangue, tendo em conta a lentidão da eliminação do chumbo do organismo e a proteção especial das trabalhadoras em idade fértil.*

* *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).”;*

- 3) Os anexos I, III e III-A da Diretiva 2004/37/CE são alterados em conformidade com o anexo II da presente diretiva.

Artigo 3.º

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

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.

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

Artigo 4.º

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

Artigo 5.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu

Pelo Conselho

A Presidente

O Presidente/A Presidente

ANEXO I

O anexo I da Diretiva 98/24/CE passa a ter a seguinte redação:

"ANEXO I

LISTA DE VALORES-LIMITE DE EXPOSIÇÃO PROFISSIONAL OBRIGATÓRIOS

Nome do agente	N.º CE (¹)	N.º CAS (²)	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas (³)			Curta duração (⁴)				
			µg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	µg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	<i>f/ml</i> (⁷)		
Di-isocianatos <i>(medidos em NCO¹⁰)</i>			6			12			Pele (⁸) Sensibilização cutânea e respiratória (⁹)	O valor-limite de 10 µg <i>NCO</i> /m ³ em relação a um período de referência de oito horas e o valor-limite de exposição de curta duração de 20 µg <i>NCO</i> /m ³ são aplicáveis até 31 de dezembro de 2028.

-
- (¹) 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.
- (²) N.º CAS: número de registo no "Chemical Abstracts Service".
- (³) Medido ou calculado como média ponderada no tempo (MPT) para um período de referência de oito horas.
- (⁴) 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.
- (⁵) $\mu\text{g}/\text{m}^3$ = microgramas por metro cúbico de ar *a 20 °C e a 101,3 kPa (pressão de 760 mm de mercúrio)*.
- (⁶) ppm = partes por milhão em volume no ar (ml/m^3).
- (⁷) f/ml = fibras por mililitro.
- (⁸) *Possibilidade de contribuição considerável para a carga corporal total pela via de exposição cutânea.*
- (⁹) A substância pode causar sensibilização da pele e das vias respiratórias.
- (¹⁰) *NCO refere-se aos grupos funcionais isocianato dos compostos de di-isocianato.”.*

ANEXO II

Os anexos I, III e III-A da Diretiva 2004/37/CE são alterados do seguinte modo:

1) No anexo I, o título passa a ter a seguinte redação:

"Lista de substâncias, misturas e processos [artigo 2.º, alínea a), subalínea ii), e alínea b), subalínea ii)]";

2) No anexo III, ponto A, a linha relativa ao chumbo metálico e respetivos compostos passa a ter a seguinte redação:

"

Nome do agente	N.º CE (¹)	N.º CAS (²)	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas (³)			Curta duração (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Chumbo e seus compostos <i>inorgânicos</i>			0,03 (⁸)						<i>Substância tóxica para a reprodução não sujeita a um limiar</i>	

-
- (¹) 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.
- (²) N.º CAS: número de registo no "Chemical Abstracts Service".
- (³) Medido ou calculado como média ponderada no tempo (MPT) para um período de referência de oito horas.
- (⁴) 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.
- (⁵) mg/m³ = miligramas por metro cúbico de ar a 20 °C e a 101,3 kPa (pressão de 760 mm de mercúrio).
- (⁶) ppm = partes por milhão em volume no ar (ml/m³).
- (⁷) f/ml = fibras por mililitro.
- (⁸) ***Fração inalável.***";

3) O anexo III-A passa a ter a seguinte redação:

“ANEXO III-A

VALORES-LIMITE BIOLÓGICOS E MEDIDAS DE VIGILÂNCIA MÉDICA

(Artigo 16.º, n.º 4)

Chumbo e seus compostos *inorgânicos*

1.1. O controlo biológico deve incluir a medição do nível de chumbo no sangue (PbB), utilizando a espectrometria de absorção ou um método equivalente. ■

1.1.1. *Até 31 de dezembro de 2028, o valor-limite biológico obrigatório é de:*

30 µg Pb/100 ml de sangue.

Os trabalhadores cujo nível de chumbo no sangue exceda o valor-limite biológico de 30 µg Pb/100 ml de sangue devido a exposição ocorrida antes de ... [dois anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa], mas seja inferior a 70 µg Pb/100 ml de sangue, devem ser objeto de uma vigilância médica regular. Se se concluir que há uma tendência decrescente em direção ao valor-limite de 30 µg de Pb/100 ml de sangue nesses trabalhadores, estes podem ser autorizados a continuar a realizar trabalhos que envolvam a exposição ao chumbo.

1.1.2. *A partir de 1 de janeiro de 2029, o valor-limite biológico obrigatório é de:*

15 µg Pb/100 ml de sangue ⁽¹⁾

Os trabalhadores cujo nível de chumbo no sangue exceda o valor-limite biológico de 15 µg Pb/100 ml de sangue devido a exposição ocorrida antes de ... [dois anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa], mas seja inferior a 30 µg Pb/100 ml de sangue, devem ser objeto de uma vigilância médica regular. Se se concluir que há uma tendência decrescente em direção ao valor-limite de 15 µg de Pb/100 ml de sangue nesses trabalhadores, estes podem ser autorizados a continuar a realizar trabalhos que envolvam a exposição ao chumbo.

1.2. Deve ser efetuada uma vigilância médica se ocorrer exposição a uma concentração de chumbo no ar superior a $0,015 \text{ mg/m}^3$, sendo este valor a média ponderada no tempo para um período de 40 horas por semana, ou se forem medidos, em trabalhadores individuais, níveis de chumbo no sangue superiores a $9 \text{ } \mu\text{g Pb/100 ml}$ de sangue. *Deve ser igualmente efetuada uma vigilância médica para as trabalhadoras em idade fértil cujo nível de chumbo no sangue exceda $4,5 \text{ } \mu\text{g Pb/100 ml}$ de sangue ou o valor de referência nacional da população em geral não exposta profissionalmente ao chumbo, se esse valor existir.*

-
- (¹) Recomenda-se que o nível de chumbo no sangue das mulheres em idade fértil não exceda os valores de referência da população em geral não exposta profissionalmente ao chumbo no respetivo Estado-Membro da UE. Caso não estejam disponíveis níveis de referência nacionais, recomenda-se que os níveis de chumbo no sangue das mulheres em idade fértil não excedam o valor indicativo biológico de $4,5 \text{ } \mu\text{g/100 ml}$."