



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 9 de abril de 2018
(OR. en)

7733/18

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

**SOC 182
EMPL 137
SAN 100
IA 85
CODEC 482**

PROPOSTA

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	5 de abril de 2018
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2018) 171 final
Assunto:	Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2018) 171 final.

Anexo: COM(2018) 171 final



Bruxelas, 5.4.2018
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Razões e objetivos da proposta

A presente proposta tem por objetivo melhorar a proteção da saúde dos trabalhadores mediante a redução da exposição profissional a cinco agentes químicos cancerígenos, proporcionar maior clareza aos trabalhadores, aos empregadores e às autoridades responsáveis pela aplicação da lei e contribuir para a existência de condições de concorrência equitativas para os operadores económicos.

No discurso sobre o Estado da União de 2017¹, o Presidente Juncker salientou a necessidade de evitar a fragmentação social e o *dumping* social na Europa através da conjugação de esforços e da realização dos objetivos do Pilar Europeu dos Direitos Sociais². O pilar - proclamado conjuntamente pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho e pela Comissão em 17 de novembro de 2017, por ocasião da Cimeira Social realizada em Gotemburgo - tem por objetivo orientar um processo renovado de convergência no sentido de melhores condições de trabalho e de vida em toda a União. Identifica o direito dos trabalhadores a um ambiente de trabalho são, seguro e bem adaptado, que inclui a proteção contra substâncias cancerígenas como um dos principais princípios. A proteção da saúde dos trabalhadores mediante a redução contínua da exposição profissional a substâncias cancerígenas e mutagénicas é uma ação concreta da Comissão Juncker para dar cumprimento a esta prioridade fundamental. Tal foi claramente indicado na Comunicação da Comissão sobre Condições de trabalho mais seguras e mais saudáveis para todos³.

Além disso, tratar a dimensão social da União Europeia apresentando uma proposta de diretiva relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos para a saúde no local de trabalho (ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos) está incluído na Declaração conjunta sobre as prioridades legislativas da UE para 2018-2019⁴.

Pretende-se igualmente continuar este importante trabalho com vista a propor valores-limite vinculativos para outros agentes cancerígenos e mutagénicos.

O cancro é o principal problema de saúde relacionado com o trabalho na UE-28, causando quase tantos danos à vida e à saúde dos trabalhadores como os dois problemas seguintes combinados (distúrbios musculoesqueléticos e doenças circulatórias)⁵. No entanto, o impacto negativo da elevada exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho é muito mais abrangente. Para além dos cancros, pode igualmente provocar um vasto leque de outros problemas de saúde significativos, como doenças respiratórias e perturbações neurológicas. Tudo isto provoca sofrimento aos trabalhadores e aos seus familiares e má qualidade de vida, prejudica o seu bem-estar e, no pior dos casos, provoca a morte.

¹ Discurso sobre o Estado da União de 2017: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_pt

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

³ Comunicação da Comissão «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/2017/012 final). <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=pt&catId=89&newsId=2709>

⁴ https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_pt

⁵ EU-OSHA (2017): Quais as principais doenças e lesões relacionadas com o trabalho que resultam em morte e em anos de vida ajustados por incapacidade (AVAI)? Disponível em: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

A Comissão Europeia tomou medidas no sentido de abordar estas questões ao adotar duas propostas legislativas que atualizam a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho («Diretiva»)⁶, em maio de 2016⁷ e em janeiro de 2017⁸, respetivamente, abordando, em conjunto, 20 agentes cancerígenos. Ambas as propostas foram acompanhadas de avaliações de impacto pertinentes⁹. A primeira destas propostas foi adotada pelos legisladores em 12 de dezembro de 2017 (Diretiva (UE) 2017/2398¹⁰) e a segunda encontra-se atualmente em debate no seio do Conselho e do Parlamento. O Conselho definiu uma abordagem geral na sua sessão de 15 e 16 de junho de 2017¹¹, enquanto a posição do Parlamento em primeira leitura está prevista para o primeiro trimestre de 2018.

No que se refere à terceira e presente proposta, a Comissão realizou, em 2017, uma consulta em duas fases dos parceiros sociais europeus¹², em primeiro lugar sobre a possível orientação da ação da União Europeia no que diz respeito a revisões subsequentes da Diretiva e, em segundo lugar, sobre o seu eventual conteúdo, em conformidade com o artigo 154.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

Os parceiros sociais e as organizações de trabalhadores e de empregadores confirmaram que os cinco agentes cancerígenos a seguir indicados selecionados para a terceira alteração da Diretiva são de grande relevância para a proteção dos trabalhadores e incentivaram a Comissão a prosseguir os trabalhos preparatórios para o estabelecimento de valores-limite de exposição profissional («LEP») para:

- (1) Cádmio e seus compostos inorgânicos no âmbito de aplicação da Diretiva;

⁶ 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) (versão codificada) (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

⁷ COM(2016) 248 final de 13 de maio de 2016, Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho.

⁸ COM(2017) 11 final de 10 de janeiro de 2017, Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho.

⁹ SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> e SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>, respetivamente.

¹⁰ Diretiva (UE) 2017/2398 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2017, 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 345 de 27.12.2017, p. 87).

¹¹ Documento disponível em http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=PT

¹² Documento de consulta de 26.7.2017, *First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens* (Primeira fase da consulta dos parceiros sociais nos termos do artigo 154.º do TFUE no que diz respeito a revisões da Diretiva 2004/37/CE, a fim de incluir valores-limite de exposição profissional vinculativos para agentes cancerígenos e mutagénicos adicionais), C(2017) 5191 final. Documento de consulta de 10.11.2017, *Second phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens* (Segunda fase da consulta dos parceiros sociais nos termos do artigo 154.º do TFUE no que diz respeito a revisões da Diretiva 2004/37/CE, a fim de incluir valores-limite de exposição profissional vinculativos para agentes cancerígenos e mutagénicos adicionais), C(2017) 7466 final.

- (2) Berílio e compostos inorgânicos de berílio no âmbito de aplicação da Diretiva;
- (3) Ácido arsénico e seus sais, bem como compostos inorgânicos de arsénio, no âmbito de aplicação da Diretiva;
- (4) Formaldeído;
- (5) 4,4'-Metileno-bis(2-cloroanilina) («MOCA»)¹³.

Tal foi reconfirmado pelas autoridades dos Estados-Membros e pelas organizações de empregadores e de trabalhadores no âmbito do Comité Consultivo tripartido para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST).

Nos termos do artigo 16.º da Diretiva, devem ser fixados valores-limite, com base na informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos, relativamente a todos os agentes cancerígenos ou mutagénicos para os quais isso seja possível, no anexo III da Diretiva. Conforme previsto no artigo 17.º, n.º 1, da Diretiva, o anexo III da mesma pode ser alterado segundo o procedimento enunciado no artigo 153.º, n.º 2, do TFUE (procedimento legislativo ordinário).

