



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

**Estrasburgo, 9 de março de 2022
(OR. en)**

**2020/0262 (COD)
LEX 2148**

**PE-CONS 89/2/21
REV 2**

**SOC 751
EMPL 563
SAN 772
IA 216
CODEC 1695**

**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**

DIRETIVA (UE) 2022/...
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**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C 56 de 16.2.2021, p. 63.

² Posição do Parlamento Europeu de 17 de fevereiro de 2022 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 3 de março de 2022.

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ 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. Essa diretiva prevê um nível consistente de proteção contra os riscos ligados à exposição profissional aos agentes cancerígenos ou mutagénicos, definindo um conjunto de princípios gerais que permitem aos Estados-Membros assegurar a aplicação coerente dos requisitos mínimos. O objetivo destes requisitos mínimos é proteger os trabalhadores ao nível da União. Os Estados-Membros podem estabelecer disposições mais rigorosas.
- (2) Ao estabelecer requisitos mínimos de proteção dos trabalhadores em toda a União, a Diretiva 2004/37/CE melhora a clareza e contribui para condições de concorrência mais equitativas para os agentes económicos nos sectores que utilizam as substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação dessa diretiva, demonstrando assim a importância da ação da União neste domínio.

¹ 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 artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

- (3) De acordo com os dados científicos mais recentes, as substâncias tóxicas para a reprodução podem causar efeitos adversos na função sexual e na fertilidade em homens e mulheres adultos, bem como no desenvolvimento dos descendentes. À semelhança dos agentes cancerígenos ou mutagénicos, as substâncias tóxicas para a reprodução são substâncias que suscitam elevada preocupação, podendo ter efeitos graves e irreversíveis para a saúde dos trabalhadores. Por conseguinte, as substâncias tóxicas para a reprodução deverão ser também regulamentadas pela Diretiva 2004/37/CE, a fim de melhorar a coerência, nomeadamente, com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e de assegurar um nível semelhante de proteção mínima a nível da União.
- (4) Em relação à maioria das substâncias tóxicas para a reprodução, é cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais a exposição não resultaria em efeitos adversos para a saúde. Os requisitos de minimização da exposição estabelecidos na Diretiva 2004/37/CE deverão aplicar-se apenas às substâncias tóxicas para a reprodução para as quais não seja possível identificar um nível seguro de exposição e que sejam identificadas como não sujeitas a um limiar na coluna de notação do anexo III da Diretiva 2004/37/CE. No que respeita a todas as outras substâncias tóxicas para a reprodução, os empregadores deverão assegurar que o risco associado à exposição dos trabalhadores seja reduzido ao mínimo.

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia 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).

- (5) De acordo com os dados científicos mais recentes, podem ser necessários valores-limite biológicos em casos específicos para proteger os trabalhadores da exposição a alguns agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução. Por conseguinte, os valores-limite biológicos e as disposições pertinentes relacionadas deverão ser incluídas na Diretiva 2004/37/CE.
- (6) O princípio 10 do Pilar Europeu dos Direitos Sociais¹, proclamado conjuntamente pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho e pela Comissão na Cimeira Social para o Emprego Justo e o Crescimento, em 17 de novembro de 2017, prevê o direito dos trabalhadores a um elevado nível de proteção da sua saúde e segurança no trabalho, o que inclui proteção contra a exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos e a substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho.
- (7) Os valores-limite vinculativos de exposição profissional são uma componente importante do dispositivo geral de proteção dos trabalhadores estabelecido pela Diretiva 2004/37/CE e não podem ser excedidos. Deverão ser estabelecidos valores-limite e outras disposições diretamente relacionadas para os agentes cancerígenos, mutagénicos e para as substâncias tóxicas para a reprodução em relação aos quais a informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos atualizados, o torne possível.
- (8) Em relação aos agentes mutagénicos e à maioria dos agentes cancerígenos, não é cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais a exposição não resultaria em efeitos adversos para a saúde. Embora a definição de valores-limite para a exposição aos agentes cancerígenos e 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 tais agentes no local de trabalho (risco residual), contribui, ainda assim, para reduzir significativamente os riscos resultantes dessa exposição através da abordagem progressiva e baseada na fixação de objetivos que foi adotada na referida diretiva.

