

Bruxelas, 15 de fevereiro de 2023 (OR. en)

6417/23

Dossiê interinstitucional: 2023/0033(COD)

SOC 110 EMPL 69 SAN 77 IA 21 CODEC 192

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	13 de fevereiro de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.° doc. Com.:	COM(2023) 71 final
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

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 71 final.

Anexo: COM(2023) 71 final

6417/23 /mam

LIFE.4 PT



Bruxelas, 13.2.2023 COM(2023) 71 final 2023/0033 (COD)

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

 $\{ SEC(2023) \ 67 \ final \} - \{ SWD(2023) \ 34 \ final \} - \{ SWD(2023) \ 35 \ final \} - \{ SWD(2023) \ 36 \ final \}$

PT PT

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Razões e objetivos da proposta

Um dos objetivos da União Europeia (UE) é promover o bem-estar e o desenvolvimento sustentável, com base numa economia social de mercado altamente competitiva, que vise o pleno emprego e o progresso social¹. O direito de todos os trabalhadores a condições de trabalho que respeitem a sua saúde, segurança e dignidade está consagrado no artigo 31.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. O princípio 10 do Pilar Europeu dos Direitos Sociais² confere aos trabalhadores o direito a um elevado nível de proteção da sua saúde e segurança no trabalho.

Uma Europa social forte exige melhorias constantes no sentido de um trabalho mais seguro e saudável para todos. Nos últimos anos, o quadro político e as regras da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho (SST) contribuíram para melhorar consideravelmente as condições de trabalho, em especial no que diz respeito à proteção dos trabalhadores contra a exposição a agentes cancerígenos e outros produtos químicos perigosos. Num contexto em que a SST ocupa um lugar de destaque na agenda política³, foram estabelecidos ou revistos valores-limite de exposição e outras disposições para muitas substâncias ou grupos de substâncias nos termos da Diretiva Agentes Cancerígenos, Mutagénicos e Substâncias Tóxicas para a Reprodução 2004/37/CE⁴ (DACMTR) e da Diretiva Agentes Químicos 98/24/CE⁵ (DAQ).

A garantia de ambientes de trabalho saudáveis e seguros é vital para proteger os trabalhadores, apoiar a atividade económica e a produtividade e promover uma recuperação económica sustentável. Por conseguinte, no Plano de Ação sobre o Pilar Europeu dos Direitos Sociais⁶, a Comissão anunciou a sua intenção de assegurar um ambiente de trabalho são, seguro e bem adaptado. Essa intenção foi confirmada com a adoção do quadro estratégico da

Artigo 3.º do Tratado da União Europeia.

https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/pt/index.html.

Quadro estratégico da UE para a saúde e segurança no trabalho 2014-2020 [COM(2014) 332 final de 6 de junho de 2014]; Comunicação da Comissão intitulada Condições de trabalho mais seguras e mais saudáveis para todos - Modernização da política e da legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho [COM(2017) 12 final de 10 de janeiro de 2017]; Comunicação da Comissão intitulada Uma Europa social forte para transições justas [COM(2020) 14 final de 14 de janeiro de 2020]; e Comunicação da Comissão intitulada Quadro estratégico da UE para a saúde e segurança no trabalho 2021-2027 [COM(2021) 323 final de 28 de julho de 2021].

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).

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).

Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — *Plano de Ação sobre o Pilar Europeu dos Direitos Sociais* [COM(2021) 102 final].

UE para a saúde e segurança no trabalho 2021-2027⁷. A proteção dos trabalhadores contra a exposição a substâncias perigosas contribui igualmente para os objetivos do Plano Europeu de Luta contra o Cancro. Além disso, a Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos de 2020⁸ reconhece a necessidade de reforçar a proteção dos trabalhadores e identifica o chumbo⁹ e os di-isocianatos¹⁰ entre as substâncias químicas mais nocivas que exigem atuação.

As substâncias em causa

O chumbo e os seus compostos inorgânicos (a seguir designados por «chumbo») constituem substâncias tóxicas para a reprodução presentes no local de trabalho que podem afetar a função sexual, a fertilidade e o desenvolvimento do feto, assim como provocar outros efeitos na saúde. São alegadamente responsáveis por cerca de metade dos casos de doenças profissionais associadas a substâncias tóxicas para a reprodução. Os di-isocianatos são agentes indutores de asma importantes. Estudos demonstraram que a exposição profissional aos di-isocianatos representa 9 % a 15 % dos casos de asma em adultos em idade ativa¹¹.

A presente proposta visa rever os atuais valores-limite para o chumbo e introduzir pela primeira vez valores-limite para os di-isocianatos, contribuindo assim para alcançar um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos trabalhadores. Mais concretamente, a proposta de alteração da DACMTR e da DAQ centra-se nos seguintes aspetos:

- (1) Rever o limite de exposição profissional (LEP)¹² para o chumbo, alterando o anexo III da DACMTR, e rever o seu valor-limite biológico (VLB)¹³, alterando o anexo III-A;
- (2) Suprimir a referência ao LEP e ao VLB estabelecidos para o chumbo nos anexos I e II da DAQ;
- (3) Estabelecer, pela primeira vez, valores-limite [LEP e limite de exposição de curta duração (STEL¹⁴)] para os di-isocianatos no anexo I da DAQ.

Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — *Quadro estratégico da UE para a saúde e segurança no trabalho 2021-2027 – Saúde e segurança no trabalho num mundo do trabalho em evolução* [COM(2021) 323 final].

Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas [COM(2020) 667 final].

A toxicidade dos compostos inorgânicos de chumbo para a saúde reprodutiva deve-se ao seu teor de chumbo. Por conseguinte, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos apoia uma abordagem de grupo para cobrir uma vasta gama de substâncias que contêm chumbo.

[«]Di-isocianatos» é um termo coletivo para uma série de di-isocianatos individuais, incluindo, pelo menos, 25 di-isocianatos diferentes, dos quais 11 representam mais de 99 % da tonelagem registada nos termos do REACH (ECHA 2019).

Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease (não traduzido para português). Am J Crit Care Med. 167:787-797.

[«]Limite de exposição profissional (LEP)», o limite da concentração média ponderada no tempo de um agente químico presente na atmosfera do local de trabalho, na zona de respiração de um trabalhador, em relação a um período de referência específico, normalmente de oito horas.

[«]Valor-limite biológico (VLB)», o limite de concentração no meio biológico adequado do agente em causa, dos seus metabolitos ou de um indicador de efeito.

As diretivas em causa

A necessidade de proteger os trabalhadores contra a exposição ao chumbo e aos di-isocianatos foi declarada no quadro estratégico da UE para a saúde e segurança no trabalho 2021-2027. Os di-isocianatos são abrangidos pela Diretiva 98/24/CE¹⁵ (DAQ), ao passo que o chumbo é abrangido pela Diretiva 2004/37/CE¹⁶ (DACMTR). Esta última foi alterada na sequência da adoção da Diretiva (UE) 2022/431 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2022, que alargou o âmbito de aplicação da Diretiva Agentes Cancerígenos e Mutagénicos (DACM)¹⁷ às substâncias tóxicas para a reprodução presentes no local de trabalho, que até então eram apenas abordadas no âmbito da DAQ.

A introdução de valores-limite mais protetores para o chumbo e de valores-limite para os disocianatos reforça o nível de proteção sem exigir alterações dos requisitos gerais das diretivas. Uma vez que o LEP do chumbo e o seu VLB foram transferidos para a DACMTR na sequência da alteração introduzida pela Diretiva (UE) 2022/431, devem ser suprimidos dos anexos I e II da DAQ, respetivamente. Trata-se de uma alteração técnica que não afeta o âmbito de aplicação nem os requisitos gerais das duas diretivas.

• Fixação de valores-limite para proteção contra doenças reprodutivas e asma

Chumbo

O chumbo é uma substância tóxica para a reprodução presente no local de trabalho, que pode afetar a função sexual e a fertilidade tanto dos homens como das mulheres e o desenvolvimento do feto ou da descendência (toxicidade para o desenvolvimento). A exposição ao chumbo pode resultar em problemas de fertilidade, abortos ou malformações congénitas graves, bem como noutros efeitos nocivos, como neurotoxicidade, toxicidade renal, efeitos cardiovasculares e efeitos hematológicos.

O chumbo é responsável por cerca de metade de todas as exposições profissionais a substâncias tóxicas para a reprodução e casos associados de doenças reprodutivas¹⁸. O chumbo tem atualmente uma grande variedade de aplicações. Os principais setores de produção industrial e utilização de chumbo são a produção primária e secundária de chumbo (incluindo a reciclagem de baterias); a produção de baterias, chapa de chumbo e munições; a produção de óxidos e fritas de chumbo; a produção de vidro de chumbo e de cerâmica. Pode também ocorrer exposição ao chumbo noutras aplicações industriais, como nas fundições e na produção de ligas de chumbo; e na produção e utilização de pigmentos para tintas e plásticos. Para além destas aplicações, a exposição pode ter lugar mais a jusante na cadeia de produtos e quando os objetos e materiais se transformam em resíduos, ou durante a valorização de

O LEP é medido ao longo de um período de oito horas, refletindo um dia de trabalho. O limite de exposição de curta duração (STEL) tem normalmente como referência um período de 15 minutos e é utilizado quando as exposições de curta duração, tais como picos, são relevantes para o aparecimento de doenças.

Ver nota de rodapé 5.

Ver nota de rodapé 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).

Study on reprotoxic substances (não traduzido para português), https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=pt&pubId=8220&furtherPubs=yes.

resíduos de materiais reciclados. São exemplos de atividades a jusante a aplicação de tintas; a utilização de munições de chumbo em carreiras de tiro (por exemplo, como parte de atividades de defesa, ordem pública ou segurança); o trabalho com chumbo metálico; a demolição, reparação e gestão de sucata; outros tipos de gestão de resíduos e a descontaminação dos solos; e o trabalho em laboratórios. Além disso, os trabalhadores podem ser expostos a níveis significativos decorrentes das utilizações históricas do chumbo em atividades como renovações, recolha de resíduos, reciclagem e descontaminação¹⁹. Por outro lado, o chumbo está presente num grande número de edificios históricos da Europa, incluindo os que constituem o património cultural de mais elevado valor, e os trabalhadores envolvidos no restauro do vasto património europeu poderão também entrar em contacto com esta substância. Em edificios históricos, o chumbo pode estar presente em vitrais, telhados ou elementos decorativos.

Estima-se que, atualmente, cerca de 50 000 a 150 000 trabalhadores na UE sejam expostos ao chumbo²⁰. Todos os anos, ocorrem cerca de 300 casos de doença em consequência da exposição profissional ao chumbo ocorrida no passado. Esta exposição é importante porque o chumbo pode acumular-se nos ossos dos trabalhadores expostos, contribuindo assim para a carga corporal global e para a probabilidade de doenças crónicas.

As principais vias de exposição profissional são a inalação e a ingestão por contacto da mão com a boca como resultado da falta de limpeza e de higiene pessoal. A absorção cutânea do chumbo inorgânico é considerada mínima. A exposição por ingestão é considerada significativa e esta via de exposição é um fator importante para o desenvolvimento de doenças. A redução do LEP diz respeito apenas à redução da exposição por inalação, pelo que são necessárias medidas adicionais para minimizar a exposição por ingestão. As concentrações de chumbo no sangue são reconhecidas como a melhor medida de exposição para avaliar a exposição profissional ao chumbo, incluindo através da ingestão, e os níveis internos de chumbo são decisivos para determinar o risco global para a saúde.

A redução do limite de exposição profissional (LEP) é necessária para ajudar a reduzir a exposição profissional, uma vez que as concentrações elevadas na atmosfera podem também conduzir a contaminação. O cumprimento do valor-limite biológico (VLB) é o principal instrumento para proteger os trabalhadores contra a toxicidade do chumbo e para monitorizar a sua acumulação no corpo. O VLB e o LEP são, por conseguinte, complementares.

O LEP e o VLB obrigatórios para o chumbo a nível da UE foram introduzidos pela primeira vez no âmbito de uma diretiva específica para o chumbo em 1982²¹ e não são atualizados há mais de 40 anos. As diretrizes práticas de caráter não obrigatório de 2007 sobre a proteção da

O REACH proíbe a utilização de chumbo em tintas, sob reserva de determinadas derrogações (anexo 8). No entanto, os trabalhadores podem ser expostos ao chumbo ao trabalharem em edificios e estruturas que foram pintados antes da entrada em vigor da restrição.

RPA (2021), Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socioeconomic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos) (não traduzido para português). Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates (estudo externo de apoio ao relatório da avaliação de impacto) (não traduzido para português).