A Diretiva estabelece um certo número de requisitos gerais mínimos para eliminar ou reduzir a exposição a todos os agentes cancerígenos e mutagénicos abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. As entidades patronais devem identificar e avaliar os riscos para os trabalhadores associados à exposição a determinados agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho, devendo evitar a exposição se existirem riscos. Quando tal for tecnicamente possível, é exigida a substituição por um processo ou agente químico sem perigo ou de menor perigo. Nos casos em que a substituição não for tecnicamente possível, os produtos químicos cancerígenos devem, na medida em que tal seja viável tecnicamente, ser fabricados e utilizados num sistema fechado, a fim de evitar a exposição. Se a técnica não o permitir, a exposição dos trabalhadores deve ser reduzida a um valor tão baixo quanto tecnicamente possível. Esta é a obrigação de minimização imposta pelo artigo 5.º, n.ºs 2 e 3, da Diretiva.

Para além destes requisitos mínimos gerais, a Diretiva indica claramente que a fixação de LEP para a via de exposição por inalação relativamente a agentes cancerígenos e mutagénicos para os quais tal seja possível faz parte integrante do mecanismo de proteção dos trabalhadores¹⁴. Estes valores ainda terão de ser definidos para os agentes químicos para os quais não existam tais valores e ser revistos sempre que tal seja possível em função dos dados científicos mais recentes¹⁵. No anexo III da Diretiva, estão estabelecidos LEP para agentes cancerígenos e mutagénicos específicos. Atualmente, o anexo III tem 14¹⁶ entradas.

A redução da exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho através da fixação de LEP à escala da UE contribui efetivamente para a prevenção de casos de cancro, bem como de outros problemas de saúde não cancerígenos significativos provocados por estas substâncias. Consequentemente, melhora a qualidade de vida e o bem-estar dos trabalhadores e dos seus familiares, prolonga a vida ativa, contribui para uma melhor produtividade e competitividade da UE e melhora as condições de concorrência equitativas para as empresas na UE. As estimativas mostram que a presente proposta, quando adotada, melhoraria a mais longo prazo as condições de trabalho para mais de um milhão de trabalhadores na UE e

¹³ Os três primeiros agentes cancerígenos são grupos de substâncias que incluem um grande número de compostos prioritários (cádmio: 11, berílio: 9 e arsénio: 26 compostos, respetivamente).

¹⁴ Artigo 1.º, n.º 1, e considerando 13 da Diretiva.

¹⁵ Artigo 1.º, n.º 16, e considerando 13 da Diretiva.

¹⁶ Com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2017/2398, ver nota de rodapé 10 acima.

evitaria mais de 22 mil casos de doenças ligadas ao trabalho (cancerígenas e não cancerígenas) ¹⁷.

As informações disponíveis, incluindo dados científicos, confirmam a necessidade de completar o anexo III com valores-limite de exposição profissional para estas substâncias cancerígenas, tendo igualmente confirmado a necessidade de acrescentar uma anotação «pele» para o MOCA, uma anotação «sensibilização cutânea» para o formaldeído e uma anotação «sensibilização cutânea e respiratória» para o berílio e seus compostos inorgânicos¹⁸.

Nesta base, propõe-se a tomada de medidas específicas com vista a estabelecer, no anexo III, valores-limite para outros cinco agentes cancerígenos, complementados por anotações pertinentes, tal como acima especificado, no caso do MOCA, do formaldeído e do berílio e seus compostos inorgânicos.

Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial

A presente iniciativa de alteração da Diretiva 2004/37/CE está em consonância com o Pilar Europeu dos Direitos Sociais. Aplica o seu 10.º princípio, «ambiente de trabalho são, seguro e bem adaptado», contribuindo diretamente para um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores.

A modernização do quadro jurídico através da fixação de LEP atualizados em matéria de exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos foi igualmente identificada como a principal prioridade no domínio da saúde e segurança no trabalho pela Comunicação da Comissão «Condições de trabalho mais seguras e mais saudáveis para todos», de 10 de janeiro de 2017.

A Diretiva-Quadro 89/391/CEE¹⁹ relativa à segurança e à saúde no trabalho e a Diretiva 98/24/CE²⁰ relativa aos riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho aplicam-se como legislação geral, sem prejuízo de disposições mais restritivas e/ou específicas contidas na Diretiva.

Coerência com outras políticas da União

Melhorar as condições de trabalho e evitar que os trabalhadores sejam vítimas de acidentes graves ou de doenças profissionais e promover a sua saúde ao longo da sua vida ativa é um princípio fundamental, em consonância com a ambição de uma notação triplo A para a Europa Social, tal como definiu o Presidente Juncker nas suas orientações políticas. Tem também um impacto positivo sobre a produtividade e a competitividade, e é essencial para promover o prolongamento da vida ativa, de acordo com os objetivos da Estratégia Europa 2020 para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo²¹.

¹⁷ RPA (2018), relatório final. Terceiro estudo para a recolha das informações mais recentes para um determinado número de substâncias com vista à análise dos impactos ambientais, socioeconómicos e de saúde relativos a possíveis alterações da Diretiva 2004/37/CE.

¹⁸ Ver ponto 3 relativo à obtenção e utilização de competências especializadas.

¹⁹ 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).

²⁰ 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).

²¹ COM(2010) 2020 e COM(2014) 130 final.

Os objetivos da proposta são coerentes com os direitos fundamentais, tal como estabelecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia²², em especial o artigo 2.º (Direito à vida) e o artigo 31.º (Condições de trabalho justas e equitativas).

Dos cinco agentes cancerígenos considerados na presente proposta, duas substâncias (ácido arsénico e seus sais e MOCA²³) estão incluídas no anexo XIV do Regulamento REACH²⁴, pelo que estão sujeitas à obtenção de autorização antes da sua colocação no mercado ou utilização. O cádmio foi identificado como uma substância que suscita elevada preocupação (SVHC) e colocado na lista de substâncias candidatas a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento REACH para eventual inclusão no anexo XIV do mesmo regulamento. O berílio e o formaldeído não estão atualmente identificados como SVHC nem sujeitos a restrições no âmbito do Regulamento REACH. No entanto, no que se refere ao formaldeído, os serviços da Comissão solicitaram à ECHA que elaborasse um dossiê do anexo XV tendo em vista uma eventual restrição do formaldeído e das substâncias que o libertam em misturas e artigos para utilização dos consumidores. Paralelamente à elaboração do referido dossiê do anexo XV, solicita-se à ECHA que recolha as informações existentes para avaliar a potencial exposição decorrente do formaldeído e das substâncias que o libertam no local de trabalho, incluindo as utilizações industriais e profissionais²⁵.

A Diretiva e o Regulamento REACH são complementares. A Diretiva-Quadro, que se aplica como legislação geral no domínio abrangido pela presente Diretiva, determina que a mesma é aplicável sem prejuízo de atuais ou futuras disposições adotadas a nível nacional e da UE e que sejam mais favoráveis à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho. Por seu lado, o Regulamento REACH dispõe que é aplicável sem prejuízo da legislação relativa à proteção dos trabalhadores, incluindo a Diretiva.