¹ JO C 428 de 13.12.2017, p. 10.

- (9) Os valores-limite de exposição profissional vinculativos não prejudicam outras obrigações que, nos termos da Diretiva 2004/37/CE, impendam sobre as entidades patronais, como a redução da utilização de agentes cancerígenos, mutagénicos e de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho, a prevenção ou a redução da exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos, mutagénicos e a substâncias tóxicas para a reprodução, nem as medidas que deverão ser aplicadas para o efeito. Essas medidas deverão incluir, na medida em que tal seja tecnicamente possível, a substituição dos agentes cancerígenos ou mutagénicos e das substâncias tóxicas para a reprodução por substâncias, misturas ou processos que não sejam perigosos ou que sejam menos perigosos para a saúde dos trabalhadores, o recurso a sistemas fechados ou outras medidas que visem reduzir o nível de exposição dos trabalhadores.
- (10) É necessário que os trabalhadores recebam formação suficiente e adequada quando estejam ou possam estar expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo os contidos em determinados medicamentos perigosos. A formação que o empregador é obrigado a proporcionar ao abrigo do artigo 11º da Diretiva 2004/37/CE deverá ser adaptada de modo a ter em conta um risco novo ou alterado, em particular quando os trabalhadores estão expostos a novos ou a uma série de diferentes agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo os contidos em medicamentos perigosos, ou em caso de alteração das circunstâncias relacionadas com o trabalho.

- (11) Certos medicamentos perigosos contêm uma ou mais substâncias que satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categorias 1A ou 1B), mutagénicas (categorias 1A ou 1B) ou tóxicas para a reprodução (categorias 1A ou 1B), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e, por conseguinte, são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE. No entanto, os trabalhadores, os empregadores ou as autoridades responsáveis pela aplicação da lei não têm facilmente acesso a informações claras e atualizadas sobre se um medicamento satisfaz esses critérios. A fim de assegurar a correta aplicação da Diretiva 2004/37/CE e proporcionar clareza relativamente à utilização e aos riscos relacionados com o manuseamento desses medicamentos perigosos, é necessário tomar medidas para ajudar os empregadores a identificá-los. Em conformidade com a Comunicação da Comissão de 28 de junho de 2021 relativa a um quadro estratégico da UE para a saúde e segurança no trabalho 2021-2027, a Comissão fornecerá orientações, nomeadamente, sobre a formação, os protocolos de vigilância e a monitorização para a proteção dos trabalhadores contra a exposição a medicamentos perigosos.
- (12) No que diz respeito à avaliação dos riscos prevista no artigo 3.º da Diretiva 2004/37/CE, os empregadores deverão prestar especial atenção na avaliação da exposição a medicamentos perigosos abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa diretiva de modo a assegurar que o requisito de substituição desses produtos não prejudique a saúde dos doentes.

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).

- (13) A presente diretiva reforça a proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no seu local de trabalho. Os novos valores-limite deverão ser estabelecidos na Diretiva 2004/37/CE à luz das informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos atualizados, e deverão assentar também numa avaliação exaustiva do impacto socioeconómico e da disponibilidade dos protocolos e técnicas de medição da exposição no local de trabalho. Essas informações deverão incluir, se possível, dados relativos aos riscos residuais para a saúde dos trabalhadores, pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos criada pela Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (ECHA) e pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho criado pela Decisão do Conselho de 22 de julho de 2003¹ (CCSST). As informações relativas ao risco residual que tenham sido tornadas públicas ao nível da União são úteis para eventuais trabalhos futuros destinados a limitar os riscos resultantes da exposição profissional a agentes cancerígenos, mutagénicos e a substâncias tóxicas para a reprodução.
- (14) A Comissão deverá encarregar o CCSST de continuar a explorar a possibilidade de adotar uma metodologia baseada nos riscos com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, com o objetivo de estabelecer valores-limite a um nível de exposição correspondente a um risco de desenvolvimento de um efeito adverso para a saúde, como o cancro, incluindo a opção de estabelecer esses valores-limite num intervalo entre um nível de risco superior e um nível de risco inferior.