Diretiva 82/605/CEE do Conselho, de 28 de julho de 1982, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição ao chumbo metálico e seus compostos iónicos durante o trabalho (primeira Diretiva especial no sentido do artigo 8.º da Diretiva 80/1107/CEE) (JO L 247 de 23.8.1982, p. 12).

saúde e da segurança dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho²² fornecem orientações sobre a vigilância da saúde no que diz respeito ao chumbo, mas estão provavelmente desatualizadas.

A presente proposta tem em conta os mais recentes desenvolvimentos e conhecimentos científicos e técnicos, os pareceres²³ do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), criado pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)²⁴, e os pareceres do Comité Consultivo tripartido para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST)²⁵, e conclui que deve ser estabelecido um VLB para o chumbo igual a 15 μg/100 ml de sangue, em conjunto com um LEP associado igual a 0,03 mg/m³ como média ponderada no tempo (MPT) para um período de oito horas.

Para os trabalhadores expostos ao chumbo, a vigilância da saúde, tal como acontece atualmente, continuará a fazer parte da abordagem global de proteção da sua saúde. Por conseguinte, o anexo III-A é revisto a fim de introduzir níveis de desencadeamento atualizados (inferiores) de concentrações de exposição ao chumbo na atmosfera e níveis de chumbo no sangue, na presença dos quais se deve efetuar a vigilância médica. A presente proposta revê os níveis que, quando ultrapassados, desencadeiam a necessidade de vigilância médica. Esses níveis são medidos em cada trabalhador. A vigilância médica deve ser efetuada quando ocorre exposição a uma concentração de chumbo na atmosfera superior a 0,015 mg/m³, sendo este valor a média ponderada no tempo para um período de 40 horas por semana, ou quando o nível de chumbo no sangue ultrapassa 9 μg Pb/100 ml de sangue. A relação entre os níveis que desencadeiam a vigilância médica acima referidos e o LEP e o VLB revistos é proporcionalmente idêntica à do atual anexo da DACMTR.

O chumbo apresenta um risco tanto para a saúde reprodutiva como para a saúde do feto em desenvolvimento ou da descendência das mulheres expostas²⁶, resultando principalmente numa perda de quociente de inteligência (QI)²⁷. A fim de proteger os trabalhadores em causa e ajudar as entidades patronais a gerir os riscos, o anexo III contém um valor indicativo

141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9.

https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-pt.

Parecer do RAC sobre o chumbo (2020), https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037.

Parecer do RAC sobre os di-isocianatos (2020), https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-

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).

Parecer do CCSST sobre o chumbo (2021), https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details.

As estimativas mostram que a maioria da mão de obra nos setores que trabalham com chumbo é do sexo masculino (cerca de 97 %).

No entanto, os dados sobre os efeitos identificáveis na saúde são insuficientes para serem devidamente avaliados (ver secção *infra* sobre a avaliação de impacto).

biológico (VIB²⁸), esclarecendo que o nível de chumbo no sangue das mulheres em idade fértil não deve exceder os valores de referência da população em geral não exposta profissionalmente ao chumbo no respetivo Estado-Membro da UE. Caso não existam níveis de referência nacionais, recomenda-se que os níveis de chumbo no sangue dos trabalhadores em causa não excedam um VIB de 4,5 μg/100 ml, tal como recomendado pelo RAC no seu parecer científico²⁹ (secção 8.2.4 do anexo do parecer).

O VIB é utilizado como indicador de exposição profissional e não de efeitos adversos para a saúde. Atua, portanto, como um marcador sentinela para alertar a entidade patronal de que ocorreu exposição no local de trabalho e para a eventual necessidade de medidas corretivas, tendo em conta as necessidades de cada trabalhador. No seu parecer, o RAC reconheceu as preocupações reais e os riscos potenciais para o feto decorrentes da exposição ao chumbo. Indicou, no entanto, que, com base nos dados científicos disponíveis, não é possível quantificar o grau de risco que poderia servir de base para propor um VLB para este grupo de trabalhadores. Por conseguinte, o RAC recomendou que a diretiva salientasse o problema relacionado com a exposição ao chumbo e a toxicidade para o desenvolvimento e, com base nos dados disponíveis, recomendou a utilização de um VIB para as mulheres em idade fértil.

Di-isocianatos

Os di-isocianatos são agentes químicos perigosos nos termos do artigo 2.º, alínea b), da DAQ e são abrangidos pelo âmbito de aplicação da referida diretiva. Dada a necessidade de fazer face aos graves riscos para a saúde identificados específicos dos di-isocianatos, foi adotada, em agosto de 2020^{30} , uma restrição nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A restrição exige que a formação obrigatória dos trabalhadores que utilizam di-isocianatos seja implementada até agosto de 2023, de acordo com os critérios específicos relacionados com a natureza da atividade profissional.

Os di-isocianatos são sensibilizantes cutâneos e respiratórios (agentes indutores de asma) com potencial para causar asma profissional e doenças cutâneas profissionais, que são reações alérgicas que podem ocorrer devido à exposição a essas substâncias. Os di-isocianatos podem provocar alterações nas vias respiratórias das pessoas («estado de hipersensibilidade»)³¹. Quando os pulmões se tornam hipersensíveis, a exposição continuada à substância, mesmo

Os valores indicativos biológicos (VIB) são valores relacionados com a exposição e representam a concentração superior do agente químico ou de um dos seus metabolitos, em qualquer meio biológico adequado, correspondente a um determinado percentil (geralmente o percentil 90 ou o percentil 95) numa população de referência definida. Se os dados disponíveis não permitirem a determinação de um VLB, poderá ser estabelecido um valor indicativo biológico (VIB). Os VIB são frequentemente referidos como valores de referência. Podem ser úteis para os trabalhadores, entidades patronais e médicos do trabalho ao lidarem com questões de proteção dos trabalhadores. Por exemplo, podem ser um indicador de exposição profissional que chame a atenção para a necessidade de medidas adicionais de gestão dos riscos. Os VIB não são um limite para os efeitos na saúde. Fonte: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8.

Ver nota de rodapé 23.

Regulamento (ÚE) 2020/1149 da Comissão, de 3 de agosto de 2020, que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita a di-isocianatos (JO L 252 de 4.8.2020, p. 24).

Os di-isocianatos têm um mecanismo comum de indução de hipersensibilidade. Por conseguinte, o RAC apoia uma abordagem de grupo para cobrir uma vasta gama de di-isocianatos individuais.

em níveis muito baixos, pode desencadear um ataque de asma. Os efeitos predominantes na saúde da exposição profissional a di-isocianatos são os efeitos na saúde respiratória (asma profissional, sensibilização aos isocianatos e hiper-reatividade brônquica), que constituem os parâmetros críticos relacionados com a exposição a di-isocianatos que ocorrem após exposição aguda e prolongada.

Os di-isocianatos são utilizados no fabrico de poliuretano na forma sólida e de espuma, bem como de plásticos, revestimentos, vernizes, tintas de dois componentes e adesivos. Os trabalhadores das empresas que fabricam estes materiais estão expostos a di-isocianatos, à semelhança dos trabalhadores que utilizam adesivos, produtos selantes, tintas e revestimentos que contêm di-isocianatos. Estes produtos são amplamente utilizados na construção, na reparação de veículos, em reparações gerais e no fabrico de têxteis, mobiliário, veículos automóveis e outros meios de transporte, eletrodomésticos, máquinas e computadores. Os di-isocianatos são transformados durante o processo de produção e já não estão presentes no produto final fabricado. Por conseguinte, não existe nenhum risco para o utilizador do produto (por exemplo, os consumidores).

Os estudos realizados estimam que os fatores profissionais representam cerca de 9 % a 15 % dos casos de asma em adultos em idade ativa³². Os di-isocianatos são uma das causas mais comuns da asma profissional, com um número estimado de incidência anual na UE da ordem dos 2 350 a 7 269 casos³³³⁴³⁵. Segundo as estimativas³⁶, cerca de 4,2 milhões de trabalhadores estão expostos a di-isocianatos, abrangendo mais de 2,4 milhões de empresas na UE, a grande maioria das quais são microempresas ou PME.

Não existe atualmente um LEP ou um valor-limite de exposição de curta duração (STEL) obrigatório para os di-isocianatos a nível da UE e há 19 di-isocianatos individuais registados no âmbito do Regulamento REACH [Regulamento (CE) n.º 1907/2006]. Os efeitos adversos para a saúde são causados por uma parte comum de todos os di-isocianatos (o grupo NCO³⁷). Por conseguinte, considerou-se uma abordagem de agrupamento, uma vez que permitiria um LEP e um STEL comuns para todos os di-isocianatos³⁸. Tal está em consonância com a abordagem de agrupamento preconizada pela Estratégia da UE para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos recentemente adotada.

Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease (não traduzido para português). Am J Crit Care Med. 167:787-797.

https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf.

https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067.

RPA (2021); ver nota de rodapé 20.

Ver nota de rodapé 20.

O grupo NCO refere-se aos átomos de azoto, carbono e oxigénio do grupo isocianato.

Vários comités de peritos concluíram que é adequada uma avaliação conjunta de todos os di-isocianatos baseada na concentração de NCO. O RAC também propõe esta abordagem, mas afirma igualmente que não existem dados suficientes para avaliar as diferenças de potência dos di-isocianatos individuais.

Os picos de exposição (níveis de exposição de curta duração/elevados) são um fator fundamental para o surgimento da asma profissional³⁹. O STEL, que melhor incide sobre as exposições repetidas de curta duração e nível elevado, é por isso a medida regulamentar mais adequada para tratar este tipo de padrão de exposição. No entanto, o estudo externo⁴⁰ de apoio ao relatório da avaliação de impacto só pôde analisar os impactos do LEP. Dada a falta de dados sobre os impactos das exposições de curta duração, não foi possível estimar os casos de doença conexos, resultando provavelmente numa subestimação dos custos e benefícios. Por estas razões, o RAC recomendou que qualquer STEL deverá ser, no máximo, duas vezes superior ao LEP.

Por conseguinte, para os di-isocianatos, a presente proposta apresenta um LEP igual a 6 μg/m³, em conjunto com um STEL associado igual a 12 μg/m³ e uma notação «sensibilização cutânea e respiratória», bem como uma notação «pele».

No entanto, a presente proposta permite um valor transitório de 10 μg/m³, com um STEL associado igual a 20 μg/m³, até 31 de dezembro de 2028. O objetivo é permitir às entidades patronais obter os meios técnicos necessários para medir esse valor e dar-lhes tempo para aplicar medidas de gestão dos riscos, em especial nos setores a jusante. Esta proposta deve ser complementada pela vigilância da saúde dos trabalhadores, a fim de detetar qualquer início precoce de doença, e pela subsequente gestão dos trabalhadores individuais, com vista a prevenir novos riscos em consequência da exposição a di-isocianatos. Em conjunto, estas medidas asseguram um nível elevado de proteção dos trabalhadores.

A fim de alcançar uma proteção eficaz dos trabalhadores contra o risco de doenças profissionais devido à exposição a di-isocianatos e ao chumbo, os valores-limite da presente proposta são fixados com base no que pode ser alcançado tendo em conta a viabilidade técnica e económica.

Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial

A presente proposta está em consonância com o Pilar Europeu dos Direitos Sociais, em especial com o princípio 10 sobre o direito a um ambiente de trabalho são, seguro e bem adaptado, e com o seu plano de ação. A revisão dos atuais valores-limite do chumbo, que não são atualizados desde 1982, e a introdução, pela primeira vez, de valores-limite para os diisocianatos, que são abrangidos pela DAQ mas para os quais não existem atualmente valores-limite a nível da UE, contribuem para alcançar um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos trabalhadores.

40 RPA (2021); ver nota de rodapé 20.

O parecer do RAC afirma que existem indicadores de que os picos de exposição são importantes para o risco de desenvolvimento de asma. No entanto, a medição de picos em estudos epidemiológicos com seres humanos não é possível na prática devido a dificuldades de medição.

Esta iniciativa baseia-se igualmente no compromisso assumido pela Comissão no quadro estratégico da UE para a saúde e segurança no trabalho 2021-2027⁴¹ no sentido de reduzir ainda mais o LEP para o chumbo e estabelecer um LEP para os di-isocianatos em 2022.

A proposta é coerente com a 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 trabalho⁴² («Diretiva-Quadro SST»). A diretiva-quadro assegura requisitos mínimos de segurança e saúde em todos os contextos profissionais e não apenas quando se trata de substâncias químicas. Além disso, não impede que outras diretivas, neste caso a DAQ e a DACMTR, estabeleçam disposições mais rigorosas ou regras mais específicas que reforcem a proteção dos trabalhadores.