No que se refere ao formaldeído, o Regulamento de Execução (UE) 2018/183 da Comissão²⁶ regula a utilização específica dessa substância como aditivo para a alimentação animal, considerando que não estão reunidas as condições para autorizar essa utilização particular, tendo em conta as possibilidades de substituição disponíveis e, nomeadamente, a aplicação do princípio da precaução.

Propõe-se fixar valores-limite ao abrigo da Diretiva pelos seguintes motivos:

- A Diretiva abrange quaisquer utilizações de um agente cancerígeno ou mutagénico no local de trabalho, ao longo de todo o seu ciclo de vida, e abrange a exposição dos trabalhadores aos agentes libertados por *qualquer atividade laboral*, quer sejam produzidos intencionalmente quer não, e quer estejam disponíveis no mercado quer não.
- A avaliação dos riscos efetuada pelas entidades patronais no âmbito da Diretiva 2004/37/CE está orientada para o local de trabalho e para cada processo e deve também ter em conta a exposição agregada dos trabalhadores durante a sua

²² Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>

²³ Para o MOCA, a data de expiração era 22 de novembro de 2017, altura em que deixou de poder ser colocado no mercado para utilização ou utilizado após essa data, a menos que seja emitida uma autorização.

²⁴ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH).

²⁵ Sítio Web da ECHA
<https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>

²⁶ Regulamento de Execução (UE) 2018/183 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2018, relativo à recusa da autorização do formaldeído como aditivo em alimentos para animais pertencente aos grupos funcionais dos conservantes e dos melhoradores das condições de higiene (JO L 34, 8.2.2018, p. 6).

atividade laboral diária a todos os agentes cancerígenos e mutagénicos presentes no local de trabalho.

- Os LEP para os agentes cancerígenos e mutagénicos são definidos por um processo sólido – em última análise, passando pelo legislador para adoção – com base na informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos, e na consulta das partes interessadas.
- Os LEP constituem uma parte importante da Diretiva e da estratégia mais vasta em matéria de saúde e segurança no trabalho (SST) para a gestão dos riscos químicos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

Base jurídica

O artigo 153.º, n.º 2, alínea b), do 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 declara que a União deve apoiar e completar a ação dos Estados-Membros, nomeadamente no domínio da *«melhoria, principalmente, do ambiente de trabalho, a fim de proteger a saúde e a segurança dos trabalhadores»*.

A Diretiva 2004/37/CE foi adotada com base no artigo 153.º, n.º 2, alínea b), do TFUE, no intuito de melhorar a saúde e a segurança dos trabalhadores. O artigo 16.º prevê a adoção de valores-limite, em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 153.º, n.º 2, do TFUE, relativamente a todos os agentes cancerígenos ou mutagénicos para os quais tal seja possível.

O objetivo da presente proposta consiste em melhorar o nível de proteção da saúde dos trabalhadores em conformidade com o artigo 153.º, n.º 1, alínea a), do TFUE, sob a forma de valores-limite e/ou de anotações no anexo III da Diretiva. Consequentemente, o artigo 153.º, n.º 2, alínea b), do TFUE constitui a base jurídica adequada para fundamentar a proposta da Comissão.

Nos termos do artigo 153.º, n.º 2, do TFUE, a melhoria, principalmente, do ambiente de trabalho, a fim de proteger a saúde e a segurança dos trabalhadores é um aspeto da política social em que a UE partilha competências com os Estados-Membros.

Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

Dado que os riscos para a saúde e a segurança dos trabalhadores são, em termos gerais, semelhantes em toda a UE, esta deve assumir um papel claro no apoio aos Estados-Membros a fim de fazer face a esses riscos.

Os dados recolhidos nos trabalhos preparatórios revelam grandes diferenças nos Estados-Membros no que diz respeito à fixação de valores-limite para os agentes cancerígenos e mutagénicos objeto da presente proposta²⁷.

Embora ainda não tenham sido estabelecidos LEP da UE para os cinco agentes cancerígenos considerados no âmbito da presente proposta de diretiva, a situação é distinta no que diz respeito à proteção a nível nacional. Para cada substância existe uma variedade de LEP nacionais diferentes, embora vários Estados-Membros ainda não tenham definido LEP nacionais para nenhuma das substâncias em questão²⁸.

LEP nacionais divergentes conduzem a diferentes níveis de proteção dos trabalhadores em toda a UE e também falseiam a concorrência. As empresas que operam num Estado-Membro podem ter de respeitar LEP muitas vezes inferiores (isto é, mais rigorosos) do que as empresas sediadas noutros Estados-Membros, podendo enfrentar custos acrescidos em termos de investimentos em medidas/equipamentos de proteção. Além disso, estas diferenças nacionais podem conduzir a complicações (jurídicas/administrativas/organizacionais) para as empresas que operam em simultâneo em diferentes Estados-Membros.

Nestas circunstâncias, com ações tomadas pelos Estados-Membros individualmente, não é possível garantir a observância de requisitos mínimos de proteção da saúde dos trabalhadores contra os riscos decorrentes da exposição a esses agentes cancerígenos para todos os trabalhadores da UE em todos os Estados-Membros.

Níveis divergentes de proteção podem igualmente constituir incentivos para que as empresas localizem as suas instalações de produção nos Estados-Membros com as normas menos exigentes. Em qualquer caso, as diferenças nas normas laborais têm um impacto na competitividade, uma vez que implicam custos diferentes para os operadores. Este efeito no mercado único pode ser reduzido graças ao estabelecimento de requisitos mínimos específicos claros para a proteção dos trabalhadores nos Estados-Membros.

Mais, esta proposta promove uma maior flexibilidade no emprego transfronteiriço, dado que os trabalhadores podem ter a certeza de que beneficiarão de requisitos e de níveis de proteção mínimos da sua saúde em todos os Estados-Membros.

Daqui resulta que as medidas tomadas a nível da UE para atingir os objetivos da presente proposta são necessárias e estão em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia (TUE).

A alteração da Diretiva só pode ser feita ao nível da UE e após uma consulta em duas fases dos parceiros sociais (patronato e trabalhadores), em conformidade com o artigo 154.º do TFUE.

Proporcionalidade

A presente proposta representa um passo em frente na consecução dos objetivos definidos para melhorar as condições de vida e de trabalho dos trabalhadores.

Em relação aos valores-limite propostos, foram tidos em conta fatores de viabilidade socioeconómica após intensos debates com todas as partes interessadas (representantes de

²⁷ Ver anexo 5 da avaliação de impacto apenso à proposta, que apresenta uma panorâmica de todos os LEP nacionais nos Estados-Membros da UE para as substâncias consideradas ao abrigo da presente diretiva.

²⁸ Ver quadro 3 da avaliação de impacto apenso à proposta.

organizações de trabalhadores, representantes de organizações patronais e representantes dos governos).