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

- (15) Em conformidade com as recomendações do RAC e do CCSST, se possível, os valores-limite para a exposição por inalação são estabelecidos para um período de referência de oito horas em média ponderada no tempo (valores-limite de exposição de longa duração) e, para alguns agentes cancerígenos, mutagénicos e para algumas substâncias tóxicas para a reprodução, para um período de referência mais curto, em geral quinze minutos em média ponderada no tempo (valores-limite de exposição de curta duração), a fim de limitar, na medida do possível, os efeitos decorrentes de uma exposição de curta duração.
- (16) É igualmente necessário considerar outras vias de absorção, para além da inalação, relativamente a todos os agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo a possibilidade de penetração cutânea, a fim de garantir o melhor nível de proteção possível. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 prevê outras notações relativas a substâncias e misturas perigosas.
- (17) A avaliação dos efeitos na saúde dos agentes cancerígenos objeto da presente diretiva baseia-se nos conhecimentos científicos especializados pertinentes disponibilizados pelo RAC. Segundo um acordo de nível de serviço assinado pela Direção-Geral do Emprego, dos Assuntos Sociais e da Inclusão da Comissão e pela ECHA, o RAC disponibiliza avaliações científicas sobre o perfil toxicológico de cada uma das substâncias químicas prioritárias selecionadas, tendo em conta os seus efeitos nocivos para a saúde dos trabalhadores.

- (18) O acrilonitrilo cumpre 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 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 agente cancerígeno. O acrilonitrilo também pode ser absorvido através da pele. Por conseguinte, é conveniente estabelecer um valor-limite para o acrilonitrilo no âmbito da Diretiva 2004/37/CE e atribuir-lhe uma notação «pele». O CCSST, baseado no parecer do RAC, concordou que o controlo biológico para o acrilonitrilo seria útil. Este aspeto deverá ser tido em conta na elaboração de orientações sobre a utilização prática do controlo biológico.
- (19) No que diz respeito ao acrilonitrilo, pode ser difícil, a curto prazo, cumprir um valor-limite de 1 mg/m³ (0,45 ppm) e um valor-limite de 4 mg/m³ (1,8 ppm) no caso de exposições de curta duração. Deverá ser introduzido um período transitório de quatro anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva, a partir do qual deverão ser aplicáveis esses limites de exposição profissional (LEP).
- (20) Os compostos de níquel cumprem os critérios de classificação como substância cancerígena (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 possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer valores-limite para esse grupo de agentes cancerígenos. A exposição a compostos de níquel no local de trabalho pode também resultar em sensibilização cutânea e em sensibilização do trato respiratório. Por conseguinte, convém estabelecer valores-limite para as frações inalável e respirável dos compostos de níquel no âmbito da Diretiva 2004/37/CE e inserir uma notação «sensibilização cutânea e respiratória».

- (21) No que se refere aos compostos de níquel, pode ser difícil cumprir valores-limite de 0,01 mg/m³ para a fração respirável e de 0,05 mg/m³ para a fração inalável em vários sectores ou processos, em particular na fundição, nas refinarias e na soldadura. Além disso, uma vez que podem ser usadas medidas de gestão de risco idênticas tanto para o crómio (VI) como para os compostos de níquel, as medidas transitórias destinadas a reduzir a exposição a estes dois grupos de agentes cancerígenos deverão ser alinhadas. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório até 17 de janeiro de 2025, inclusive, durante o qual se deverá aplicar um valor-limite de 0,1 mg/m³ para a fração inalável dos compostos de níquel. O período de transição assegurará o alinhamento com a data de aplicação dos LEP para os compostos de crómio (VI) adotada na Diretiva (UE) 2017/2398 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.
- (22) O benzeno preenche os requisitos para ser classificado como substância cancerígena (categoria 1A) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, é um agente cancerígeno na aceção da Diretiva 2004/37/CE. O benzeno também pode ser absorvido através da pele. O valor-limite estabelecido no anexo III da Diretiva 2004/37/CE para o benzeno deverá ser revisto à luz dos dados científicos mais recentes, sendo conveniente manter a notação «pele». O CCSST, baseado no parecer do RAC, concordou que o controlo biológico para o benzeno seria útil. Este aspeto deverá ser tido em conta na elaboração de orientações sobre a utilização prática do controlo biológico.