Direitos fundamentais e igualdade, incluindo o género

A incidência nos direitos fundamentais é considerada positiva, em especial no que se refere ao artigo 2.º (Direito à vida) e ao artigo 31.º (Condições de trabalho justas e equitativas) da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia⁴³.

Embora os trabalhadores expostos ao chumbo sejam predominantemente do sexo masculino, como anteriormente indicado, os trabalhadores do sexo feminino podem enfrentar riscos adicionais, uma vez que o chumbo pode afetar as mulheres grávidas e o feto em desenvolvimento⁴⁴. Na diretiva relativa às trabalhadoras grávidas⁴⁵ existem requisitos de aplicação de medidas de proteção, mas estes não proporcionam uma proteção total contra os efeitos no desenvolvimento, pois só se aplicam a partir do momento em que a trabalhadora toma conhecimento de que está grávida e informa a sua entidade patronal, o que normalmente sucede três meses após o início da gravidez.

Por conseguinte, na indústria que trabalha com chumbo, é fundamental sensibilizar as trabalhadoras com potencial para engravidar e pôr em prática medidas específicas destinadas a minimizar eventuais riscos, em conformidade com as obrigações das entidades patronais em matéria de gestão dos riscos. Para cumprir as suas obrigações, as entidades patronais são obrigadas a assegurar a substituição da substância, sempre que tal seja tecnicamente possível, a utilização de sistemas fechados ou a redução da exposição ao nível mais baixo possível do ponto de vista técnico. Além disso, tal como sugerido no parecer do CCSST⁴⁶, o nível de chumbo no sangue das mulheres em idade fértil não deve exceder os valores de referência da população em geral não exposta profissionalmente ao chumbo no respetivo Estado-Membro.

Ver nota de rodapé 3.

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.

⁴³ JO C 326 de 26.10.2012, p. 391.

O chumbo pode atravessar a placenta, resultando numa concentração sanguínea de chumbo no cordão umbilical à nascença próxima do nível de chumbo no sangue da mãe (fonte: RPA, estudo externo de 2021, secção 2.2.4.7; ver nota de rodapé 19).

Diretiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992, relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho. JO L 348 de 28.11.1992, p. 1.

Ver nota de rodapé 25.

Como anteriormente referido, quando não existem níveis de referência nacionais, os níveis de chumbo no sangue das mulheres em idade fértil não devem exceder o VIB de 4,5 µg/100 ml⁴⁷.

• Coerência com outras políticas da União

Carta dos Direitos Fundamentais da UE

Os objetivos da iniciativa são coerentes com o artigo 2.º (Direito à vida) e com o artigo 31.º (Direito a condições de trabalho justas e equitativas) da Carta dos Direitos Fundamentais da UE.

Coerência com o Regulamento REACH

O Regulamento REACH⁴⁸, em vigor desde 2007, estabelece, entre outras, duas abordagens regulamentares distintas da UE, a saber, restrições e autorizações. A melhoria da interface entre o REACH e a legislação relativa à proteção dos trabalhadores é uma questão que está a ser abordada no contexto da revisão em curso do REACH⁴⁹.

As restrições permitem à UE impor condições ao fabrico, à colocação no mercado e/ou à utilização de substâncias, em misturas ou em artigos. A autorização destina-se a garantir que os riscos decorrentes de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) são devidamente controlados, promovendo simultaneamente a substituição progressiva por alternativas adequadas que sejam económica e tecnicamente viáveis.

Várias utilizações do chumbo estão sujeitas a restrições nos termos do REACH. É proibido utilizar chumbo em tintas (com algumas exceções)⁵⁰⁵¹, em joalharia e em artigos destinados a entrar em contacto com a pele, ou utilizar chumbo e as suas misturas para fornecimento ao público em geral⁵².

Os di-isocianatos estão sujeitos a restrições nos termos do REACH⁵³. Só podem ser utilizados ou colocados no mercado como substâncias estremes, como constituintes de outras substâncias ou em misturas destinadas a utilizações industriais e profissionais, se a entidade patronal ou o trabalhador por conta própria garantir que os utilizadores industriais ou profissionais concluíram com êxito a formação sobre a utilização segura de di-isocianatos antes da utilização da(s) substância(s) ou mistura(s).

O anexo 8 do relatório da avaliação de impacto que acompanha a presente proposta contém mais informações sobre as restrições REACH aplicáveis às duas substâncias.

-

Ver nota de rodapé 23.

Ver o parecer do RAC, nota de rodapé 23.

Em 5 de abril de 2022, realizou-se uma primeira reunião conjunta das autoridades competentes do REACH e dos grupos de interesse do CCSST/WPC para debater os aspetos de SST da atual revisão do REACH.

⁵⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4.

https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314.

https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f.

https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a.

No seu parecer⁵⁴, o CCSST afirmou que uma combinação da restrição nos termos do REACH (relativa à formação dos trabalhadores) e das disposições em matéria de SST, em especial o respeito dos valores-limite e a realização da vigilância da saúde, é a abordagem mais eficaz para evitar picos de exposição, que são a principal ocorrência conducente a asma em consequência da exposição a di-isocianatos.

Em conjunto, as Diretivas SST da UE (DACMTR e DAQ) e o Regulamento REACH são importantes para a proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao chumbo e aos di-isocianatos.

Coerência com o Regulamento Baterias

Em dezembro de 2020, a Comissão propôs um novo Regulamento Baterias⁵⁵ com o objetivo de garantir que as baterias colocadas no mercado da UE sejam sustentáveis e seguras ao longo de todo o seu ciclo de vida. Trata-se de uma parte integrante do Pacto Ecológico Europeu, que visa uma maior utilização de veículos modernos não movidos a combustíveis fósseis e que pode implicar uma maior utilização de baterias contendo chumbo, incluindo durante a sua reciclagem. A atualização dos valores-limite do chumbo garante que os trabalhadores envolvidos no fabrico e na reciclagem de baterias beneficiarão de um elevado nível de proteção da saúde, mesmo com o potencial aumento do volume de produção no futuro.

Coerência com a investigação científica

O chumbo e os di-isocianatos foram substâncias químicas prioritárias abrangidas pelo programa de biomonitorização humana da UE (HBM4EU) financiado pelo Horizonte 2020⁵⁶, um esforço conjunto de 30 países, da Agência Europeia do Ambiente e da Comissão Europeia, que decorreu entre 2017 e 2021. O programa gerou conhecimentos para compreender melhor a gestão segura dos produtos químicos e, deste modo, proteger a saúde humana. Foi realizado um projeto específico sobre a exposição profissional aos metais, cujos resultados mostram que durante a reciclagem de resíduos eletrónicos ocorre exposição a vários metais, incluindo o chumbo. Foi também realizado um projeto específico para os di-isocianatos, que conduziu a uma revisão dos atuais biomarcadores utilizados na biomonitorização dos di-isocianatos, a uma avaliação dos níveis atuais nos trabalhadores e à identificação de lacunas na investigação⁵⁷.

Coerência com o Plano Europeu de Luta contra o Cancro

Ver nota de rodapé 25.

⁵⁵

https://ec.europa.eu/environment/pdf/waste/batteries/Proposal for a Regulation on batteries and waste_batteries.pdf.

https://www.hbm4eu.eu/about-us/.

Para mais informações, consultar Scholten, B; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonen, T; Galea, K.S; Loh, M; Huumonen, K; Sleeuwenhoek, A; Creta, M; Godderis, L; e Jones, K. (2020). «Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review». *Annals of Work Exposures and Health* 64(6): 569-585 (não traduzido para português). https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true.

O Plano Europeu de Luta contra o Cancro visa combater esta doença em todas as fases da sua evolução⁵⁸. Está estruturado em torno de quatro ações-chave em que a UE pode gerar maior valor acrescentado: i) a prevenção; ii) a deteção precoce; iii) o diagnóstico e o tratamento; e iv) a qualidade de vida dos doentes e sobreviventes de cancro. Embora raramente, a exposição ao chumbo pode causar cancro, e a redução dos valores-limite contribuirá para evitar este tipo de cancro.

No caso dos di-isocianatos, os efeitos adversos para a saúde não incluem o cancro, pelo que o Plano Europeu de Luta contra o Cancro não é relevante.

Coerência com a Iniciativa Vaga de Renovação na Europa

Os edifícios são responsáveis por 36 % das emissões de gases com efeito de estufa relacionadas com a energia. Como 85 % dos edifícios atuais continuarão a existir em 2050, as renovações destinadas a melhorar a eficiência energética serão essenciais para cumprir os objetivos do Pacto Ecológico Europeu. Neste contexto, a Iniciativa Vaga de Renovação na Europa⁵⁹ ambiciona duplicar a taxa anual de renovação energética até 2030. As obras de renovação especializadas para reduzir o consumo de energia podem aumentar o valor a longo prazo das propriedades e criar emprego e investimento, muitas vezes baseados nas cadeias de abastecimento locais. No entanto, os trabalhadores podem fícar expostos ao chumbo durante a remoção de tintas, canalizações e materiais de cobertura (entre outros) que contenham chumbo, e aos di-isocianatos em consequência da maior utilização de espumas isolantes e de melhores revestimentos de superfície para melhorar o isolamento térmico do ambiente construído. Por conseguinte, a presente proposta contribui para a realização de renovações que são boas para o ambiente e, simultaneamente, garantem a proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

Base jurídica

O artigo 153.°, n.° 2, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) determina que o Parlamento Europeu e o Conselho podem «adotar, nos domínios referidos nas alíneas a) a i) do n.º 1 [do artigo 153.º do TFUE], por meio de diretivas, prescrições mínimas progressivamente aplicáveis, tendo em conta as condições e as regulamentações técnicas existentes em cada um dos Estados-Membros. Essas diretivas devem evitar impor disciplinas administrativas, financeiras e jurídicas contrárias à criação e ao desenvolvimento de pequenas e médias empresas». O artigo 153.º, n.º 1, alínea a), do TFUE estabelece que a União deve apoiar e completar a ação dos Estados-Membros no domínio da «[m]elhoria, principalmente, do ambiente de trabalho, a fim de proteger a saúde e a segurança dos trabalhadores».

Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — *Plano Europeu de Luta contra o Cancro* [COM(2021) 44 final].

Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — *Impulsionar uma Vaga de Renovação na Europa para tornar os edificios mais ecológicos, criar emprego e melhorar as condições de vida* [COM(2020) 662 final].

A DACMTR e a DAQ foram ambas adotadas com base no artigo 153.°, n.° 2, alínea b), do TFUE, no intuito de melhorar a saúde e a segurança dos trabalhadores. A presente proposta visa reforçar o nível de proteção da saúde dos trabalhadores, em conformidade com o artigo 153.°, n.° 1, alínea a), do TFUE, sob a forma de um LEP e um VLB revistos para o chumbo, a definir na DACMTR, e da introdução na DAQ de um LEP e de um STEL para os di-isocianatos, em conjunto com algumas adaptações técnicas. Por conseguinte, o artigo 153.°, n.° 2, alínea b), do TFUE constitui a base jurídica adequada para a proposta da Comissão de alteração da DACMTR e da DAQ.

Nos termos do artigo 153.°, n.° 2, do TFUE, a melhoria, principalmente, do ambiente de trabalho, a fim de proteger a saúde e a segurança dos trabalhadores, é um aspeto de política social, para o qual a UE dispõe de uma competência partilhada com os Estados-Membros.

• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

Os conhecimentos científicos sobre o chumbo e os di-isocianatos evoluíram desde a adoção da DAQ em 1998 (e da anterior diretiva de 1982 específica para o chumbo). A alteração do âmbito de aplicação da DACM, resultante da adoção da DACMTR, inclui nesta última o chumbo, uma substância tóxica para a reprodução. Além disso, o valor acrescentado da ação da UE justifica-se pelo facto de se tratar de um problema generalizado em toda a UE. Embora a concorrência no mercado único não seja fortemente afetada pela revisão do LEP e do VLB do chumbo e dos seus compostos inorgânicos ou pela introdução de um LEP e de um STEL para os di-isocianatos, as condições de concorrência equitativas para os operadores no mercado único melhorariam à luz de uma maior harmonização dos requisitos mínimos.

Os dados recolhidos durante os trabalhos preparatórios mostram que existem diferenças entre os Estados-Membros no que diz respeito à fixação de valores-limite para o chumbo e para os di-isocianatos. Reconhecendo a evolução dos conhecimentos científicos, alguns Estados-Membros já reduziram, em graus variáveis, os seus valores-limite para o chumbo e/ou introduziram valores-limite para os di-isocianatos.