Em conformidade com o artigo 153.º, n.º 4, do TFUE, as disposições desta proposta não obstam a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de proteção mais estritas compatíveis com os Tratados, sob a forma, por exemplo, de valores-limite mais baixos. O artigo 153.º, n.º 3, do TFUE dá aos Estados-Membros a possibilidade de confiar aos parceiros sociais, a pedido conjunto destes, a execução das diretivas adotadas em aplicação do artigo 153.º, n.º 2, do TFUE, respeitando assim as disposições nacionais já consagradas para a regulação neste domínio.

Daí decorre que, em conformidade com o princípio da proporcionalidade estabelecido no artigo 5.º, n.º 4, do TUE, a presente proposta não excede o que é necessário para alcançar aqueles objetivos.

Escolha do instrumento

O artigo 153.º, n.º 2, alínea b), do TFUE permite apenas a adoção de prescrições mínimas no domínio da proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores «por meio de diretivas».

3. RESULTADOS DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Consultas das partes interessadas

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

Para a presente proposta legislativa que constitui a terceira alteração à Diretiva apresentada pela Comissão Juncker, a Comissão efetuou, no decurso de 2017, uma consulta em duas fases dos parceiros sociais europeus, nos termos do artigo 154.º, n.º 2, do TFUE, tendo procedido à recolha dos seus pareceres sobre a possível orientação e conteúdo da ação da UE neste domínio no que diz respeito ao estabelecimento e/ou à revisão de outros LEP vinculativos no anexo III da Diretiva, bem como a futuras revisões da mesma.

Os resultados da primeira fase da consulta confirmaram que devem ser tomadas medidas a nível da UE, a fim de introduzir normas melhores em toda a UE e dar resposta a situações que implicam a exposição dos trabalhadores.

As três organizações de trabalhadores que responderam à consulta reconheceram a importância da legislação em vigor e a necessidade de novas ações. Concordaram, de modo geral, com as questões descritas no documento de consulta e confirmaram a importância que atribuem à proteção dos trabalhadores contra os riscos para a saúde associados à exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos, salientando a necessidade da inclusão contínua de novos agentes no anexo III. Além disso, sublinharam que o número de substâncias abrangidas deve ser alargado para alcançar o objetivo de fixar 50 LEP até 2020, de acordo com uma lista estabelecida pela Confederação Europeia de Sindicatos (CES).

As quatro organizações de empregadores que responderam à consulta apoiaram o objetivo de proteger eficazmente os trabalhadores contra o cancro relacionado com a profissão, nomeadamente através da definição de LEP vinculativos a nível da UE. No que diz respeito às

questões identificadas no documento de consulta, os empregadores apoiaram, em princípio, novas revisões da Diretiva, sob certas condições. Na sua opinião, só devem ser fixados LEP vinculativos para substâncias prioritárias. O processo de definição de LEP deve basear-se em dados científicos sólidos, na viabilidade técnica e económica, na avaliação de impacto socioeconómico e no parecer do CCSST tripartido.

Posteriormente, a Comissão lançou a segunda fase da consulta dos parceiros sociais. O documento de consulta considerou as possíveis vias de ação da UE para melhorar a proteção dos trabalhadores contra agentes cancerígenos ou mutagénicos.

As três organizações de trabalhadores que responderam à segunda fase da consulta reconheceram a importância de continuar a melhorar o quadro legislativo existente em consonância com a ação proposta da Comissão e para além dela, a fim de enfrentar continuamente os riscos causados pela exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos. Reiteraram a necessidade de alcançar o objetivo de fixar 50 LEP para agentes cancerígenos e mutagénicos até 2020.

As quatro organizações patronais que responderam à segunda fase da consulta confirmaram o seu apoio a ações destinadas a proteger eficazmente os trabalhadores do cancro relacionado com a profissão, incluindo a definição de LEP vinculativos a nível da UE, mas sublinharam a necessidade de assegurar valores cuja aplicação em termos técnicos seja proporcionada e viável. Embora os empregadores considerem que os critérios para a definição de substâncias prioritárias da Comissão são relevantes, sugeriram, em particular, que os critérios de viabilidade técnica e económica também deveriam ser incluídos.

Das consultas dos parceiros sociais, concluiu-se que seria adequado acrescentar novos LEP para cinco agentes cancerígenos através de uma terceira alteração da Diretiva.

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

O CCSST adotou pareceres para todas as substâncias prioritárias previstas na presente terceira alteração da Diretiva²⁹. Propôs completar o anexo III com um LEP vinculativo para todas elas e, além disso, com uma anotação pertinente (pele, sensibilização respiratória e cutânea) para algumas delas³⁰. Além disso, salientou os desafios que a aplicação prática de determinados LEP poderia implicar a curto prazo.

Recolha e utilização de conhecimentos especializados

Ao rever ou estabelecer novos valores-limite ao abrigo da Diretiva, a Comissão segue um procedimento específico que implica a procura de aconselhamento científico e a consulta do CCSST. Uma base científica sólida é indispensável para apoiar qualquer ação em matéria de saúde e segurança no trabalho, especialmente em relação aos agentes cancerígenos e mutagénicos. A este respeito, com vista a integrar o aconselhamento científico e em consonância com a Comunicação da Comissão «Condições de trabalho mais seguras e mais saudáveis para todos», de 10 de janeiro de 2017, a Comissão procura o aconselhamento do Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos (SCOEL) e do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos

²⁹ O texto integral dos pareceres pode ser consultado no CIRCA-BC, em <https://circabc.europa.eu>

³⁰ Ver anexo II da avaliação de impacto para consultar os resumos dos pareceres do CCSST adotados e os valores propostos no que se refere aos LEP para todas as substâncias em causa.

Químicos (ECHA)³¹. A Comissão pode igualmente remeter para dados científicos obtidos de outras fontes, desde que os mesmos sejam suficientemente robustos e sejam do domínio público (por exemplo, monografias do CIIC, comités científicos nacionais).

Para as substâncias abrangidas por esta iniciativa, o aconselhamento científico foi fornecido pelo SCOEL (no que se refere ao cádmio e seus compostos inorgânicos, ao berílio e seus compostos inorgânicos e ao formaldeído) e pelo RAC (no que se refere ao ácido arsénio e seus sais, bem como aos compostos inorgânicos de arsénio, e ao MOCA).

Tal está em consonância com o resultado do exercício REFIT do REACH³², centrado na simplificação do processo de formulação de pareceres científicos. Além disso, a Comunicação da Comissão sobre a aplicação do REACH, de 5 de março de 2018³³, propõe melhorar o papel do RAC no que se refere à apresentação de pareceres científicos em relação a valores-limite de exposição profissional.

Na presente proposta, ambos os comités avaliam os efeitos dos agentes químicos na saúde dos trabalhadores com base em dados científicos sólidos. Assistiram a Comissão, nomeadamente na avaliação dos dados científicos mais recentes e propondo LEP para a proteção dos trabalhadores contra os riscos químicos, a estabelecer a nível da UE nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho, bem como da Diretiva.

Avaliação de impacto

A presente proposta é acompanhada de uma avaliação de impacto. O relatório de avaliação de impacto foi revisto pelo Comité de Controlo da Legislação e, em 23 de fevereiro de 2018, recebeu um parecer positivo³⁴.