¹ 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).

- (23) No que diz respeito ao benzeno, pode ser difícil, a curto prazo, cumprir um valor-limite de 0,2 ppm (0,66 mg/m³) em alguns setores. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório de quatro anos após a entrada em vigor da presente diretiva. A título transitório, o valor-limite de 1 ppm (3,25 mg/m³) previsto na Diretiva (UE) 2019/130 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ deverá continuar a aplicar-se até ... [dois anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa] e um valor-limite transitório de 0,5 ppm (1,65 mg/m³) deverá aplicar-se desde ... [dois anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa] até ... [quatro anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa].
- (24) O valor-limite para a poeira de sílica cristalina respirável estabelecido no anexo III da Diretiva (UE) 2017/2398 deverá ser revisto à luz das avaliações da Comissão realizadas em conformidade com a Diretiva 2004/37/CE e de recentes dados científicos e técnicos.
- (25) A Comissão realizou uma consulta em duas fases dos parceiros sociais ao nível da União, em conformidade com o artigo 154.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Consultou igualmente o CCSST, que adotou pareceres sobre todas as substâncias prioritárias abrangidas pela presente diretiva, recomendou um ou vários valores-limite de exposição profissional vinculativos para cada uma delas, bem como notações, quando necessário.

¹ Diretiva (UE) 2019/130 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de janeiro de 2019, 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 30 de 31.1.2019, p. 112).

- (26) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva devem ser regularmente examinados e revistos, a fim de assegurar a coerência com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Em especial, no que diz respeito ao benzeno, a Comissão, em estreita cooperação com o CCSST, avaliará a viabilidade de uma nova redução do LEP, tendo em conta o parecer do RAC de 2018 e quaisquer novas informações pertinentes.
- (27) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, proteger os trabalhadores contra riscos para a sua saúde e segurança resultantes ou suscetíveis de resultar da exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho, incluindo a prevenção de tais riscos, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (28) 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.
- (29) Por conseguinte, a Diretiva 2004/37/CE deverá ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º
Alteração da Diretiva 2004/37/CE

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

1) O título passa a ter a seguinte redação:

«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)»;

2) No artigo 1.º, n. 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. A presente diretiva tem por objeto a proteção dos trabalhadores contra os riscos para as suas segurança e saúde resultantes ou suscetíveis de resultar da exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho, incluindo a prevenção de tais riscos.»;

3) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

a) São inseridas as seguintes alíneas:

«b-A) "Substância tóxica para a reprodução", qualquer substância ou mistura que preencha os requisitos para ser classificada como substância tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B, previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;

- b-B) "Substância tóxica para a reprodução não sujeita a um limiar", qualquer substância tóxica para a reprodução relativamente à qual não existe um nível de exposição seguro para a saúde dos trabalhadores e que seja identificada como tal na coluna de notação do anexo III;
- b-C) "Substância tóxica para a reprodução sujeita a um limiar", qualquer substância tóxica para a reprodução para a qual existe um nível seguro de exposição abaixo do qual não existe qualquer risco para a saúde dos trabalhadores e que seja identificada como tal na coluna de notação do anexo III;»;
- b) A alínea c) passa a ter a seguinte redação:
- «c) "Valor-limite", salvo indicação em contrário, o limite da média ponderada em função do tempo de concentração de um agente cancerígeno, mutagénico ou de uma substância tóxica para a reprodução no ar respirado por um trabalhador durante um período de referência específico estabelecido no anexo III;»;
- c) São aditadas as seguintes alíneas:
- «d) "Valor-limite biológico", o limite de concentração no meio biológico adequado do agente em causa, dos seus metabolitos ou de um indicador de efeito;
- e) "Vigilância médica", o exame de um trabalhador com o objetivo de determinar o seu estado de saúde relacionado com a exposição, no local de trabalho, a agentes cancerígenos, mutagénicos específicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução específicas.»;