Para o chumbo, os VLB dos Estados-Membros variam entre $20 \,\mu\text{g}/100 \,\text{ml}$ de sangue e $70 \,\mu\text{g}/100 \,\text{ml}$ de sangue (o atual VLB nos termos da DACMTR). Quinze Estados-Membros aplicam um VLB inferior ao atual VLB da UE⁶⁰. Alguns Estados-Membros aplicam um limite inferior para as mulheres, que depende da idade ou se destina a «mulheres em idade fértil» e normalmente varia entre $20 \,\mu\text{g}/100 \,\text{ml}$ de sangue e $40 \,\mu\text{g}/100 \,\text{ml}$ de sangue. O LEP varia de $0,050 \,\text{g/m}^3$ a $0,150 \,\text{g/m}^3$ (o atual LEP nos termos da DACMTR).

Não existe um valor-limite da UE para os di-isocianatos. No entanto, três Estados-Membros da UE aplicam um LEP geral⁶¹ e vários aplicam valores de LEP e STEL diferentes para alguns di-isocianatos, não para todos. Quando existem, os LEP variam entre 3 μg NCO/m³ e 500 μg NCO/m³, com um valor mediano de 17,4 μg NCO/m³. Para o STEL, os valores variam entre 10 μg NCO/m³ e 82 μg NCO/m³.

60

BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

HR, IE, LT.

Tendo em conta a situação acima descrita, é evidente que os trabalhadores na UE estão sujeitos a níveis diferentes de proteção contra o chumbo e os di-isocianatos.

As divergências significativas entre os valores-limite nacionais distorcem a concorrência no mercado único. Os custos de cumprimento dos níveis nacionais mais baixos são geralmente mais elevados e implicam, por conseguinte, uma vantagem competitiva para as empresas que operam em mercados com valores-limite nacionais inexistentes ou menos rigorosos. No caso do chumbo, as empresas sediadas na Bulgária, na Chéquia, na Dinamarca, na Letónia e na Polónia têm de cumprir um LEP que é três vezes inferior ao LEP máximo atualmente estabelecido a nível da UE (0,050 g/m³ comparado com 0,150 g/m³), o que pode afetar negativamente a sua competitividade e criar disparidades no mercado único. O impacto potencial na concorrência é ainda maior no caso dos di-isocianatos, para os quais não existem atualmente valores-limite da UE. Nos casos em que há valores-limite nacionais, os LEP variam de 3 μg NCO/m³ a 500 μg NCO/m³. Por conseguinte, a atualização dos valores-limite para o chumbo e a introdução, pela primeira vez, de valores-limite para os di-isocianatos contribuirão para uma maior harmonização do mercado único e criarão condições de concorrência mais equitativas para as empresas.

Embora cada Estado-Membro possa introduzir valores ainda mais baixos, as condições de concorrência equitativas para as empresas melhorarão. As empresas que desejem operar em diferentes Estados-Membros da UE podem retirar maiores benefícios de uma racionalização dos valores-limite aplicáveis, incluindo a possibilidade de poupanças através da adoção de soluções comuns em todas as instalações, em vez de soluções específicas para o local a fim de cumprir diferentes requisitos de LEP e VLB.

Os riscos para a saúde e a segurança dos trabalhadores decorrentes da exposição ao chumbo, que é uma substância tóxica para a reprodução perigosa presente no local de trabalho, e aos di-isocianatos, que são sensibilizantes respiratórios, são genericamente semelhantes em toda a UE e ambas as substâncias são amplamente utilizadas num amplo conjunto de setores e países. Por este motivo, a UE deve assumir um papel claro no apoio aos Estados-Membros a fim de fazer face a esses riscos.

Para o chumbo, o estudo externo⁶² que acompanha a presente proposta identifica 18 Estados-Membros que produzem chumbo refinado e um número mais limitado de Estados-Membros que procedem à exploração mineira do chumbo. A taxa de produção de chumbo na UE é superior a 10 milhões de toneladas por ano, para utilização numa vasta gama de processos, incluindo a produção de baterias, chapas e pó de chumbo, bem como para utilização em artigos.

Os di-isocianatos são produzidos em sete Estados-Membros e utilizados em toda a UE, em 21 setores a jusante relevantes.

A fim de assegurar que as medidas de proteção dos trabalhadores contra a exposição ao chumbo e aos di-isocianatos sejam tão eficazes quanto possível, as diretivas devem ser atualizadas de acordo com os conhecimentos científicos mais recentes apresentados nos

⁶² RPA (2021). Ver nota de rodapé 21.

pareceres do RAC⁶³. Tendo em conta os dados científicos disponíveis, é necessário rever o LEP e o VLB para o chumbo e os seus compostos inorgânicos e introduzir um LEP e um STEL para os di-isocianatos. A proteção da saúde dos trabalhadores contra os riscos decorrentes da exposição a estas substâncias já está abrangida pela legislação da UE, nomeadamente pela DAQ e pela DACMTR, que só podem ser alteradas a nível da UE. A presente proposta baseia-se em debates longos e intensos com todas as partes interessadas (representantes das associações de trabalhadores, das associações patronais e dos governos). Desta forma, é possível assegurar que os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade sejam devidamente respeitados.

A atualização da DAQ e da DACMTR à luz dos mais recentes dados científicos disponíveis é uma forma eficaz de assegurar que as medidas preventivas sejam atualizadas em conformidade em todos os Estados-Membros, contribuindo assim para alcançar um nível uniforme de requisitos mínimos destinado a garantir um melhor nível de saúde e segurança, o que, por sua vez, minimizará as disparidades nos níveis de proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores entre os Estados-Membros e no mercado único da UE.

Além disso, a revisão ou a introdução de valores-limite são muito complexas e exigem um nível elevado de conhecimento científico. A adoção de valores-limite a nível da UE oferece uma vantagem importante, eliminando a necessidade de os Estados-Membros efetuarem as suas próprias análises científicas e conduzindo assim à possibilidade de poupanças substanciais nos custos administrativos. Esses recursos podem ser antes dedicados a melhorar outras políticas de SST em cada Estado-Membro.

Por conseguinte, tanto para o chumbo como para os di-isocianatos, é necessária uma ação a nível da UE para alcançar os objetivos da presente proposta, uma vez que esses objetivos não podem ser plenamente realizados pelos Estados-Membros, nem a nível central nem aos níveis regional e local, devido à dimensão e aos efeitos da ação proposta. Tal está em conformidade com o artigo 5.°, n.° 3, do Tratado da União Europeia (TUE). A DACMTR e a DAQ só podem ser alteradas ao nível da UE e após uma consulta em duas fases aos parceiros sociais (entidades patronais e sindicatos), em conformidade com o artigo 154.º do TFUE.

Proporcionalidade

A proposta respeita o princípio da proporcionalidade, uma vez que não altera nem os objetivos nem os requisitos gerais das diretivas. A ação limita-se a propor valores-limite novos e revistos, tendo plenamente em conta informações científicas atualizadas e fatores de viabilidade socioeconómica. Estes foram debatidos exaustivamente com todas as partes interessadas (representantes das organizações de trabalhadores, das organizações patronais e dos governos). Esta iniciativa visa assegurar uma abordagem equilibrada, ou seja, uma que evite que as empresas enfrentem graves desvantagens económicas, proporcionando simultaneamente uma proteção adequada aos trabalhadores a nível da UE. Estando em causa a fixação de valores-limite para os di-isocianatos pela primeira vez, a proposta inclui medidas para atenuar os encargos e apoiar o cumprimento das disposições (por exemplo, um período

Ver nota de rodapé 23.

transitório), que também foram debatidas com as partes interessadas. Estas medidas transitórias contribuem para a proporcionalidade da iniciativa proposta, assegurando um calendário mais adequado para a adaptação das empresas. No que diz respeito ao chumbo, a proposta faz parte de uma abordagem faseada⁶⁴ para uma melhor proteção dos trabalhadores, prevendo valores-limite mais protetores do que os valores atuais.

Além disso, a fixação destes valores-limite novos ou revistos para ambas as substâncias implicará custos limitados para as empresas, em especial quando comparados com o seu volume de negócios. A iniciativa é considerada equilibrada e justificada à luz dos benefícios acumulados e a longo prazo em termos de redução dos riscos para a saúde decorrentes da exposição dos trabalhadores ao chumbo e aos di-isocianatos e de prevenção de doenças profissionais. Em conformidade com o artigo 153.º, n.º 4, do TFUE, a presente proposta estabelece requisitos mínimos e não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de proteção mais estritas compatíveis com os Tratados, por exemplo, sob a forma de valores-limite mais baixos ou de outras disposições que assegurem uma maior proteção dos trabalhadores. Deste modo, proporciona-se aos Estados-Membros uma certa margem de flexibilidade.

Por conseguinte, a presente proposta não excede o necessário para alcançar os seus objetivos, em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no artigo 5.°, n.° 4, do TUE. O relatório da avaliação de impacto que acompanha a presente proposta contém informações pormenorizadas sobre o respeito do princípio da proporcionalidade (ponto 8.4).

Escolha do instrumento

O artigo 153.º, n.º 2, alínea b), do TFUE especifica que podem ser adotadas «por meio de diretivas» prescrições mínimas no domínio da proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

• Avaliações *ex post/*balanços de qualidade da legislação existente

A mais recente avaliação aprofundada da DAQ e da DACM (avaliação *ex post* de 2017 das Diretivas SST da UE⁶⁵) concluiu que as diretivas continuam a ser altamente pertinentes e eficazes, de acordo com os dados disponíveis. Salientou que os valores-limite são um instrumento importante para a gestão dos riscos químicos no local de trabalho e que é necessário adotar valores-limite de exposição para mais substâncias que suscitam elevada preocupação. Especificamente, a avaliação identifica a necessidade de considerar a

O processo de fixação e/ou revisão de valores-limite implica a identificação, pela Comissão, de substâncias prioritárias para avaliação científica, incluindo a participação das partes interessadas a nível dos Estados-Membros e dos parceiros sociais, uma avaliação científica do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, uma consulta pública, a consulta tripartida dos representantes das entidades patronais, dos trabalhadores e dos governos através do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho, e uma avaliação de impacto baseada num estudo externo.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=pt.

abordagem mais adequada para gerir os riscos que podem decorrer da exposição a substâncias químicas e tóxicas para a reprodução, e se, e de que forma, a biomonitorização pode ser utilizada de forma mais eficaz na gestão dos riscos no local de trabalho. Refere ainda que os sensibilizantes devem ser considerados como uma prioridade elevada que merece uma análise mais aprofundada, a fim de garantir que os requisitos de gestão dos riscos são adequados.

Esta iniciativa está também em consonância com o documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha o quadro estratégico da UE para a saúde e segurança no trabalho 2021-2027 [SWD(2021) 148 final]⁶⁶, que identifica a necessidade de dar maior ênfase à luta contra as doenças profissionais. No que se refere, em especial, ao chumbo, declara que os valores-limite devem ser revistos à luz dos novos dados científicos.

Consultas das partes interessadas

Consulta em duas fases dos parceiros sociais europeus, em conformidade com o artigo 154.º do TFUE

Em 2020 e 2021, a Comissão realizou uma consulta em duas fases junto dos parceiros sociais a nível da UE, nos termos do artigo 154.º, n.º 2, do TFUE. A Comissão consultou os parceiros sociais sobre a abordagem da revisão dos valores-limite de exposição profissional obrigatórios para o chumbo e os seus compostos e da fixação de valores-limite de exposição profissional para os di-isocianatos nos termos da DAQ.

Organizações de trabalhadores

A Confederação Europeia de Sindicatos (CES) respondeu à primeira fase da consulta, reconhecendo a importância da legislação em vigor. Embora, em princípio, a CES apoie a redução dos atuais valores-limite do chumbo, manifestou a opinião de que o VLB proposto no parecer científico adotado pelo RAC não protegeria suficientemente as mulheres em idade fértil no local de trabalho, nem garantiria a igualdade de tratamento entre mulheres e homens no trabalho⁶⁷. Em alternativa, propôs a introdução de um VLB inferior. Além disso, teceu algumas considerações sobre a necessidade de melhorar a proteção dos trabalhadores contra a exposição a substâncias tóxicas para a reprodução e sobre a Diretiva 92/85/CEE relativa às trabalhadoras grávidas⁶⁸ neste contexto.

A CES concordou que é necessário um LEP da UE obrigatório para os di-isocianatos, a fim de assegurar requisitos mínimos para a proteção dos trabalhadores expostos a di-isocianatos em toda a UE. Ao mesmo tempo, expressou a opinião de que esta é a primeira vez que seria estabelecido um LEP obrigatório a nível da UE para os sensibilizantes, com o objetivo principal de prevenir a asma profissional, pelo que propôs que este ponto fosse debatido e

Ver nota de rodapé 45.