Foram examinadas as seguintes opções para os diferentes valores-limite e/ou anotações (pele e sensibilização respiratória e cutânea) relativamente a cada um dos cinco agentes cancerígenos examinados:

- Um cenário de base de não adotar novas medidas da UE para nenhum dos agentes químicos desta iniciativa como opção 1.
- Para além do cenário de base, foram considerados LEP ao nível proposto pelo CCSST e a um ou dois pontos de referência adicionais (por exemplo, o valor-limite mais rigoroso observado entre os Estados-Membros).

Várias outras opções foram descartadas numa fase inicial, pois foram consideradas desproporcionadas ou menos eficazes para alcançar os objetivos desta iniciativa, nomeadamente a proibição da utilização de agentes químicos cancerígenos; o fornecimento de informações e orientações científicas específicas de interesse para um setor a fim de apoiar os empregadores no cumprimento das obrigações estabelecidas pela Diretiva; a proposta de instrumentos baseados no mercado, tais como subsídios, isenções fiscais ou reduções das contribuições para a segurança social, para incentivar as empresas a cumprir as regras em

³¹ O artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH) (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1) proporciona à Comissão a possibilidade de solicitar um parecer sobre a segurança de qualquer substância, nomeadamente no que respeita à saúde e segurança no trabalho.

³² Avaliação do REFIT do REACH (Revisão do REACH de 2017), mais informações disponíveis em: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_pt

³³ COM(2018) 116 final.

³⁴ O parecer do Comité de Controlo da Legislação está disponível em: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>.

matéria de saúde e segurança; a promoção da autorregulação no setor, por exemplo programas voluntários de gestão de produtos ou acordos autónomos entre os parceiros sociais; a regulação de LEP ao abrigo de outros instrumentos da UE (por exemplo, o Regulamento REACH); ou a adoção direta dos LEP nacionais mais restritivos.

Foi levada a cabo uma análise dos impactos a nível económico, social e ambiental das diferentes opções políticas para cada agente químico. Os resultados do estudo são apresentados na avaliação de impacto que acompanha a presente proposta. A comparação das opções políticas e a escolha da opção preferida tiveram por base os seguintes critérios: a eficácia, a eficiência e a coerência. Os custos e os benefícios foram calculados ao longo de um período de 60 anos, em conformidade com a futura incidência estimada do cancro ao longo do mesmo período, a fim de ter em devida conta o período de latência do cancro. Todas as etapas analíticas foram realizadas em consonância com as Orientações para legislar melhor³⁵.

As medidas resultantes dos pareceres do CCSST foram escolhidas como opção política relativamente à totalidade dos agentes químicos na presente proposta, incluindo períodos de transição para três substâncias (cádmio, berílio e ácido arsénico). No que diz respeito ao cádmio, a adoção imediata do valor escolhido pode afetar negativamente um número muito limitado de unidades empresariais, com algumas perdas de postos de trabalho associadas. Um período de transição de sete anos, tal como proposto pelo CCSST³⁶, contribuiria para atenuar este desafio. No que diz respeito ao berílio, o grupo de interesses dos empregadores manifestou a sua preocupação quanto ao facto de alcançar imediatamente o valor escolhido poder ser tecnicamente difícil. Por conseguinte, o CCSST propôs um período de transição de cinco anos³⁷. Para estas substâncias, um período de transição com um valor mais elevado permitiria às empresas antecipar as alterações, introduzir gradualmente melhorias e planear os investimentos necessários, evitando assim quaisquer encerramentos ou perdas de postos de trabalho. No que diz respeito ao ácido arsénico, o setor que pode enfrentar desafios técnicos para aplicar o valor escolhido, conforme identificado pelo CCSST³⁸, e, conseqüentemente, precisar de um período de transição, é o da fundição de cobre. Com base na análise da sugestão acima, bem como dos dados resultantes do estudo externo, a Comissão considera adequado estabelecer períodos de transição para as três substâncias em causa³⁹.

No que diz respeito ao impacto sobre os trabalhadores, a opção política escolhida para as cinco substâncias em consideração deve resultar em benefícios em termos de evitar casos de cancro e problemas de saúde relacionadas com o trabalho e em benefícios monetários conexos

³⁵ https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_pt

³⁶ CCSST, 2017: *Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Cadmium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD)* (Parecer sobre um valor-limite de exposição profissional para o cádmio e seus compostos inorgânicos nos termos da Diretiva 2004/37/CE (DCM)), disponível em: https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-PT_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf

³⁷ CCSST, 2017: *Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Beryllium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD)* (Parecer sobre um valor-limite de exposição profissional para o berílio e seus compostos inorgânicos nos termos da Diretiva 2004/37/CE (DCM)), disponível em: https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-PT_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf

³⁸ CCSST, 2017: *Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Arsenic acid and its salts as well as inorganic arsenic compounds in the scope of Directive 2004/37/EC (CMD)* (Parecer sobre um valor-limite de exposição profissional para o ácido arsénico e seus sais, bem como para os compostos inorgânicos de arsénio, nos termos da Diretiva 2004/37/CE (DCM)], disponível em: https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_PT_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf

³⁹ Ver nota de rodapé 17 acima.

em matéria de saúde, reduzindo simultaneamente efeitos tais como o sofrimento dos trabalhadores e das suas famílias, uma qualidade de vida reduzida ou o bem-estar prejudicado.

Segundo estimativas, a adoção da proposta implicaria que, a mais longo prazo, mais de um milhão de trabalhadores na UE beneficiariam de uma melhor prevenção e proteção em relação à exposição profissional a substâncias cancerígenas e mutagénicas, que podem estar na origem de diferentes tipos de cancro, por exemplo, dos pulmões, da bexiga, dos rins, da nasofaringe e outros, e evitaria 22 mil casos de doença⁴⁰.

No que diz respeito ao impacto sobre os empregadores, relativamente à maioria dos agentes cancerígenos, espera-se que os custos para as empresas se limitem a pequenos ajustes que terão de ser feitos em casos específicos para assegurar a plena conformidade. A proposta não acrescenta obrigações de informação, pelo que não conduzirá a um aumento dos encargos administrativos para as empresas. Os investimentos em medidas de proteção também ajudarão as empresas a evitar custos relacionados com as ausências do pessoal e a diminuição da produtividade, que poderiam ser causados por problemas de saúde.

No que diz respeito ao impacto sobre os Estados-Membros/autoridades nacionais, atendendo aos substanciais custos económicos da exposição dos trabalhadores a substâncias perigosas, esta proposta contribuiria igualmente para atenuar os prejuízos financeiros sofridos pelos sistemas de segurança social dos Estados-Membros. De um ponto de vista económico, a cobertura e a adequação dos valores-limite à escala da UE constituem o principal fator determinante de quem suporta os encargos financeiros das doenças profissionais.