- 4) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
- «1. A presente diretiva é aplicável às atividades em que os trabalhadores estejam expostos ou sejam suscetíveis de estar expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução em resultado do seu trabalho.»;
- b) No n.º 2, o primeiro e segundo parágrafos passam a ter a seguinte redação:
- «2. Em relação a qualquer atividade suscetível de envolver um risco de exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução, devem ser determinados a natureza, o grau e o tempo de exposição dos trabalhadores, a fim de poderem ser avaliados os riscos para a sua segurança e saúde e determinadas as medidas a tomar.
- Esta avaliação deve ser renovada regularmente e, de qualquer forma, sempre que se verifique qualquer alteração das condições suscetível de afetar a exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução.»;
- c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
- «4. Na avaliação do risco, as entidades patronais devem prestar especial atenção aos eventuais efeitos sobre a segurança ou a saúde dos trabalhadores expostos a riscos particularmente sensíveis, tomando nomeadamente em consideração a oportunidade de não ocuparem esses trabalhadores em zonas em que possam estar em contacto com agentes cancerígenos, mutagénicos ou com substâncias tóxicas para a reprodução.»;

5) No artigo 4.º, o n.º 1, passa a ter a seguinte redação:

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

6) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 2, 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

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

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

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

- 3-B. No que diz respeito às substâncias tóxicas para a reprodução, com exceção das substâncias tóxicas para a reprodução não sujeitas a um limiar e das substâncias tóxicas para a reprodução sujeitas a um limiar, a entidade patronal aplica o disposto no n.º 3-A do presente artigo. Nesse caso, ao efetuar a avaliação dos riscos referida no artigo 3.º, a entidade patronal deve ter devidamente em conta a possibilidade de que pode não existir um nível de exposição seguro para a saúde dos trabalhadores para essas substâncias tóxicas para a reprodução, devendo adotar medidas adequadas a esse respeito.
4. A exposição não pode exceder o valor-limite do agente cancerígeno ou mutagénico ou da substância tóxica para a reprodução estabelecido no anexo III.»;
- b) O n.º 5 é alterado do seguinte modo:
- i) a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
- «5. Sempre que seja utilizado um agente cancerígeno ou mutagénico ou uma substância tóxica para a reprodução, a entidade patronal deve aplicar todas as seguintes medidas:»;
- ii) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
- «a) Limitação das quantidades de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho;»;

- iii) as alíneas c), d) e e) passam a ter a seguinte redação:
- «c) Conceção de processos de trabalho e de medidas técnicas com o objetivo de evitar ou minimizar a libertação de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho;
 - d) Evacuação dos agentes cancerígenos ou mutagénicos, das substâncias tóxicas para a reprodução na fonte, aspiração local ou ventilação geral adequadas, compatíveis com a necessidade de proteção da saúde pública e do ambiente;
 - e) Utilização de métodos adequados de medição de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução, nomeadamente de deteção precoce de exposições anormais devidas a um incidente imprevisível ou a um acidente;»;
- iv) a alínea j) passa a ter a seguinte redação:
- «j) Delimitação das zonas de risco e utilização de sinalização adequada de aviso e de segurança, incluindo sinais de proibição de fumar em áreas onde os trabalhadores estejam ou sejam suscetíveis de estar expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução;»;