Ver nota de rodapé 3.

O RAC recomenda que se declare na DAQ que a exposição das mulheres férteis ao chumbo deve ser evitada ou minimizada no local de trabalho, uma vez que o VLB do chumbo não protege a descendência das mulheres em idade fértil. Na opinião da CES, esta medida é discriminatória, uma vez que pode criar uma situação em que as mulheres poderão não ser contratadas em locais de trabalho onde estejam suscetíveis de ser expostas ao chumbo ou aos seus compostos.

acordado no âmbito do CCSST, onde estão representados os trabalhadores, as entidades patronais e os governos.

As organizações de trabalhadores consideram que é necessária uma ação legislativa vinculativa da UE para estas questões e, por conseguinte, não veem necessidade de lançar um processo de negociação nos termos do artigo 155.º do TFUE. A CES indica, no entanto, que poderá querer debater questões complementares com as entidades patronais e procurar posições convergentes sobre determinadas questões, tais como o melhor instrumento jurídico para proteger os trabalhadores contra o risco de exposição a substâncias tóxicas e que afetam a reprodução, ou a necessidade de uma nova metodologia para limitar o volume de substâncias não sujeitas a valores-limite a nível da UE.

Organizações patronais

Três organizações patronais responderam à primeira fase da consulta: a Business Europe, a SME United (Associação Europeia do Artesanato e PME) e a Federação da Indústria Europeia da Construção (FIEC).

As organizações patronais apoiaram o objetivo de proteger eficazmente os trabalhadores contra substâncias químicas perigosas, incluindo, quando apropriado, através da fixação de LEP a nível da UE. Consideram que tal é do interesse dos trabalhadores e das empresas e contribui para condições de concorrência equitativas. No entanto, manifestaram também certa preocupação quanto à abordagem adotada para fixar os referidos valores.

No que respeita às questões identificadas no documento de consulta, as organizações patronais apoiaram, sob certas condições, a orientação geral da Comissão no sentido de uma melhoria constante da proteção dos trabalhadores contra a exposição a agentes cancerígenos e contra os riscos decorrentes de agentes químicos no local de trabalho. Na sua opinião, o processo de fixação de valores-limite deve basear-se em dados científicos sólidos, na viabilidade técnica e económica, na avaliação do impacto socioeconómico e no parecer do CCSST, tal como é feito atualmente pela Comissão.

Além disso, salientaram que um valor-limite inferior nem sempre significa uma melhor proteção dos trabalhadores, uma vez que depende da exequibilidade da sua medição e da sua aplicação pelas entidades patronais.

A Business Europe e a SME United sublinharam a necessidade de avaliar o impacto nas pequenas e médias empresas (PME), em especial nas microempresas, em termos de proporcionalidade e viabilidade da ação, bem como de ter em conta as diferenças setoriais.

A respeito da questão do instrumento vinculativo a utilizar para resolver estas questões, a SME United salientou que, sem uma análise mais aprofundada do impacto dos novos valores nas obrigações do artesanato, das PME e das entidades patronais, não podia avaliar se tal instrumento seria adequado.

Relativamente ao chumbo e aos seus compostos, a Business Europe remeteu para os acordos voluntários estabelecidos pela indústria no sentido de reduzir continuamente os níveis de exposição, na medida em que a tecnologia o permita. Salientou que a legislação em matéria de SST a nível nacional e da UE já proporciona um bom nível de proteção dos trabalhadores e realçou a importância do atual LEP obrigatório nos termos da DAQ, juntamente com outras medidas de proteção para além do valor-limite.

A SME United sublinhou que deveria ser apresentada uma proposta concreta sobre o novo LEP previsto, a fim de avaliar melhor o impacto nas empresas.

A respeito dos di-isocianatos, a SME United considera que não existe uma análise pormenorizada dos riscos dos di-isocianatos que justifique a fixação de um valor-limite. No entanto, embora, em princípio, não se opusesse à introdução de um LEP proporcionado e viável para os di-isocianatos em locais de trabalho interiores, considerava que, para os locais de trabalho ao ar livre, são suficientes os requisitos de formação que abordam os possíveis riscos e perigos.

A Business Europe, embora concordando com a existência de riscos para os trabalhadores, salientou que a introdução de um novo LEP obrigatório imporia obrigações adicionais às entidades patronais, não só relativamente ao cumprimento do valor-limite, mas também às outras medidas de proteção previstas na DAQ.

Salientou igualmente a importância da proteção dos trabalhadores já proporcionada pelo REACH através da restrição que exige a formação dos trabalhadores que utilizam disocianatos⁶⁹, bem como das obrigações relativas à formação dos trabalhadores. Além disso, aludiu à menção do RAC, a propósito da restrição, de que a formação dos trabalhadores é a forma mais eficaz de reduzir a exposição e o impacto sobre os mesmos.

A Business Europe defendeu que era necessário a UE disponibilizar mais informações e análises sobre a eficácia de um LEP obrigatório para além da restrição atual no âmbito do REACH.

As organizações patronais consideraram que os atuais procedimentos preparatórios já envolvem os parceiros sociais, incluindo as consultas do CCSST. Por isso, não pretendem dar início a um processo de negociação nos termos do artigo 155.º do TFUE.

Resultados da segunda fase de consulta dos parceiros sociais

A Comissão lançou uma segunda fase de consulta dos parceiros sociais, que terminou em 30 de setembro de 2021. Esta segunda fase de consulta centrou-se no conteúdo previsto das eventuais propostas, tal como exigido pelo Tratado.

Entre as organizações de trabalhadores, apenas a CES respondeu à segunda fase da consulta. Reconheceu a importância de continuar a melhorar a proteção dos trabalhadores contra a exposição ao chumbo e aos di-isocianatos e apoiou a adoção de medidas vinculativas através

Ver nota de rodapé 24.

da revisão das diretivas. Tendo já respondido à primeira fase da consulta, reiterou as suas declarações.

Não considerava necessário encetar negociações nos termos do artigo 155.º do TFUE.

Entre as organizações patronais, apenas a Business Europe e a Associação Europeia de Estaleiros Navais e Equipamento Marítimo (SEA Europe) responderam à segunda fase da consulta

Tendo já respondido à primeira fase da consulta, a Business Europe reiterou as suas declarações.

A Business Europe considerava que os atuais procedimentos preparatórios já envolvem os parceiros sociais e que o CCSST é o local adequado para o diálogo com os mesmos, em conjunto com os governos, sobre as próximas etapas do processo. Por isso, não queria dar início a um processo de negociação nos termos do artigo 155.º do TFUE.

A SEA Europe declarou que os di-isocianatos são raramente utilizados no seu setor e que, se a sua utilização deixasse de ser permitida, encontrariam uma substância alternativa como substituto.

Consulta do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST)

O CCSST é composto por representantes dos governos nacionais e das organizações patronais e de trabalhadores. Foi consultado sobre esta proposta através do seu Grupo dos Produtos Químicos, em conformidade com o mandato que lhe foi conferido. No âmbito desse mandato, a Comissão solicita ao Grupo dos Produtos Químicos que participe ativamente na recomendação de prioridades para as avaliações científicas novas ou revistas. O parecer do Grupo dos Produtos Químicos tem em conta o contributo científico do RAC e os fatores socioeconómicos e de viabilidade.

O CCSST adotou, em 24 de novembro de 2021, um parecer sobre o chumbo⁷⁰ com vista a um LEP e um VLB obrigatórios a nível da UE no âmbito da DAQ (agora no âmbito da DACMTR), bem como um parecer sobre os di-isocianatos⁷¹ com vista a um LEP e um STEL obrigatórios no âmbito da DAQ.

No que respeita ao chumbo, os três grupos de interesse do CCSST (empregadores, trabalhadores e governos) chegaram a um consenso quanto à necessidade de rever em baixa os atuais valores de VLB e LEP «para proteger melhor a saúde dos trabalhadores, tendo em conta a evolução científica e técnica desde a adoção dos atuais valores-limite». Não se chegou a um consenso sobre o valor-limite a propor. Na sua opinião, a exposição por via oral e por inalação são ambas vias relevantes para a absorção de chumbo pelo corpo humano e as concentrações de chumbo no sangue são a melhor medida de exposição para avaliar a exposição profissional. Tal deve-se ao facto de os níveis internos de chumbo serem decisivos para a toxicidade crónica. Por conseguinte, é importante utilizar o VLB como instrumento

Ver nota de rodapé 25.

Ver nota de rodapé 25.

principal para proteger os trabalhadores contra a toxicidade do chumbo. O LEP e o VLB complementam-se mutuamente, devendo ambos ser cumpridos.

As principais divergências diziam respeito i) à melhor forma de tratar os trabalhadores com níveis sanguíneos mais elevados devido ao historial de exposição, uma vez que o chumbo é armazenado nos ossos durante muito tempo; ii) aos níveis de exposição das mulheres em idade fértil; e iii) para o LEP, às incertezas dos modelos utilizados para calcular os valores e a viabilidade técnica, juntamente com considerações de custo-beneficio para alcançar esses níveis⁷².

Os pontos de vista divergentes acima referidos sublinham a importância da vigilância da saúde (já um requisito da DACMTR) para a gestão eficaz de trabalhadores individuais que possam ter um historial de exposição, ou no caso específico das trabalhadoras em idade fértil. Os requisitos gerais de vigilância da saúde (que se aplicam a todas as substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação da diretiva) são complementados por requisitos específicos nos casos em que os trabalhadores estão expostos a determinados níveis especificados de chumbo que exigem uma vigilância médica mais rigorosa quando a exposição excede 0,075 mg/m³ no ar (50 % do atual LEP) ou 40 μ g/100 ml de sangue (cerca de 60 % do atual VLB).

Para o chumbo, é importante a vigilância da saúde/médica, visto que o chumbo é armazenado nos ossos durante décadas (a semivida nos ossos⁷³ é de 6 a 37 anos) e é libertado gradualmente na corrente sanguínea.

No que respeita aos di-isocianatos, os três grupos de interesse do CCSST chegaram a acordo sobre os valores numéricos do LEP e do STEL que devem ser propostos e aconselharam a necessidade de uma abordagem progressiva devido à exequibilidade técnica da medição e ao tempo necessário para aplicar medidas de gestão dos riscos, em especial nos setores a jusante. O grupo de interesse dos empregadores salientou a necessidade de resolver o problema da asma profissional causado por este agente, evitando os picos de exposição. Reconheceu a necessidade de adotar uma abordagem pragmática para estabelecer um STEL que reduza significativamente os picos de exposição, resultando numa melhoria significativa da saúde dos trabalhadores.

Foi igualmente referida a vigilância específica da saúde, conforme adequado, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, e o artigo 10.º da DAQ, como forma de identificar sinais precoces e sintomas de sensibilização respiratória. Estas disposições devem estar em conformidade com as legislações e/ou práticas nacionais, bem como com os princípios e práticas da medicina do trabalho.

Desta forma, existe um consenso quanto à necessidade de adotar um LEP obrigatório ao abrigo da DAQ, a ser fixado em $6 \,\mu g/m^3$, em conjunto com um STEL associado igual a $12 \,\mu g/m^3$, uma notação «sensibilização cutânea e respiratória» e uma notação «pele». Foi igualmente proposto um valor transitório de $10 \,\mu g/m^3$, com um STEL associado igual a $20 \,\mu g/m^3$, aplicável até 31 de dezembro de 2028.

Para uma panorâmica pormenorizada dos diferentes pontos de vista, ver o parecer do CCSST (ver nota de rodapé 25) e o relatório da avaliação de impacto que acompanha a presente proposta.

O tempo necessário para que a sua concentração diminua para metade.

• Recolha e utilização de conhecimentos especializados

Na revisão dos valores-limite obrigatórios (LEP e VLB) para o chumbo nos termos da DACMTR e na fixação, pela primeira vez, de um LEP e um STEL obrigatórios para os disocianatos, a Comissão respeitou um procedimento bem estabelecido que envolve a obtenção de pareceres científicos e a consulta do CCSST. É indispensável uma base científica sólida para sustentar qualquer ação em matéria de SST, em especial no que diz respeito às substâncias perigosas. Nesse sentido, a Comissão solicitou o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Este comité efetua análises comparativas de elevada qualidade e garante a fundamentação das propostas, decisões e políticas da Comissão no domínio da proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores em dados científicos sólidos. Os membros do comité são peritos independentes, altamente qualificados e especializados, que são selecionados com base em critérios objetivos. Emitem pareceres dirigidos à Comissão que são utilizados para desenvolver as políticas da UE em matéria de proteção dos trabalhadores.

