

Bruxelas, 20 de novembro de 2025
(OR. en)

15222/25

**Dossiê interinstitucional:
2025/0232 (COD)**

**SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186**

NOTA

de:	Comité de Representantes Permanentes (1. ^a Parte)
para:	Conselho
Assunto:	Revisão da Diretiva 2004/37/CE relativa aos agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução no trabalho (sexto lote) – <i>Orientação geral</i>

I. INTRODUÇÃO

Em 18 de julho de 2025, a Comissão apresentou ao Conselho e ao Parlamento Europeu uma proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2004/37/CE no que diz respeito ao aditamento de substâncias e à fixação de valores-limite nos seus anexos I, III e III-A¹. Esta é a sexta alteração da Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho.

A proposta visa melhorar a proteção dos trabalhadores contra produtos químicos perigosos no local de trabalho, nomeadamente estabelecendo limites de exposição para o cobalto e seus compostos inorgânicos, para os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) e para o 1,4-dioxano, e aditando os fumos de soldadura à lista de substâncias, misturas e processos constante do anexo I da diretiva.

¹ Doc. 11823/25 + ADD 1.

A base jurídica da proposta é o artigo 153.º, n.º 2, alínea b), em conjugação com o artigo 153.º, n.º 1, alínea a), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (processo legislativo ordinário).

Os pareceres do Comité Económico e Social Europeu e do Comité das Regiões Europeu foram solicitados em 16 de setembro de 2025. O Comité Económico e Social Europeu emitiu parecer² em 23 de outubro de 2025. O Comité das Regiões Europeu decidiu não emitir parecer sobre a proposta, conforme notificado por carta de renúncia³ em 13 de outubro de 2025.

No Parlamento Europeu, a responsabilidade principal foi atribuída à Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais. Liesbet Sommen (PPE, BE) foi designada relatora. O Parlamento Europeu deverá adotar o seu mandato de negociação em 2026.

Os parlamentos nacionais da Itália⁴ e da Espanha⁵ emitiram pareceres sobre a proposta da Comissão.

II. PONTO DA SITUAÇÃO NO CONSELHO

O Grupo das Questões Sociais debateu a proposta nas suas reuniões de 1 de setembro, 9 de setembro, 1 de outubro, 21 de outubro e 11 de novembro. O texto de compromisso constante do anexo à presente nota recolheu o apoio necessário a nível do Grupo. Durante essa fase de análise, o texto foi ainda objeto de uma primeira revisão jurídico-linguística.

Na sua reunião de 19 de novembro, o Comité de Representantes Permanentes analisou o texto de compromisso⁶ constante do anexo à presente nota e acordou em apresentá-lo ao Conselho (EPSCO) tendo em vista chegar a uma orientação geral na sua reunião de 1 de dezembro de 2025. O Comité de Representantes Permanentes foi igualmente informado das respostas ao questionário sobre a avaliação de impacto que acompanha a proposta da Comissão⁷.

² Doc. 14688/25

³ Doc. 14318/25

⁴ Docs. 14193/25, 15377/25 e 15381/25

⁵ Doc. 14490/25

⁶ Doc. 15172/25

⁷ Doc. 15172/25 + ADD 1.

III. PROPOSTA DE COMPROMISSO DA PRESIDÊNCIA

As principais alterações ao texto de compromisso da Presidência em relação à proposta da Comissão incluem o seguinte:

Risco residual de cancro (considerando 2-A)

Em consonância com as anteriores revisões da Diretiva 2004/37/CE, foi incluído um considerando para indicar que, embora a definição de valores-limite para a exposição aos agentes cancerígenos e mutagénicos 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.

Orientações sobre os fumos de soldadura (considerando 3)

No considerando 3, foi introduzida uma referência para salientar a importância de elaborar orientações adicionais sobre os fumos de soldadura, o que havia sido vivamente recomendado pelo Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST). Essas orientações, baseadas nos dados científicos mais recentes, poderão servir para ajudar as empresas e os inspetores do trabalho a assegurar o cumprimento da entrada relativa aos fumos de soldadura constante do anexo I da diretiva e para promover um elevado nível mínimo comum de proteção para todos os trabalhadores expostos a fumos de soldadura.

Valor-limite biológico para o 1,4-dioxano (entrada no anexo III-A, considerando 9)

Em relação ao valor-limite biológico introduzido pela revisão no anexo III-A da diretiva para o 1,4-dioxano, foi aditado texto adicional para indicar que deve ser medido no final da exposição ou do turno, em conformidade com as legislações e/ou práticas nacionais. Note-se que, quanto ao valor-limite biológico para o 1,4-dioxano, os pareceres do CCSST e do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos fizeram ambos referência ao final da exposição ou do turno.