Os custos administrativos e de controlo do cumprimento para os Estados-Membros variam em função do atual estatuto de cada agente químico em cada Estado-Membro, mas não deverão ser significativos. Além disso, a fixação de LEP a nível da UE pode reduzir, em alguns Estados-Membros, a necessidade de realizar uma avaliação independente de cada agente cancerígeno, eliminando assim uma ineficiência com a repetição de tarefas idênticas.

Com base na experiência adquirida com os trabalhos do Comité dos Altos Responsáveis de Inspeção do Trabalho (SLIC) e tendo em conta o modo como as atividades de controlo do cumprimento são organizadas nos diferentes Estados-Membros, é pouco provável que a introdução dos novos valores-limite na Diretiva tenha repercussão nos custos globais das visitas de inspeção. Estas são, na sua maioria, planeadas independentemente da proposta, frequentemente na sequência de queixas recebidas no decurso de um determinado ano e/ou de acordo com as estratégias de inspeção definidas por uma determinada autoridade, que podem abordar indústrias pertinentes em que os produtos químicos em causa estão presentes. Deve, além disso, acrescentar-se que a existência de LEP, ao introduzir níveis máximos de exposição, facilita o trabalho dos inspetores, proporcionando um instrumento útil para as verificações do cumprimento.

As autoridades podem ter de suportar custos administrativos adicionais no respeitante à necessidade de fornecer informações e de ministrar formação ao pessoal, bem como de modificar as listas de verificação do cumprimento. No entanto, estes custos são menores em comparação com os custos globais de funcionamento suportados pelas autoridades nacionais de fiscalização.

Da comparação das opções e da análise dos custos e benefícios pode concluir-se que a proposta atinge os objetivos fixados a um nível razoável de custos globais e é adequada.

⁴⁰ Ver nota de rodapé 17 acima.

Da aplicação de LEP inferiores não se espera um aumento das libertações para o ambiente, pelo que a proposta não tem impactos ambientais significativos.

Adequação da regulamentação e simplificação

Impacto nas PME

A presente proposta não contempla regimes mais flexíveis para as microempresas ou para as PME. Nos termos da Diretiva, as PME não estão isentas da obrigação de eliminar ou reduzir ao mínimo os riscos decorrentes da exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos no local de trabalho.

Para muitos dos agentes cancerígenos abrangidos por esta iniciativa, já existem LEP a nível nacional, embora esses valores sejam diferentes de um Estado-Membro para outro. A aplicação dos valores-limite estabelecidos na presente proposta não deve ter qualquer impacto sobre as PME situadas/localizadas nos Estados-Membros em que os valores-limite nacionais são iguais ou inferiores aos valores propostos. No entanto, haverá um impacto económico nos Estados-Membros (e nos operadores económicos aí estabelecidos) que têm atualmente valores-limite de exposição profissional mais elevados relativamente aos agentes cancerígenos que são objeto da proposta.

Para a maior parte dos agentes cancerígenos, o impacto nos custos operacionais das empresas (incluindo as PME) será limitado, dado que apenas serão necessários ajustamentos mínimos para assegurar a plena conformidade. A presente proposta não acrescentará obrigações de informação nem conduzirá a um aumento dos encargos administrativos para as empresas. Além disso, os períodos de transição estabelecidos para algumas das substâncias ajudarão as PME a abordar quaisquer desafios técnicos específicos e a planear investimentos com antecedência suficiente.

Impacto sobre a competitividade da UE ou o comércio internacional

A prevenção dos riscos e a promoção de condições mais seguras e saudáveis no local de trabalho são essenciais, não só para melhorar as condições de trabalho e a qualidade do emprego, mas também para promover a competitividade. Manter os trabalhadores saudáveis tem um impacto positivo direto e quantificável na produtividade, contribuindo para melhorar a sustentabilidade dos sistemas de segurança social. A implementação das disposições da presente proposta teria uma incidência positiva sobre a concorrência no mercado único. As diferenças de competitividade entre empresas situadas em Estados-Membros com diferentes valores-limite nacionais podem ser reduzidas mediante o estabelecimento de valores-limite à escala da UE para esses agentes.

A proposta não deverá ter uma repercussão significativa na competitividade externa das empresas da UE. Embora países terceiros tenham estabelecido uma vasta gama de valores de exposição, os valores-limite escolhidos não contrastam com a prática internacional (p. ex., EUA, Canadá, Japão, Coreia do Sul e Austrália).

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

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

5. OUTROS ELEMENTOS

Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações

Está previsto o acompanhamento do número de doenças profissionais e de casos de cancro relacionados com a profissão com utilização das fontes de dados disponíveis⁴¹, bem como a monitorização dos custos relacionados com os cancros profissionais para os operadores económicos (por exemplo, perda de produtividade) e para os sistemas de segurança social.

Será efetuada uma avaliação da conformidade em duas fases (transposição e controlos de conformidade) para a transposição dos valores-limite estabelecidos. A avaliação da aplicação prática das alterações propostas terá lugar no âmbito da avaliação periódica a realizar pela Comissão nos termos do artigo 17.º, alínea a), da Diretiva 89/391/CEE. O acompanhamento da aplicação e da execução será realizado pelas autoridades nacionais, em particular pelas inspeções do trabalho nacionais.

A nível da UE, o Comité dos Altos Responsáveis de Inspeção do Trabalho (SLIC) continuará a informar a Comissão de quaisquer problemas práticos relacionados com a aplicação da Diretiva 2004/37/CE, incluindo dificuldades no que diz respeito ao cumprimento dos valores-limite vinculativos. Além disso, o SLIC continuará a avaliar os casos notificados, a trocar informações e boas práticas a este respeito e, se necessário, a desenvolver ferramentas de apoio à execução, como orientações.

Documentos explicativos (para as diretivas)

Os Estados-Membros devem enviar à Comissão o texto das disposições nacionais que transpõem a Diretiva e um quadro de correspondência entre essas disposições e a Diretiva. É necessário dispor de informações inequívocas sobre a transposição das novas disposições para assegurar a conformidade com os requisitos mínimos estabelecidos na proposta. Não se prevê que os encargos administrativos adicionais do fornecimento de documentos explicativos sejam desproporcionados (são pontuais e não devem exigir o envolvimento de muitas organizações). Os documentos explicativos podem ser elaborados de forma mais eficaz pelos Estados-Membros.

Tendo em conta o que precede, sugere-se que os Estados-Membros façam acompanhar a notificação das suas medidas de transposição à Comissão de um ou mais documentos que expliquem a relação entre as disposições da Diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição.

Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta

Artigo 1.º

São aditadas cinco novas substâncias ao anexo III, expandindo a lista de valores-limite vinculativos da UE, incluindo-se uma anotação «pele» para o MOCA, uma anotação

⁴¹ Estes dados podem ser os dados recolhidos pelo Eurostat sobre as doenças profissionais, bem como sobre outros problemas de saúde e doenças não cancerígenas relacionados com o trabalho, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1338/2008, os dados enviados pelos Estados-Membros nos relatórios nacionais sobre a aplicação do acervo da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, apresentados em conformidade com o artigo 17.º, alínea a), da Diretiva 89/391/CEE, e ainda os dados notificados pelas entidades patronais às autoridades nacionais competentes acerca de casos de cancro identificados, em conformidade com a legislação e/ou as práticas nacionais, como resultantes de uma exposição profissional a agentes cancerígenos ou mutagénicos, em conformidade com artigo 14.º, n.º 8, da Diretiva 2004/37/CE e que podem ser consultados pela Comissão em conformidade com o artigo 18.º da Diretiva 2004/37/CE.