- 7) No artigo 6.º, primeiro parágrafo, as alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redação:
- «a) As atividades e/ou processos industriais realizados, incluindo os motivos de utilização de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução;
 - b) As quantidades fabricadas ou utilizadas de substâncias ou misturas que contenham agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução;»;
- 8) No artigo 10.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:
- a) A frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
 - «1. As entidades patronais devem, em relação a todas as atividades quanto às quais existam riscos de contaminação por agentes cancerígenos, mutagénicos ou por substâncias tóxicas para a reprodução, tomar medidas apropriadas com os seguintes objetivos:»;
 - b) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:
 - «a) Impedir que os trabalhadores comam, bebam e fumem nas zonas de trabalho onde se verifique risco de contaminação por agentes cancerígenos, mutagénicos ou por substâncias tóxicas para a reprodução;»;

9) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Esta formação deve ser:

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

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

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

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

10) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

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

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

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

c) No n.º 8, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«8. Todos os casos de cancro, de efeitos adversos na função sexual e na fertilidade em homens e mulheres adultos ou de toxicidade para o desenvolvimento dos descendentes que, em conformidade com o direito ou as práticas nacionais, tenham sido identificados como sendo resultantes da exposição profissional a um agente cancerígeno, mutagénico ou a uma substância tóxica para a reprodução devem ser notificados à autoridade competente.»;

11) No artigo 15.º, o n.º 1, passa a ter a seguinte redação:

«1. No caso dos agentes cancerígenos ou mutagénicos, a lista referida no artigo 12.º, alínea c), e o boletim de saúde referido no artigo 14.º, n.º 4, devem ser conservados durante pelo menos 40 anos após a cessação da exposição, nos termos do direito ou prática nacionais.

1-A. No caso das substâncias tóxicas para a reprodução, a lista referida no artigo 12.º, alínea c), e o boletim de saúde referido no artigo 14.º, n.º 4, devem ser conservados durante pelo menos cinco anos após a cessação da exposição, nos termos do direito ou prática nacionais.»;

12) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

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

b) São aditados os seguintes números:

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

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

13) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 16.º-A

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

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

14) No artigo 17.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 17.º-A no que diz respeito à introdução de alterações estritamente técnicas no anexo II, a fim de ter em conta o progresso técnico, a evolução das regulamentações e especificações internacionais e os novos conhecimentos no domínio dos agentes cancerígenos, mutagénicos ou das substâncias tóxicas para a reprodução.»;

15) O artigo 18.º-A passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 18.º-A

Avaliação

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

O mais tardar até 11 de julho de 2022, a Comissão pondera a possibilidade de alterar a presente diretiva, a fim de introduzir disposições relativas à combinação de um limite de exposição profissional no ar e um valor-limite biológico para o cádmio e seus compostos inorgânicos.

O mais tardar até 31 de dezembro de 2022, se for caso disso, após consulta do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST), a Comissão, tendo em conta as recomendações existentes de diferentes agências, de partes interessadas e da Organização Mundial da Saúde sobre os agentes cancerígenos, mutagénicos e as substâncias tóxicas para a reprodução prioritários para os quais são necessários valores-limite, apresenta um plano de ação para estabelecer valores-limite de exposição profissional novos ou revistos para, pelo menos, 25 substâncias, grupos de substâncias ou substâncias geradas por processos. Se necessário, tendo em conta o plano de ação e os mais recentes desenvolvimentos do conhecimento científico após consulta com o CCSST, a Comissão apresenta propostas legislativas nos termos do artigo 16.º, sem demora.

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

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

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

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

16) No Anexo II, o ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O médico e/ou a entidade responsável pela vigilância médica dos trabalhadores expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução devem conhecer bem as condições ou circunstâncias de exposição de cada trabalhador.»;

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

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até ...[dois anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa]. 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 regulado pela presente diretiva.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Artigo 4.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo,

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

Pelo Conselho

O Presidente

ANEXO

Os anexos da Diretiva 2004/37/CE são alterados do seguinte modo:

1) No anexo III, o ponto A é alterado do seguinte modo:

a) A linha relativa ao benzeno passa a ter a seguinte redação:

“

Nome do agente	N.º CE (¹)	N.º do CAS (²)	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas (³)			Curta duração (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Benzeno	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Pele (⁸)	Valor-limite: 1 ppm (3,25 mg/m ³) até ... [dois anos após a entrada em vigor da presente diretiva modificativa]. Valor-limite: 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) desde ... [dois anos após a entrada em vigor da presente diretiva modificativa] até [quatro anos após a entrada em vigor da presente diretiva modificativa].