Explicação da alteração da entrada relativa ao mercúrio no anexo III (considerando 9-A)

Foi aditado um considerando para explicar que a revisão corrige a redação da entrada existente relativa ao «mercúrio e compostos inorgânicos divalentes de mercúrio, incluindo óxido mercúrico e o cloreto mercúrico» no anexo III da atual diretiva. Essa alteração foi necessária para que a entrada se referisse apenas ao mercúrio e aos compostos inorgânicos divalentes de mercúrio que são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE.

Alteração das definições de «agente cancerígeno», «agente mutagénico» e «substância tóxica para a reprodução» (artigo 1.º)

Com a inclusão pela primeira vez no anexo I da diretiva de uma entrada relativa aos efeitos potencialmente tóxicos para a reprodução (fumos de soldadura), tornou-se necessário atualizar as definições de «agente cancerígeno», «agente mutagénico» e «substância tóxica para a reprodução» na diretiva, uma vez que, atualmente, apenas as definições de «agente cancerígeno» e «agente mutagénico» fazem referência às entradas do anexo I, sem distinguir entre os efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução das substâncias, misturas ou processos enumerados no anexo I.

Inclusão da substância isopreno no âmbito de aplicação da diretiva (entrada no anexo III, considerando 8-A)

O texto de compromisso inclui um valor-limite de exposição profissional (LEP) para o isopreno – uma substância que não tinha sido incluída na proposta da Comissão. No que diz respeito ao isopreno, a Comissão tinha decidido não seguir as recomendações do RAC e do CCSST no sentido de estabelecer um LEP devido às conclusões do estudo subjacente à avaliação de impacto da Comissão, que indicou que, na prática, os trabalhadores estão expostos a níveis de isopreno inferiores ao valor-limite determinado pelo RAC no seu parecer. Por conseguinte, a Comissão concluiu que a prevenção atualmente existente da exposição profissional ao isopreno é suficiente e decidiu, nessa base, não propor um LEP a nível da UE.

No entanto, no contexto dos debates do Grupo das Questões Sociais, um número significativo de delegações apoiou a inclusão do isopreno no âmbito de aplicação da diretiva por múltiplas razões.

As delegações argumentaram, nomeadamente, que a necessidade de uma ação preventiva para proteger a saúde dos trabalhadores deve prevalecer, uma vez que, tal como reconhecido na avaliação de impacto e no relatório do estudo, os dados sobre a exposição ao isopreno continuam a ser limitados e as conclusões tiradas desses dados limitados não podem ser consideradas exaustivas; que a fixação de um LEP a nível da UE garantiria segurança jurídica e condições de concorrência equitativas, e reduziria simultaneamente os encargos administrativos associados ao estabelecimento, pelas empresas e autoridades, dos seus próprios valores-limite e à gestão dos riscos, tirando partido do trabalho técnico já realizado para determinar o LEP a nível da UE; que é provável que os custos de conformidade sejam muito limitados; e que os resultados do processo tripartido do CCSST devem ser respeitados.

Tendo em conta todos os argumentos acima expostos, e em conformidade com o princípio da precaução e o objetivo de proteger a saúde dos trabalhadores, decidiu-se incluir o isopreno no âmbito de aplicação da diretiva, estabelecendo o LEP recomendado pelo RAC e pelo CCSST.

IV. CONCLUSÃO

Convida-se o Conselho a definir uma orientação geral sobre o texto constante do anexo à presente nota e a mandar a Presidência para encetar negociações sobre o dossiê com o Parlamento Europeu.

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Diretiva 2004/37/CE no que diz respeito ao aditamento de substâncias e à fixação de valores-limite nos seus anexos I, III e III-A

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² JO C [...], [...], p. [...].

Considerando o seguinte:

- (1) Para melhorar a proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição, no local de trabalho, a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução e assegurar o mesmo nível mínimo de proteção em toda a União, é necessário atualizar regularmente a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³. Os valores-limite de exposição profissional devem ser estabelecidos ou revistos à luz das informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos atualizados, e basear-se numa avaliação exaustiva do impacto socioeconómico e dos fatores de viabilidade. Essas informações devem incluir, se possível, os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, e os pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST) criado pela Decisão do Conselho de 22 de julho de 2003⁵.

³ Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (versão codificada), (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ 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).

(2) A Diretiva 2004/37/CE abrange as substâncias e misturas que preenchem os critérios de classificação como agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B, tal como estabelecido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, bem como as substâncias, misturas ou processos referidos no anexo I dessa diretiva. Qualquer novo aditamento à lista de substâncias, misturas e processos referidos no anexo I da Diretiva 2004/37/CE deve ser acompanhado de provas científicas sólidas que demonstrem que essas substâncias, misturas e processos são abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa diretiva, com base em fontes científicas válidas disponíveis, como a ECHA, o Centro Internacional de Investigação do Cancro (CIIC) e organismos nacionais, prestando especial atenção à literatura publicada, revista pelos pares, sobre essas substâncias, misturas e processos.