«sensibilização cutânea» para o formaldeído e uma anotação «sensibilização cutânea e respiratória» para o berílio e seus compostos inorgânicos.

Artigos 2.º a 4.º

Os artigos 2.º a 4.º contêm as disposições habituais relativas à transposição para o direito interno dos Estados-Membros. Em especial, o artigo 3.º refere-se à data de entrada em vigor da Diretiva.

Anexo

O termo «valor-limite» utilizado no anexo está definido no artigo 2.º, alínea c), da Diretiva. Os valores-limite dizem respeito à via de exposição por inalação, descrevendo um nível máximo de concentração no ar de um determinado agente químico acima do qual os trabalhadores não devem ficar expostos, em média, durante um período de tempo definido.

É inserida uma anotação «pele» para um agente químico, nomeadamente o MOCA, relativamente ao qual o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) avaliou que a absorção cutânea pode contribuir substancialmente para a carga corporal total e, conseqüentemente, ser preocupante quanto aos possíveis efeitos para a saúde. Uma anotação «pele» assinala a possibilidade de absorção significativa através da pele. É inserida uma anotação «sensibilização cutânea» para dois agentes químicos, nomeadamente o formaldeído e o berílio e seus compostos inorgânicos, relativamente aos quais o SCOEL avaliou que a exposição aos mesmos pode provocar reações cutâneas adversas. É inserida uma anotação «sensibilização respiratória» para um agente químico, nomeadamente o berílio e seus compostos inorgânicos, relativamente ao qual o SCOEL avaliou que a exposição ao mesmo por inalação pode provocar reações adversas nas vias respiratórias. As entidades patronais têm a obrigação de ter em conta essas anotações ao realizarem as avaliações dos riscos e ao porem em prática as medidas preventivas e de proteção para um determinado agente cancerígeno ou mutagénico em conformidade com a Diretiva.

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁴²,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O 10.º princípio do Pilar Europeu dos Direitos Sociais⁴³, proclamado em Gotemburgo em 17 de novembro de 2017, prevê que os trabalhadores têm direito a um ambiente de trabalho são, seguro e bem adaptado. O direito a um elevado nível de proteção da saúde e segurança no trabalho, bem como a um ambiente de trabalho adaptado às necessidades profissionais dos trabalhadores e que lhes permita prolongar a sua participação no mercado de trabalho, inclui igualmente a proteção contra agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho.
- (2) A Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁴ tem por objetivo proteger os trabalhadores contra os riscos para a sua saúde e segurança decorrentes da exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos no local de trabalho. A Diretiva 2004/37/CE prevê um nível uniforme de proteção contra os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos, definindo um conjunto de princípios gerais que permitem que os Estados-Membros assegurem a aplicação coerente das prescrições mínimas. Os valores-limite vinculativos de exposição profissional estabelecidos com base nas informações disponíveis, nomeadamente em dados científicos e técnicos, na viabilidade económica, numa avaliação minuciosa do impacto socioeconómico e nos protocolos e técnicas existentes para a medição da exposição no local de trabalho, são componentes importantes do dispositivo geral de proteção dos trabalhadores estabelecido pela Diretiva 2004/37/CE. As prescrições

⁴² [JO C xx de xx.yy.zzzz, p. xx.](#)

⁴³ Pilar Europeu dos Direitos Sociais, novembro de 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_pt

⁴⁴ 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) ([JOL 158 de 30.4.2004, p. 50](#)).

mínimas previstas na Diretiva 2004/37/CE têm por objetivo proteger os trabalhadores ao nível da União. Os Estados-Membros podem definir valores-limite vinculativos de exposição profissional mais rigorosos.

- (3) Os valores-limite de exposição profissional são parte integrante da gestão dos riscos ao abrigo da Diretiva 2004/37/CE. O cumprimento desses valores-limite não prejudica outras obrigações que, nos termos da Diretiva 2004/37/CE, impendam sobre as entidades patronais, como a redução da utilização de agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho, a prevenção ou a redução da exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos ou mutagénicos e as medidas que deverão ser aplicadas para o efeito. Essas medidas deverão incluir, na medida em que tal seja tecnicamente possível, a substituição dos agentes cancerígenos ou mutagénicos por substâncias, misturas ou processos que não sejam perigosos, ou que sejam menos perigosos, para a saúde dos trabalhadores, o recurso a sistemas fechados ou outras medidas que visem reduzir o nível de exposição dos trabalhadores. Nesse contexto, é essencial ter em conta o princípio de precaução em caso de incerteza.
- (4) Em relação à maioria dos agentes cancerígenos e mutagénicos, não é cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais da exposição não resultariam efeitos adversos. Ainda que a definição de valores-limite para os agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho nos termos da Diretiva 2004/37/CE não elimine por completo os riscos para a saúde e a segurança dos trabalhadores resultantes da exposição a esses agentes no local de trabalho (risco residual), tal contribui para a redução significativa dos riscos resultantes dessa exposição no âmbito de uma abordagem progressiva e baseada na fixação de objetivos prevista na Diretiva 2004/37/CE. Em relação a outros agentes cancerígenos e mutagénicos, pode ser cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais não se espera que da exposição resultem efeitos adversos.
- (5) Os níveis máximos para a exposição dos trabalhadores a determinados agentes cancerígenos ou mutagénicos são estabelecidos sob a forma de valores que, nos termos da Diretiva 2004/37/CE, não podem ser excedidos.
- (6) A presente diretiva reforça a proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no seu local de trabalho. Devem ser estabelecidos novos valores-limite na Diretiva 2004/37/CE à luz das informações disponíveis, nomeadamente de novos dados científicos e técnicos e de melhores práticas, técnicas e protocolos assentes em dados comprovados para a medição do nível de exposição no local de trabalho. Essas informações deverão incluir, se possível, dados relativos aos riscos residuais para a saúde dos trabalhadores, recomendações do Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional (SCOEL) e pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), bem como pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST). As informações relativas ao risco residual, tornadas públicas ao nível da União, são úteis para eventuais trabalhos futuros destinados a limitar os riscos resultantes da exposição profissional a agentes cancerígenos e mutagénicos. A transparência dessas informações deverá ser mais incentivada.
- (7) É igualmente necessário considerar outras vias de absorção, para além da inalação, de todos os agentes cancerígenos e mutagénicos, incluindo a possibilidade de penetração cutânea, a fim de garantir o melhor nível de proteção possível. As alterações do anexo III da Diretiva 2004/37/CE previstas na presente diretiva constituem mais um passo num processo a mais longo prazo iniciado para atualizar a Diretiva 2004/37/CE.