Os pareceres científicos do RAC⁷⁴ necessários para a revisão dos valores-limite obrigatórios (LEP e VLB) para o chumbo e para a fixação, pela primeira vez, de um LEP e um STEL obrigatórios para os di-isocianatos foram adotados em 11 de junho de 2020. No seu parecer sobre o chumbo, o RAC propõe um VLB de 15 μ g/100 ml de sangue e um LEP de 0,004 mg/m³ (fração inalável).

Relativamente aos di-isocianatos, o parecer do RAC refere que não se observou um limiar para a hiper-reatividade brônquica ou para o desenvolvimento de asma. No entanto, um LEP definido como uma exposição média ponderada no tempo (MPT) ao longo de oito horas, com base no «grupo NCO»⁷⁵, pode ser obtido a partir das relações exposição-risco (RER) para a hiper-reatividade ou a asma associada aos di-isocianatos, com base no risco acrescido ao longo de um período de vida profissional.

A RER apresenta uma série de níveis de exposição e os riscos correspondentes de desenvolvimento de asma profissional em consequência da exposição a di-isocianatos.

É necessário um STEL de 15 minutos, pois as exposições de pico são importantes e determinam o surgimento da asma. No entanto, uma vez que a medição de picos em estudos epidemiológicos não é possível na prática, o RAC centrou-se no LEP, estabelecendo simultaneamente a necessidade de um STEL determinado através de um fator de multiplicação não superior a duas vezes o LEP. O RAC recomendou que o STEL não deve exceder 6 µg/m³ de NCO.

Além disso, o RAC considerou que se justificavam notações «sensibilização cutânea e respiratória» e uma notação «pele». As notações indicam que, para além da necessidade de controlar a exposição por inalação, é importante evitar a exposição cutânea, uma vez que a substância pode ser absorvida através da pele e contribuir para a exposição global e o

Ver nota de rodapé 23.

Ver notas de rodapé 31 e 37.

desencadeamento da asma. A prevenção da exposição cutânea pode ser alcançada, por exemplo, utilizando luvas e fatos-macaco adequados.

• Avaliação de impacto

A presente proposta é apoiada por um relatório da avaliação de impacto que a acompanha. O relatório da avaliação de impacto baseou-se num estudo externo que recolheu informações para analisar os impactos sanitário, socioeconómico e ambiental relacionados com uma possível alteração da DACMTR e da DAQ⁷⁶. O relatório da avaliação de impacto foi submetido para exame ao Comité de Controlo da Regulamentação (CCR) no dia 12 de outubro de 2022, tendo recebido um parecer positivo com reservas em 14 de outubro de 2022. As observações do CCR foram tidas em conta no relatório final da avaliação de impacto.

Foram examinadas as seguintes opções relativas ao valores-limite do chumbo e dos diisocianatos:

- um cenário de base, consistindo na ausência de novas medidas da UE (opção 1); e
- várias opções para diferentes LEP e VLB do chumbo e LEP e STEL dos diisocianatos, tendo em conta a avaliação científica do RAC⁷⁷, o parecer do CCSST⁷⁸ e os LEP em vigor nos Estados-Membros (a avaliação científica baseia-se em dados concretos sólidos e o parecer do CCSST fornece informações importantes para o êxito da aplicação das opções de revisão dos LEP e VLB).

Dada a insuficiência de dados sobre os efeitos identificáveis na saúde, o relatório da avaliação de impacto não analisou a opção de fixar um VLB separado para as trabalhadoras em idade fértil. Tendo em conta a falta de dados relativos aos custos, benefícios e potenciais impactos gerais de um VLB separado, foi feita apenas uma recomendação. O valor indicativo recomendado e os requisitos de vigilância médica devem ser considerados em conjunto, a fim de assegurar uma proteção adequada para este grupo de trabalhadoras.

Várias outras opções foram rejeitadas numa fase inicial, tendo sido consideradas desproporcionadas ou menos eficazes para alcançar os objetivos da presente iniciativa. Estas opções rejeitadas diziam respeito à forma de estabelecer os LEP, STEL e VLB, à escolha de outro instrumento e à introdução de medidas adaptadas às PME. As alternativas não regulamentares, tais como documentos de orientação ou exemplos de boas práticas, não foram consideradas suficientemente eficazes para alcançar os objetivos desta iniciativa, uma vez que resultariam em disposições não vinculativas. Por outro lado, os atuais documentos de orientação ou exemplos de boas práticas podem ser considerados complementares e constituir

7

RPA (2021). Ver nota de rodapé 20. Quando o estudo foi lançado, tanto a introdução dos valores-limite para os di-isocianatos como a atualização dos valores-limite para o chumbo iriam ser efetuadas no âmbito da DAQ. No entanto, o relatório da avaliação de impacto foi elaborado após o acordo entre o Parlamento Europeu e o Conselho, em janeiro de 2022, para alargar o âmbito de aplicação da DACM e, por isso, teve em conta a inclusão das substâncias tóxicas para a reprodução no âmbito da DACMTR e as suas implicações.

Parecer do RAC. Ver nota de rodapé 23.

Ver nota de rodapé 25.

um valor acrescentado para os LEP/STEL/VLB. A adoção de uma solução diferente para as PME também foi rejeitada, pelo facto de as PME representarem cerca de 99 % das empresas que trabalham com chumbo e di-isocianatos, não devendo assim ser excluídas do âmbito de aplicação da iniciativa. A sua exclusão significaria que a grande maioria dos trabalhadores europeus em risco de exposição a estes grupos de substâncias não estaria suficientemente protegida pela legislação em matéria de saúde e segurança no trabalho, com uma clara distorção e desigualdade na aplicação do quadro legislativo da UE e com o risco de comprometer os objetivos de política social subjacentes e os direitos fundamentais.

A opção de apoiar as PME através da prorrogação do prazo de aplicação do valor-limite foi mantida para os di-isocianatos. Considera-se necessário um valor transitório por motivos da exequibilidade técnica da medição e para dar tempo suficiente à indústria para aplicar as medidas de gestão dos riscos necessárias, em especial nos setores a jusante, uma vez que atualmente não existe nenhum valor-limite a nível da UE. Além disso, dado que a maioria das empresas (99 %) que trabalham com di-isocianatos são PME, este valor transitório ser-lhes-á particularmente benéfico.

A Comissão analisou igualmente os impactos económicos, sociais e ambientais das várias opções políticas. Os resultados da análise são apresentados no relatório da avaliação de impacto que acompanha a presente proposta. As opções políticas foram comparadas e a opção preferida foi escolhida com base nos seguintes critérios: eficácia, eficiência e coerência. Os custos e benefícios foram calculados para um período de 40 anos. Os benefícios para a saúde resultantes dos valores revistos de LEP/STEL/VLB foram calculados em termos de custos das doenças evitados. Todas as fases de análise decorreram em conformidade com as orientações «Legislar Melhor»⁷⁹.

A Comissão comparou as opções previstas e considerou as posições dos vários grupos de interesse do CCSST. Com base nesta análise, selecionou como opção preferida a fixação de um VLB para o chumbo igual a 15 µg/100 ml de sangue, em conjunto com um LEP associado igual a 0,03 mg/m³ como média ponderada no tempo (MPT) para um período de oito horas, e elaborou a disposição legislativa correspondente como estabelecida na presente proposta. Esta opção é considerada equilibrada e justificada tendo em conta os seus benefícios acumulados e a longo prazo em termos de redução dos riscos para a saúde resultantes da exposição dos trabalhadores ao chumbo, sem impor encargos desproporcionados às empresas dos setores em causa, incluindo as PME e as microempresas. No que respeita aos di-isocianatos, a Comissão selecionou a opção preferida de fixar um LEP igual a 6 μg/m³, em conjunto com um STEL associado igual a 12 μg/m³, uma notação «sensibilização cutânea e respiratória» e uma notação «pele». Até 31 de dezembro de 2028, deve aplicar-se um valor transitório de LEP igual a 10 μg/m³, com um STEL associado igual a 20 μg/m³, devido à exequibilidade técnica da medição e ao tempo necessário para aplicar as medidas de gestão dos riscos, em especial nos setores a jusante. Tal deve ser complementado pela vigilância da saúde dos trabalhadores, a fim de detetar qualquer início precoce de doença, e pela subsequente gestão dos trabalhadores individuais, com vista a prevenir novos riscos em consequência da exposição a

Disponível no seguinte endereço: https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox pt.

di-isocianatos. Coletivamente, estas medidas asseguram um nível elevado de proteção dos trabalhadores.

Impacto nos trabalhadores

As opções preferidas devem resultar em benefícios em termos de prevenção de doenças relacionadas com o trabalho e de economias conexas de custos de saúde (nomeadamente a prevenção de custos intangíveis, como a redução da qualidade de vida, o sofrimento dos trabalhadores e das suas famílias, etc.). No caso do chumbo, estima-se que possam ser evitados cerca de 10 500 casos de doenças, que se traduzirão em economias de custos de saúde entre 160 milhões de EUR e 250 milhões de EUR nos próximos 40 anos. No que diz respeito aos di-isocianatos, a falta de dados não permite quantificar os benefícios para os trabalhadores. No entanto, é amplamente consensual entre as partes interessadas, incluindo os parceiros sociais, que a fixação de um STEL resultará numa diminuição do número de casos de doença.

Espera-se que a introdução dos valores-limite reduza, nomeadamente, o sofrimento dos trabalhadores e das suas famílias e conduza a vidas mais saudáveis e mais produtivas.

Impacto nas entidades patronais

No que diz respeito aos custos incorridos com as medidas de redução dos riscos, as opções preferidas afetarão os custos operacionais para as empresas que terão de ajustar as práticas de trabalho a fim de cumprir os novos VLB e LEP para o chumbo, assim como o LEP, o STEL e as notações para os di-isocianatos. Estes custos consistirão em custos adicionais das medidas de gestão dos riscos (MGR) (incluindo equipamento protetor respiratório), custos de vigilância da saúde, custos de monitorização e custos de formação⁸⁰.

Embora os custos sejam superiores aos benefícios, a opção preferida não foi selecionada apenas com base numa comparação dos custos e benefícios passíveis de quantificação monetária. Os custos para as empresas nos próximos 40 anos são estimados em cerca de 750 milhões de EUR para as empresas que trabalham com chumbo e em 13,5 mil milhões de EUR para as empresas que lidam com di-isocianatos.

Para as empresas, os custos relativos ao chumbo (um custo adicional médio por empresa de cerca de 30 000 EUR ao longo de 40 anos) representam menos de 1 % do seu volume de negócios anual e, por conseguinte, não devem conduzir a encerramentos.

A falta de dados para os di-isocianatos implica que os custos e benefícios foram provavelmente subestimados e, para ambas as substâncias, foi mais fácil estimar os custos do que os benefícios, como é normalmente o caso em matéria de saúde e segurança no trabalho. Para os di-isocianatos, o período transitório proposto até 31 de dezembro de 2028 contribuirá para atenuar os custos. Além disso, o facto de o valor proposto ter sido aprovado pelos três grupos de interesse do CCSST, incluindo o grupo de interesse dos empregadores, indica que, apesar dos custos, a medida é considerada exequível.

As empresas que trabalham com chumbo terão de suportar apenas os custos adicionais das MGR.

Cada uma das empresas que trabalham com di-isocianatos gastará, em média, cerca de 6 000 EUR ao longo de 40 anos, principalmente em tarefas de monitorização, repartidos ao longo do período de referência. No entanto, as empresas dos setores dos têxteis e do vestuário teriam também de suportar custos pontuais de 4,5 mil milhões de EUR e 10,3 mil milhões de EUR, respetivamente, uma vez que teriam de investir em medidas adicionais de gestão dos riscos. Os custos pontuais referem-se principalmente aos investimentos para atender à necessidade de adquirir equipamento protetor respiratório (frequentemente utilizado nestes dois setores como medida de proteção primária, antes das medidas de proteção coletiva). Tal implica custos pontuais elevados, mas poupanças em termos de custos recorrentes. Uma vez que a maior parte das empresas atua em setores com um elevado grau de concorrência, é pouco provável que repercutam os custos nos consumidores, pois tal poderia conduzir a uma perda de quota de mercado. Por conseguinte, os impactos nos consumidores serão limitados.