(2-A novo) 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.

⁶ 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).

- (3) O CIIC classificou os fumos de soldadura como «cancerígenos para o ser humano» (Grupo 1 da classificação do CIIC). De acordo com o estudo exploratório da ECHA⁷, os fumos de soldadura são complexos e podem incluir agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, como compostos de crómio (VI), compostos de níquel, cádmio e seus compostos inorgânicos. A complexidade e a heterogeneidade dos fumos de soldadura e a ausência de uma classificação harmonizada no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 contribuem para uma falta de clareza quanto à sua possível perigosidade para os trabalhadores e, por conseguinte, para a ausência de medidas de gestão dos riscos adequadas no local de trabalho. Corrigir esta ausência de classificação dos fumos de soldadura a nível da União garantiria uma maior clareza jurídica em termos de aplicação da Diretiva 2004/37/CE. Por conseguinte, em conformidade com o parecer do CCSST⁸, é conveniente incluir no anexo I da Diretiva 2004/37/CE trabalhos que impliquem a exposição a fumos provenientes de processos de soldadura que contenham substâncias ou misturas que preenchem os requisitos para serem classificadas como agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução das categorias 1A ou 1B, estabelecidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. No seu parecer de 22 de setembro de 2023 sobre os fumos de soldadura, o CCSST recomendou vivamente que fossem elaboradas orientações sobre os fumos de soldadura. Para além das orientações existentes, como as Orientações para os inspetores do trabalho nacionais – Riscos para a saúde decorrentes dos fumos de soldadura⁹ elaboradas pelo Comité de Altos Responsáveis da Inspeção do Trabalho (CARIT) em 2018, podem ser essenciais mais orientações, com base nos dados científicos mais recentes, para ajudar os inspetores do trabalho e as empresas, em especial as PME e as microempresas, a assegurar o cumprimento da entrada pertinente sobre os fumos de soldadura constante do anexo I da Diretiva 2004/37/CE. Essas orientações poderiam servir para promover, nomeadamente, um elevado nível mínimo comum de proteção para todos os trabalhadores expostos a fumos de soldadura em todos os Estados-Membros.

⁷ ECHA (2022), Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace, disponível em: [report_welding_fumes_en.pdf](#) (europa.eu)

⁸ CCSST (2023), Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation, Doc. 006/23, disponível em: [Parecer adotado pelo CCSST relativo aos Fumos de soldadura 22.09.23-EN.pdf](#) (europa.eu).

⁹ CARIT (2018), Orientações para os inspetores do trabalho nacionais – Riscos para a saúde decorrentes dos fumos de soldadura, disponível em: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC

É igualmente conveniente que a Comissão dê prioridade à avaliação da utilidade de novas orientações no contexto da avaliação do atual Quadro Estratégico da UE para a Saúde e Segurança no Trabalho e do desenvolvimento do eventual quadro estratégico da UE pós-2027.

- (4) O cobalto metálico, e vários compostos de cobalto, cumprem os critérios de classificação como agente cancerígeno e substância tóxica para a reprodução (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são agentes cancerígenos ou substâncias tóxicas para a reprodução na aceção da Diretiva 2004/37/CE. Os trabalhadores estão frequentemente expostos a uma mistura de compostos de cobalto e devem ser aplicados valores-limite de exposição profissional a todos os compostos inorgânicos de cobalto. É, pois, conveniente, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para o cobalto e seus compostos inorgânicos na Diretiva 2004/37/CE.

- (5) O CCSST, com base no parecer do RAC¹⁰, acordou em que a exposição ao cobalto e aos seus compostos inorgânicos no local de trabalho pode também resultar em sensibilização cutânea e sensibilização das vias respiratórias. Por conseguinte, é conveniente estabelecer valores-limite para as frações inalável e respirável do cobalto e seus compostos inorgânicos no âmbito da Diretiva 2004/37/CE e atribuir-lhes uma notação «sensibilização cutânea e respiratória».
- (6) No caso do cobalto e seus compostos inorgânicos, prevê-se que seja difícil cumprir, a curto prazo, um valor-limite de 0,01 mg/m³ para a fração inalável e de 0,0025 mg/m³ para a fração respirável. Por conseguinte, é conveniente introduzir um período transitório de seis anos após a entrada em vigor da presente diretiva, durante o qual devem aplicar-se os valores-limite de 0,02 mg/m³ (fração inalável) e 0,0042 mg/m³ (fração respirável).
- (7) Certas misturas de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP), em especial as que contêm benzo[a]pireno, satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (categorias 1A ou 1B), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE. O RAC¹¹ identificou a possibilidade de absorção significativa através da pele para essas misturas e o CCSST concordou com a importância de introduzir um valor-limite de exposição profissional para todas as misturas de HAP abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE, medido em benzo[a]pireno, e de manter uma notação «pele» já incluída no anexo III.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/pt/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>.