”.

b) São aditadas as seguintes linhas:

“

Nome do agente	N.º CE (¹)	N.º do CAS (²)	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas (³)			Curta duração (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Acrilonitrilo	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Pele (¹) Sensibilização cutânea (¹)	Os valores-limite são aplicáveis a partir de ... [quatro anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva modificativa].
Compostos de níquel	–	–	0,01(¹⁰) 0,05(¹¹)	–	–	–	–	–	Sensibilização cutânea e respiratória (¹)	O valor-limite (¹⁰) é aplicável a partir de 18 de janeiro de 2025. O valor-limite (¹¹) é aplicável a partir de 18 de janeiro de 2025. Até essa data, aplicar-se-á um valor-limite de 0,1 mg/m ³ (¹¹).

Nome do agente	N.º CE (1)	N.º do CAS (2)	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas (3)			Curta duração (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Chumbo metálico e respetivos compostos			0,15							
N,N-Dimetilacetamida	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Pele(8)	
Nitrobenzeno	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Pele(8)	
N,N Dimetilformamida	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Pele(8)	
2-Metoxietanol	203-713-7	109-86-4		1					Pele(8)	
Acetato de 2-metoxietilo	203-772-9	110-49-6		1					Pele(8)	
2-Etoxietanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Pele(8)	
Acetato de 2-etoxietilo	203-839-2	111-15-9	11	2					Pele(8)	
1-Metil-2-pirrolidona	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Pele(8)	
Mercúrio e compostos inorgânicos divalentes de mercúrio, incluindo o óxido mercúrico e o cloreto mercúrico (medidos como mercúrio)			0,02							
Bisfenol A; 4,4'-isopropilidenedifenol	201-245-8	80-05-7	2(13)							
Monóxido de carbono	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

-
- (1) N.º CE, ou seja, EINECS, ELINCS ou NLP (ex-polímero), é o número oficial da substância na União Europeia, tal como definido no anexo VI, parte 1, ponto 1.1.1.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (2) N.º do CAS: número de registo do Chemical Abstract Service.
- (3) Medido ou calculado em relação a uma média ponderada em função do tempo (TWA) para um período de referência de oito horas.
- (4) Limite de Exposição de Curta Duração (STEL). Um valor-limite acima do qual não deve haver exposição e que se refere a um período de 15 minutos, salvo indicação em contrário.
- (5) mg/m^3 = miligramas por metro cúbico de ar a 20 °C e a 101,3 kPa (pressão de 760 mm de mercúrio).
- (6) ppm = partes por milhão em volume no ar (ml/m^3).
- (7) f/ml = fibras por mililitro.
- (8) Possibilidade de contribuição considerável para a carga corporal total devido à exposição cutânea.
- (9) A substância pode causar sensibilização da pele.
- (10) Fração respirável, medida em níquel.
- (11) Fração inalável, medida em níquel.
- (12) A substância pode causar sensibilização da pele e das vias respiratórias.
- (13) Fração inalável.”.

2) É inserido o seguinte anexo:

«ANEXO III-A

VALORES-LIMITE BIOLÓGICOS E MEDIDAS DE VIGILÂNCIA MÉDICA

(Artigo 16.º, n.º 4)

1. Chumbo e respetivos compostos iónicos

1.1 O controlo biológico incluirá a medição da plumbemia (PbB), utilizando a espectroscopia de absorção atómica ou um método equivalente. O valor-limite biológico obrigatório é de:

70 µg Pb/100 ml de sangue

1.2 A vigilância médica será efetuada caso a exposição a uma concentração de chumbo na atmosfera seja superior a 0,075 mg/m³, sendo este valor a média ponderada em função do tempo calculada ao longo de 40 horas por semana, ou se as taxas individuais de plumbemia forem superiores a 40 µg Pb/100 ml de sangue.».