A fixação de valores-limite novos ou revistos beneficiaria certamente as empresas, incluindo as que trabalham com di-isocianatos, embora estes benefícios não possam ser quantificados. Por exemplo, conduziria a economias de custos relacionadas com baixas por doença, a uma maior produtividade do trabalho e a uma diminuição de outros custos administrativos e jurídicos. No entanto, estes benefícios são muito mais limitados do que os custos adicionais decorrentes da fixação de valores-limite. Embora os custos quantificados monetariamente sejam superiores aos benefícios monetários, para as empresas existem várias vantagens significativas não quantificáveis, nomeadamente em termos de reputação e atratividade enquanto entidade patronal. Os valores-limite tanto para o chumbo como para os di-isocianatos podem tornar os setores mais atrativos, facilitando o recrutamento e aumentando a produtividade. Além disso, os representantes das entidades patronais parecem dispostos a introduzir valores-limite para os di-isocianatos e a reduzir os atuais valores-limite para o chumbo, tal como refletido no parecer do CCSST.

Prevê-se que sejam muito limitados os impactos nas despesas das empresas em investigação e desenvolvimento, bem como os impactos repercutidos nos consumidores.

Impactos ambientais e impactos nas alterações climáticas

A presente proposta não tem um impacto significativo identificável no ambiente. A redução dos valores-limite do chumbo também não deverá ter impacto nas alterações climáticas, embora uma maior utilização de baterias de chumbo, por exemplo nos veículos elétricos, contribua para reduzir a utilização de combustíveis fósseis. Do mesmo modo, uma maior utilização de materiais isolantes à base de di-isocianatos melhorará o isolamento térmico dos edifícios, com a consequente redução da utilização de combustíveis fósseis para aquecimento. Esta situação não será diretamente afetada pela introdução de valores-limite para os di-isocianatos. Por conseguinte, a proposta respeita o princípio de «não prejudicar significativamente», uma vez que as ações propostas não prejudicam o ambiente e contribuem simultaneamente para os esforços da UE contra as alterações climáticas.

Impacto nos Estados-Membros/nas autoridades nacionais

No que respeita ao impacto nos Estados-Membros/nas autoridades nacionais, a proposta não deverá implicar encargos administrativos adicionais. Os Estados-Membros teriam de suportar os custos relacionados com a transposição dos novos valores-limite, que seriam de

520 000 EUR para o chumbo e de 970 000 EUR para os di-isocianatos. No entanto, os benefícios para as autoridades públicas superam os custos. Estes benefícios estão relacionados com a redução dos custos dos cuidados de saúde, o aumento das receitas fiscais e, no caso dos di-isocianatos, os custos evitados por não ser obrigatório fixar valores-limite nacionais. Prevêse um benefício líquido de 99 480 000 EUR para o chumbo e de 780 000 EUR para os di-isocianatos. Não se preveem requisitos adicionais para as autoridades públicas, tais como novas atividades de comunicação de informações. A Comissão efetuará uma avaliação da conformidade em duas fases (transposição e controlos de conformidade) para a transposição dos valores-limite. A nível do local de trabalho, as entidades patronais têm a obrigação de assegurar que a exposição não ultrapasse os valores-limite estabelecidos nos anexos da DAQ e da DACMTR. O acompanhamento da aplicação e do cumprimento será realizado pelas autoridades nacionais, em particular pelas inspeções do trabalho nacionais. A nível da UE, o Comité dos Altos Responsáveis da Inspeção do Trabalho (CARIT) mantém a Comissão informada dos problemas relacionados com a execução das duas diretivas.

Quadro 1: Comparação dos custos e benefícios das opções para o chumbo (ao longo de 40 anos, em milhões de EUR)

	Opção 2 (20 μg/100 ml)	Opção 3 (15 μg/100 ml) (Opção preferida)	Opção 4 (4,5 μg/100 ml)
Custos para as empresas	350	750	6 300
Benefícios para as empresas	4	5	6
Custos para as autoridades públicas	0,5	0,52	0,54
Benefícios para as autoridades públicas	90	100	130
Benefícios para a saúde dos trabalhadores e famílias	130 - 200	160 - 250	200 - 310

Quadro 2: Comparação dos custos e benefícios das opções para os di-isocianatos (ao longo de 40 anos, em milhões de EUR)

	Opção 2 10 μg NCO/m³	Opção 3 6 μg NCO/m ³ (Opção preferida)	Opção 4 3 μg NCO/m³
Custos para as empresas	5 600	13 410	14 230
Benefícios para as empresas	0	0	0,4
Custos para as autoridades públicas	0,97	0,97	0,97
Benefícios para as autoridades públicas	1,75	1,75	2,75
Benefícios para a saúde dos	Não aplicável	Não aplicável	0,8 - 2,2

trabalhadores e famílias			
--------------------------	--	--	--

Contributo para o desenvolvimento sustentável

A iniciativa contribuirá para a consecução dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) relativos à saúde e bem-estar (ODS 3) e ao trabalho digno e crescimento económico (ODS 8). Espera-se igualmente que tenha um impacto positivo nos ODS em matéria de indústria, inovação e infraestruturas (ODS 9) e de produção e consumo responsáveis (ODS 12).

Impacto na digitalização

Nenhuma das opções para o chumbo ou os di-isocianatos terá qualquer impacto na digitalização. O princípio «digital por defeito» não se aplica à presente proposta, uma vez que a proposta de diretiva diz apenas respeito a uma atualização/introdução de valores-limite e a evolução digital não se aplica ao objeto da proposta.

Adequação da regulamentação e simplificação

Impacto nas PME

Das empresas que trabalham com chumbo e di-isocianatos, 99 % são PME. Por conseguinte, estas estiveram no centro da análise de custos do presente relatório.

A presente proposta não contém exceções para as microempresas ou PME, que representam cerca de 99 % das empresas que trabalham com chumbo e di-isocianatos. A sua exclusão significaria que a grande maioria dos trabalhadores europeus eventualmente expostos a estes grupos de substâncias não estaria suficientemente protegida pela legislação em matéria de saúde e segurança no trabalho, com uma clara distorção e desigualdade na aplicação do quadro legislativo da UE e com o risco de comprometer os objetivos de política social subjacentes e os direitos fundamentais.

Outra opção para ajudar as PME é prorrogar o prazo de aplicação do valor-limite. Tal foi mantido para os di-isocianatos. Embora não constitua uma exceção às medidas aplicável apenas às PME, o período transitório irá beneficiá-las substancialmente, uma vez que representam a maioria das empresas que trabalham com di-isocianatos.

A revisão dos valores-limite para o chumbo e a introdução de valores-limite para os diisocianatos, conforme previsto na presente proposta, não deve ter impacto nas PME localizadas nos Estados-Membros que apliquem valores-limite nacionais iguais ou inferiores aos valores propostos para o chumbo ou que já introduziram valores-limite nacionais para os di-isocianatos. No entanto, pode haver um impacto económico para as PME e outras empresas nos Estados-Membros que adotaram valores de VLB e LEP mais altos para o chumbo ou que não aplicam valores-limite para os di-isocianatos.

As PME podem ser mais fortemente afetadas por alterações regulamentares que introduzam ajustamentos substanciais ou custos administrativos. A sua dimensão limitada torna frequentemente mais difícil o acesso ao capital e, na maioria dos casos, a um custo de capital

mais elevado do que o das grandes empresas⁸¹. Por conseguinte, as PME podem ser expostas a custos proporcionalmente mais elevados do que os das grandes empresas.

Resulta, do exposto acima, que a análise apresentada no relatório da avaliação de impacto que acompanha a presente proposta teve devidamente em conta as especificidades, limitações e desafios específicos das PME. Sempre que considerado adequado, apresentaram-se medidas específicas de apoio às PME.

Impacto sobre a competitividade da UE ou sobre o comércio internacional

A presente iniciativa terá um impacto positivo na concorrência no mercado único, na medida em que: i) reduz as diferenças de concorrência entre empresas que operam em Estados-Membros que fixaram valores diferentes de LEP e STEL nacionais para o chumbo e di-isocianatos ou de VLB para o chumbo, e ii) garante maior segurança relativamente a um limite de exposição aplicável em toda a UE.

A introdução de valores-limite mais baixos terá um impacto menor na competitividade das empresas que já se encontram mais bem posicionadas para aplicar os LEP, STEL e VLB em estudo. Essas empresas operam em Estados-Membros em que os valores-limite são inferiores aos valores atuais da UE no caso do chumbo e onde são mais semelhantes aos valores-limite propostos para os di-isocianatos. Este aspeto é particularmente relevante para as empresas que trabalham com di-isocianatos na Suécia, cujos LEP nacionais são mais baixos para alguns di-isocianatos.

No entanto, embora a presente proposta possa tornar essas empresas mais competitivas em termos de custos relativamente às empresas que tradicionalmente trabalham noutros Estados-Membros, a maior parte do trabalho realizado com chumbo e di-isocianatos é levado a cabo em instalações fixas (por exemplo, fabrico de baterias de chumbo e reciclagem/fabrico primário de di-isocianatos). Além disso, os custos relacionados com o cumprimento das opções preferidas não deverão ter impactos significativos na concorrência. Porém, as empresas que trabalham com chumbo podem ser menos competitivas do que as que produzem produtos alternativos isentos de chumbo (por exemplo, fritas cerâmicas, ligas ou cristal).

No que respeita à competitividade internacional, apenas três países terceiros têm atualmente um VLB para o chumbo; estes variam entre o atual VLB da UE e a proposta do VLB revisto da UE. Por conseguinte, o impacto na competitividade das empresas que trabalham com chumbo deve ser moderado, embora estes custos não possam ser quantificados. Quanto aos di-isocianatos, os principais concorrentes da UE aplicam valores-limite mais elevados, o que pode comprometer a competitividade das empresas que operam em mercados caracterizados por uma elevada sensibilidade aos preços. No entanto, as eventuais consequências são atenuadas por vários fatores, incluindo os custos adicionais reduzidos para as empresas e a natureza não internacional de alguns dos mercados em causa.

Ferramenta n.º 22 da caixa de ferramentas Legislar Melhor para as PME.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não requer novos recursos orçamentais ou humanos para o orçamento da UE ou organismos criados pela UE.

5. OUTROS ELEMENTOS

Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações

Os principais indicadores utilizados na monitorização dos impactos da presente diretiva são os seguintes: i) o número de doenças profissionais e de casos de doença relacionados com o trabalho na UE, e ii) a redução dos custos relacionados com as doenças profissionais para as empresas e os sistemas de segurança social na UE.

A monitorização do primeiro indicador baseia-se em: i) dados disponíveis recolhidos pelo Eurostat, ii) dados comunicados pelas entidades patronais às autoridades nacionais competentes em matéria de doenças profissionais, e iii) dados apresentados pelos Estados-Membros nos seus relatórios nacionais de execução, em conformidade com o artigo 17.º-A da Diretiva 89/391/CEE. A monitorização do segundo indicador exige a comparação dos dados estimados sobre os encargos com doenças profissionais em termos de perdas económicas e de custos dos cuidados de saúde com os dados subsequentemente recolhidos sobre estes elementos após a adoção da revisão.

A perda de produtividade e os custos dos cuidados de saúde podem ser calculados utilizando o número de casos de doença profissional.

A conformidade com a transposição das disposições alteradas será avaliada em duas fases (transposição e controlos de conformidade). A Comissão avaliará a aplicação prática da alteração proposta no âmbito da avaliação periódica que tem de efetuar nos termos do artigo 17.º-A da Diretiva-Quadro SST. A monitorização da aplicação e execução será realizada pelas autoridades nacionais, em particular pelas inspeções do trabalho nacionais.

A nível da UE, o Comité dos Altos Responsáveis da Inspeção do Trabalho (CARIT) informa a Comissão de quaisquer problemas práticos relacionados com a execução da DACMTR e da DAQ, incluindo dificuldades relacionadas com o cumprimento dos valores-limite obrigatórios.

A recolha de dados fiáveis neste domínio é complexa. Por essa razão, a Comissão e a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (EU-OSHA) estão a trabalhar ativamente com vista a melhorar a qualidade e a disponibilidade dos dados, para que o impacto real da iniciativa proposta possa ser medido com maior precisão e possam ser desenvolvidos indicadores adicionais.

Os projetos em curso que geram dados úteis incluem a cooperação com as autoridades nacionais na recolha de dados no âmbito das Estatísticas Europeias de Doenças Profissionais⁸². A ação legislativa deve ser seguida de uma aplicação eficaz no local de trabalho. As empresas podem utilizar a vasta gama de ferramentas, informações e boas

82

https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics.

práticas disponibilizadas pela EU-OSHA no quadro da Campanha Europeia «Locais de Trabalho Saudáveis» sobre substâncias perigosas⁸³.