- (8) A avaliação dos efeitos, na saúde, dos agentes cancerígenos objeto da presente proposta baseou-se nos conhecimentos científicos especializados pertinentes do SCOEL e do RAC.
- (9) O SCOEL, cujas atividades são reguladas pela Decisão 2014/113/UE da Comissão⁴⁵, assiste a Comissão, nomeadamente na identificação, avaliação e análise pormenorizada dos dados científicos mais recentes, e na proposta de limites de exposição profissional para a proteção dos trabalhadores contra os riscos químicos, que devem ser estabelecidos ao nível da União nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho⁴⁶ e da Diretiva 2004/37/CE.
- (10) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁷, o RAC emite pareceres da ECHA relativos aos riscos das substâncias químicas para a saúde humana e o ambiente. No contexto da presente proposta, o RAC emitiu o seu parecer, tal como solicitado em conformidade com o artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (11) O cádmio e muitos dos seus compostos inorgânicos satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE. É adequado, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para esse grupo de agentes cancerígenos. Por conseguinte, é adequado estabelecer um valor-limite para o cádmio e seus compostos inorgânicos no âmbito da Diretiva 2004/37/CE. Além disso, o cádmio, o nitrato de cádmio, o hidróxido de cádmio e o carbonato de cádmio foram identificados como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) nos termos do artigo 57.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e estão incluídos na lista de substâncias candidatas a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, desse regulamento para autorização ao abrigo do Regulamento REACH.
- (12) No que diz respeito ao cádmio, pode ser difícil cumprir um valor-limite de 0,001 mg/m³ em alguns setores a curto prazo. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório de sete anos durante o qual deverá aplicar-se o valor-limite de 0,004 mg/m³.
- (13) O berílio e a maior parte dos compostos inorgânicos de berílio satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE. Para além das propriedades cancerígenas, o berílio é conhecido por provocar beriliose e sensibilização ao berílio. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para esse grupo de agentes cancerígenos. Por conseguinte, é adequado estabelecer um valor-limite para o berílio e os compostos inorgânicos de berílio no

⁴⁵ Decisão da Comissão, de 3 de março de 2014, relativa à criação de um Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos e que revoga a Decisão 95/320/CE da Comissão (JO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

⁴⁶ 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](#)).

⁴⁷ O artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH) (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1) proporciona à Comissão a possibilidade de solicitar um parecer sobre a segurança de qualquer substância, nomeadamente no que respeita à saúde e segurança no trabalho.

âmbito da Diretiva 2004/37/CE e inserir uma anotação «sensibilização cutânea e respiratória».

- (14) No que diz respeito ao berílio, pode ser difícil cumprir um valor-limite de 0,0002 mg/m³ em alguns setores a curto prazo. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório de cinco anos durante o qual deverá aplicar-se o valor-limite de 0,0006 mg/m³.
- (15) O ácido arsénico e seus sais, bem como a maior parte dos compostos inorgânicos de arsénio, satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categoria 1A) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE. É adequado, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para esse grupo de agentes cancerígenos. Por conseguinte, é adequado estabelecer um valor-limite para o ácido arsénico e seus sais, bem como para os compostos inorgânicos de arsénio, no âmbito da Diretiva 2004/37/CE. Além disso, o ácido arsénico, o pentóxido de diarsénio e o trióxido de diarsénio estão identificados como substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) nos termos do artigo 57.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e estão incluídos no anexo XIV do referido regulamento, carecendo de autorização antes de poderem ser utilizados.
- (16) No que diz respeito ao ácido arsénico, pode ser difícil cumprir um valor-limite de 0,01 mg/m³ no setor da fundição de cobre, pelo que deve ser introduzido um período transitório de dois anos.
- (17) O formaldeído satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, é um agente cancerígeno na aceção da Diretiva 2004/37/CE. É um agente cancerígeno genotóxico de ação local. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite a longo e a curto prazo para este agente cancerígeno. O formaldeído também é um alergénio quando em contacto com a pele (sensibilizante cutâneo). Por conseguinte, é adequado estabelecer um valor-limite para o formaldeído e inserir uma anotação «sensibilização cutânea». Além disso, a pedido da Comissão, a ECHA recolhe igualmente as informações existentes para avaliar a potencial exposição decorrente do formaldeído e das substâncias que o libertam no local de trabalho, incluindo as utilizações industriais e profissionais⁴⁸.
- (18) O 4,4'-metileno-bis(2-cloroanilina) (MOCA) satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, é um agente cancerígeno na aceção da Diretiva 2004/37/CE. A possibilidade de absorção significativa através da pele foi identificada para o MOCA. Por conseguinte, é adequado estabelecer um valor-limite para o MOCA e inserir uma anotação «pele». Além disso, foi identificado como uma substância que suscita elevada preocupação (SVHC) nos termos do artigo 57.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e incluído no anexo XIV do referido regulamento, carecendo de autorização antes de poder ser colocado no mercado ou utilizado. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para o MOCA.

⁴⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_pt.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

- (19) A Comissão consultou o CCSST. Também realizou uma consulta em duas fases dos parceiros sociais (entidades patronais e trabalhadores) ao nível da União, em conformidade com o artigo 154.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. O CCSST adotou pareceres para todas as substâncias prioritárias previstas na presente proposta e propôs um valor-limite de exposição profissional vinculativo para cada uma delas, apoiando as anotações pertinentes para algumas delas⁴⁹.
- (20) A presente diretiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente o direito à vida e o direito a condições de trabalho justas e equitativas previstos, respetivamente, nos artigos 2.º e 31.º.
- (21) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva devem ser continuamente revistos para assegurar a coerência com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁰, nomeadamente a fim de ter em conta a interação entre os valores-limite estabelecidos na Diretiva 2004/37/CE e os níveis derivados de exposição sem efeitos determinados para os produtos químicos perigosos ao abrigo desse regulamento, a fim de proteger eficazmente os trabalhadores.
- (22) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, que consistem em melhorar as condições de trabalho e proteger a saúde dos trabalhadores contra os riscos específicos resultantes da exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (23) Ao dar execução à presente diretiva, os Estados-Membros devem evitar impor restrições administrativas, financeiras e jurídicas contrárias à criação e ao desenvolvimento das pequenas e médias empresas. Os Estados-Membros são, por conseguinte, convidados a avaliar o impacto do seu ato de transposição para as PME, a fim de garantir que não sejam afetadas de forma desproporcionada, dedicando especial atenção às microempresas e aos encargos administrativos, e a publicar os resultados dessas avaliações.
- (24) Uma vez que a presente diretiva diz respeito à proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no seu local de trabalho, a mesma deverá ser transposta no prazo de dois anos após a data da sua entrada em vigor.
- (25) A Diretiva 2004/37/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

⁴⁹ O texto integral dos pareceres pode ser consultado no CIRCA-BC, em <https://circabc.europa.eu>

⁵⁰ 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](#)).

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

O anexo III da Diretiva 2004/37/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até [dois anos...]⁵¹, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

⁵¹ Dois anos após a entrada em vigor da presente diretiva.