Os atuais documentos de orientação ou exemplos de boas práticas poderiam ser revistos e disseminados novamente em cooperação com a UE-OSHA e/ou o CCSST e o seu grupo de trabalho pertinente. Tal poderia incluir também o lançamento de campanhas de sensibilização para entidades patronais e trabalhadores sobre a prevenção dos riscos resultantes da exposição dos trabalhadores ao chumbo e aos di-isocianatos. Além disso, a indústria poderia ser incentivada a rever o material de orientação utilizado para apoiar as suas iniciativas voluntárias.

A EU-OSHA está atualmente a elaborar orientações sobre a utilização da biomonitorização no local de trabalho. Trata-se de uma orientação geral e não de uma orientação específica para o chumbo, embora os princípios gerais sejam pertinentes e úteis. As orientações poderão ajudar os Estados-Membros e as entidades patronais, em especial as PME, a implementar programas de biomonitorização e de vigilância da saúde que apoiem a aplicação das disposições da presente proposta, a fim de alcançar o mais elevado nível de proteção.

Documentos explicativos (para as diretivas)

Os Estados-Membros devem enviar à Comissão o texto das disposições nacionais que transpõem a DACMTR e a DAQ e um quadro de correspondência entre essas disposições e as respetivas diretivas. É necessário dispor de informações inequívocas sobre a transposição das novas disposições a fim de assegurar a conformidade com os requisitos mínimos estabelecidos na presente proposta.

Assim, sugere-se que os Estados-Membros notifiquem à Comissão as suas medidas de transposição, fornecendo um ou mais documentos que expliquem a relação entre as disposições da DACMTR e da DAQ e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição.

Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta

Artigo 1.º

O artigo 1.º prevê a alteração da DACMTR, em especial do anexo III e do anexo III-A no que diz respeito à atualização do LEP e do VLB para o chumbo.

Propõe-se que o anexo III seja alterado no que diz respeito ao chumbo, exigindo que as entidades patronais assegurem que nenhum trabalhador seja exposto a um LEP superior a 0,03 mg/m³ como média ponderada no tempo (MPT) para um período de oito horas. Propõe-se igualmente que o anexo III-A seja alterado no que diz respeito ao VLB para o chumbo,

A campanha prosseguiu vários objetivos, incluindo a sensibilização para a importância da prevenção dos riscos relacionados com substâncias perigosas, a promoção da avaliação dos riscos, a sensibilização para os riscos de exposição a agentes cancerígenos no local de trabalho e a melhoria do conhecimento sobre o quadro legislativo. A campanha decorreu em 2018-2019. Um dos seus principais elementos é uma base de dados de orientações e boas práticas disponível em https://osha.europa.eu/pt/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances.

assegurando que nenhum trabalhador seja exposto a um VLB superior a 15 $\mu g/100$ ml de sangue.

Artigo 2.º

O artigo 2.º prevê a alteração da DAQ, em especial do anexo I, estabelecendo um LEP para os di-isocianatos que não deve exceder $6 \mu g/m^3$, em conjunto com um STEL associado igual a $12 \mu g/m^3$ e uma notação «sensibilização cutânea e respiratória», bem como uma notação «pele». Até 31 de dezembro de 2028, deve aplicar-se um valor transitório de $10 \mu g/m^3$, com um STEL associado igual a $20 \mu g/m^3$, devido à exequibilidade técnica da medição e ao tempo necessário para aplicar as medidas de gestão dos riscos, em especial nos setores a jusante.

Para garantir simultaneamente a segurança jurídica e a clareza, é necessário suprimir o LEP específico para o chumbo constante do anexo I da DAQ e o seu VLB específico, mediante a alteração do anexo II da DAQ. Com efeito, tanto o LEP como o VLB para o chumbo serão fixados a um nível revisto inferior na disposição mais específica da DACMTR.

Artigos 3.º a 5.º

Os artigos 3.º a 5.º contêm as disposições relativas à transposição para o direito interno dos Estados-Membros. O artigo 3.º fixa a data de entrada em vigor da diretiva proposta.

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

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 Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) O âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ foi alargado pela Diretiva (UE) 2022/431 do Parlamento Europeu e do Conselho², a fim de abranger também as substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo o chumbo e os seus compostos inorgânicos. Consequentemente, a Diretiva 98/24/CE do Conselho³, cujos anexos I e II já abrangem esse agente químico e os seus compostos, 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 a essa perigosa substância tóxica para a reprodução, o que foi também confirmado pelos resultados de uma avaliação efetuada em conformidade com o artigo 17.º-A da Diretiva 89/391/CEE do Conselho⁴.

-

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).

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).

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)

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) Nos termos do seu artigo 1.º, n.º 3, a Diretiva 98/24/CE é aplicável aos agentes cancerígenos e mutagénicos e às substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho, sem prejuízo das disposições mais rigorosas ou específicas previstas na Diretiva 2004/37/CE. A fim de garantir a segurança jurídica e evitar ambiguidades e possíveis confusões sobre os valores-limite aplicáveis ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos, as diretivas em causa devem ser alteradas. Desta forma, serão previstos um valor-limite de exposição profissional e um valor-limite biológico obrigatórios revistos apenas na Diretiva 2004/37/CE, mais especificamente nos seus anexos III e III-A que contêm 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 para o chumbo e os seus compostos inorgânicos no anexo I da Diretiva 98/24/CE e um valor-limite biológico para o chumbo e os seus compostos iónicos no anexo II da Diretiva 98/24/CE devem ser suprimidas.
- (3) Devem ser estabelecidos valores-limite novos e revistos à luz das informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos atualizados, e tendo em conta também a avaliação exaustiva do impacto socioeconómico e disponibilidade de protocolos e técnicas de medição da exposição no local de trabalho.
- (4) Em conformidade com as recomendações 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 Conselho⁵, e do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho, os valores-limite para a exposição por inalação são normalmente estabelecidos como concentração média ponderada no tempo em relação a um período de referência de oito horas (valores-limite de exposição de longa duração). Para determinadas substâncias químicas, os valores-limite são também fixados em relação a um período de referência mais curto, em geral uma média ponderada no tempo para um período de 15 minutos (valores-limite de exposição de curta duração), a fim de limitar o mais possível os efeitos decorrentes de uma exposição de curta duração.
- (5) A fim de assegurar um nível de proteção mais abrangente, no caso dos di-isocianatos é igualmente necessário considerar vias de absorção diferentes da inalação, incluindo a possibilidade de absorção cutânea. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ prevê outras notações relativas a substâncias e misturas perigosas.
- (6) O chumbo e os seus compostos inorgânicos são importantes substâncias tóxicas para a reprodução presentes no local de trabalho, que podem afetar tanto a fertilidade como o desenvolvimento do feto e satisfazem os critérios de classificação como tóxicas para a reprodução (categoria 1A) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

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).

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).

- do Parlamento Europeu e do Conselho, sendo, por conseguinte, substâncias tóxicas para a reprodução na aceção do artigo 2.º, alínea b-A), da Diretiva 2004/37/CE.
- (7) 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 de exposição profissional como os valores-limite biológicos para o chumbo. Por conseguinte, deve ser fixado um valor-limite biológico revisto igual a 15 μg/100 ml de sangue, em conjunto com um valor-limite de exposição profissional revisto igual a 0,03 mg/m³ como média ponderada no tempo (MPT) para um período de oito horas.
- (8) Além disso, a fim de reforçar a vigilância da saúde dos trabalhadores expostos ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos e, desta forma, contribuir para as medidas de prevenção e proteção que a entidade patronal deve tomar, é necessário alterar os atuais requisitos aplicáveis à exposição dos trabalhadores a determinados níveis de chumbo e dos seus compostos inorgânicos. Para o efeito, deve ser exigida uma vigilância médica rigorosa quando a exposição ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos exceder 0,015 mg/m³ no ar (50 % do atual LEP) ou 9 μg/100 ml de sangue (cerca de 60 % do atual VLB).
- (9) É conveniente adotar medidas específicas no que diz respeito à gestão dos riscos, incluindo uma vigilância da saúde específica que deve ter em conta as circunstâncias de cada trabalhador. Nos termos dos requisitos gerais da Diretiva 2004/37/CE, as entidades patronais são obrigadas a assegurar a substituição da substância, sempre que tal seja tecnicamente possível, a utilização de sistemas fechados ou a redução da exposição ao nível mais baixo possível do ponto de vista técnico. Além disso, tal como sugerido no parecer do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho⁷, o nível sanguíneo de chumbo e dos seus compostos inorgânicos em mulheres em idade fértil não deve exceder os valores de referência da população em geral não exposta profissionalmente ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos no respetivo Estado-Membro. O Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), criado pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho8, aconselhou a utilização de um valor indicativo biológico (VIB), uma vez que não existiam dados científicos suficientes para estabelecer um VLB para as mulheres em idade fértil. Quando não existem níveis de referência nacionais, os níveis sanguíneos de chumbo e dos seus compostos inorgânicos em mulheres em idade fértil não devem exceder o VIB de 4,5 µg/100 ml, tal como recomendado pelo parecer do RAC⁹. O VIB é um indicador de exposição, mas não de efeitos adversos para a saúde identificáveis. Por conseguinte,

.

Parecer do CCSST sobre o chumbo (2021). https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details.

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).

Relativamente à avaliação dos limites de exposição profissional para o chumbo e os seus compostos, apresentada em 11 de junho de 2020. (Ver secção 8.2.4 do anexo do parecer). https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037.

atua como um marcador sentinela para alertar as entidades patronais para a necessidade de prestar especial atenção a este potencial risco específico e introduzir medidas para garantir que qualquer exposição ao chumbo e aos seus compostos inorgânicos não produza efeitos adversos no desenvolvimento do feto ou da descendência das trabalhadoras.

- (10) 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. São considerados agentes químicos perigosos na aceção do artigo 2.º, alínea b), da Diretiva 98/24/CE e, por conseguinte, são abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. Atualmente, não existem valores obrigatórios a nível da União nem para o valor-limite de exposição profissional nem para o valor-limite de exposição de curta duração dos di-isocianatos.
- (11) 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 um nível aceitável de risco acrescido. Consequentemente, devem ser estabelecidos valores-limite para 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 esse grupo de agentes químicos.
- (12) Os di-isocianatos podem ser absorvidos pela pele e a exposição a di-isocianatos no local de trabalho também pode resultar em sensibilização cutânea e sensibilização do trato respiratório. Por conseguinte, é adequado estabelecer um limite de exposição profissional de 6 μg/m³ e um limite de exposição de curta duração de 12 μg/m³ para este grupo de agentes químicos e atribuir-lhe uma notação «sensibilização cutânea e respiratória» e uma notação «pele».
- (13) Pode revelar-se difícil cumprir um limite de exposição profissional igual a 6 μg/m³ para os di-isocianatos, em conjunto com um limite de exposição de curta duração associado igual a 12 μg/m³. Esta difículdade 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 aplicações de tintas, trabalho com chumbo metálico, demolição, reparação e gestão de sucata, outros tipos de gestão de resíduos e descontaminação dos solos. Por conseguinte, é conveniente aplicar, até 31 de dezembro de 2028, um valor transitório de 10 μg/m³, com um limite de exposição de curta duração associado igual a 20 μg/m³.
- (14) A Comissão consultou o Comité de Avaliação dos Riscos, que emitiu pareceres sobre ambas as substâncias. A Comissão realizou igualmente uma consulta em duas fases junto dos parceiros sociais (entidades patronais e sindicatos) ao nível da União, em conformidade com o artigo 154.º do Tratado. Consultou também o Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde, que adotou pareceres sobre a revisão dos valores-limite

- para o chumbo e os seus compostos inorgânicos¹⁰ e a fixação de um valor-limite profissional para os di-isocianatos¹¹, com recomendações para as notações adequadas.
- (15) 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.
- 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 plenamente realizado pelos Estados-Membros agindo isoladamente. Pelo contrário, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, pode ser mais bem alcançado a nível da União. Consequentemente, a União pode adotar medidas de acordo 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 atingir aquele objetivo.
- (17) Uma vez que a presente diretiva diz respeito à proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no local de trabalho, a mesma deverá ser transposta no prazo de dois anos após a data da sua entrada em vigor.
- (18) As Diretivas 98/24/CE e 2004/37/CE devem, por conseguinte, ser alteradas em conformidade,

Ver nota de rodapé 8.

Parecer do CCSST sobre os di-isocianatos (2021), https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details.

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

Os anexos 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 devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva, o mais tardar, dois anos após a sua data de entrada em vigor. Do facto informam imediatamente a Comissão.
- As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.
- Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido 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 Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu A Presidente Pelo Conselho O Presidente