¹¹ <https://echa.europa.eu/pt/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>.

(8) No caso das misturas de HAP, prevê-se que seja difícil, para alguns setores, cumprir, a curto prazo, um valor-limite de 0,00007 mg/m³ (medido em benzo[a]pireno). Por conseguinte, é conveniente introduzir um período transitório de seis anos após a entrada em vigor da presente diretiva, durante o qual deve aplicar-se o valor-limite de 0,00014 mg/m³ (medido em benzo[a]pireno). Esse período transitório deve limitar-se aos seguintes setores: a) fundições de aço e ferro, incluindo fabricantes de ferroligas; b) fabricantes de alumínio; c) fabricantes de elétrodos de carbono e de grafite; d) fábricas de coque; e) destilação de alcatrão de hulha; f) fabricantes de produtos refratários; g) soldadura de vias férreas; h) outros processos metalúrgicos de metais não ferrosos; e i) fundição de metais.

(8-A novo) O isopreno satisfaz os critérios de classificação como agente cancerígeno (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. Por conseguinte, é conveniente, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, nomeadamente os pareceres do RAC¹² e do CCSST, estabelecer um valor-limite de exposição profissional de longa duração de 8,5 mg/m³ (3 ppm).

(9) O 1,4-dioxano 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. Por conseguinte, é conveniente, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, nomeadamente os pareceres do RAC¹³ e do CCSST, estabelecer valores-limite de exposição profissional de longa e de curta duração de 7,3 mg/m³ (2 ppm) e de 73 mg/m³ (20 ppm), respetivamente, complementados por uma notação «pele» e um valor-limite biológico de 45 mg de HEAA na urina/g de creatinina, medidos no final da exposição ou do turno, em conformidade com as legislações e/ou práticas nacionais.

¹² <https://echa.europa.eu/pt/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>.

¹³ <https://echa.europa.eu/pt/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>.

(9-A novo) A Diretiva (UE) 2022/431 do Parlamento Europeu e do Conselho alargou o âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE de modo a incluir as substâncias tóxicas para a reprodução, nomeadamente o mercúrio e os compostos inorgânicos divalentes de mercúrio, que foram aditados ao anexo III da Diretiva 2004/37/CE. Uma vez que nem todos os compostos inorgânicos divalentes de mercúrio podem ser classificados como substâncias tóxicas para a reprodução, é necessário clarificar que o valor-limite se aplica apenas ao mercúrio e aos compostos inorgânicos divalentes de mercúrio abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE. A expressão «mercúrio e compostos inorgânicos divalentes de mercúrio, incluindo o óxido mercúrico e o cloreto mercúrico (medidos como mercúrio)» deverá, por conseguinte, ser substituída pela expressão «mercúrio e compostos inorgânicos divalentes de mercúrio abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE (medidos como mercúrio)».

(10) A Comissão realizou uma consulta em duas fases dos parceiros sociais em conformidade com o artigo 154.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Consultou também o CCSST, que adotou pareceres sobre todas as substâncias objeto da presente diretiva e recomendou um ou vários valores-limite obrigatórios para cada uma delas, bem como notações e valores transitórios para algumas delas, quando apropriado. Os valores transitórios deverão permitir que os empregadores efetuem os investimentos necessários em medidas de gestão dos riscos adicionais e desenvolvam meios técnicos para garantir a conformidade. Neste aspeto, os programas da União, como o Horizonte Europa, poderão ajudar a desenvolver soluções inovadoras para proteger a saúde dos trabalhadores.

(11) É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor¹⁴. Ao estabelecer ou rever valores-limite, a Comissão deve consultar o RAC e o CCSST, a fim de assegurar que estes se baseiam em provas científicas e que são proporcionados e mensuráveis.

¹⁴ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(12) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, proteger os trabalhadores contra a exposição, no trabalho, a agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução, não pode ser suficientemente alcançado através da ação individual dos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.

(12-A novo) Por conseguinte, a Diretiva 2004/37/CE deverá ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

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

1 novo) No artigo 2.º, as alíneas a), b) e b-A) passam a ter a seguinte redação:

«a) «Agente cancerígeno»:

i) qualquer substância ou mistura que preencha os requisitos para ser classificada como agente cancerígeno das categorias 1A ou 1B, previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho*,

ii) qualquer substância, mistura ou processo referidos no anexo I da presente diretiva, assim como qualquer substância ou mistura resultante de um processo referido nesse anexo, incluídas na lista constante desse anexo devido aos seus efeitos cancerígenos;

b) «Agente mutagénico»:

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

ii) qualquer substância, mistura ou processo referidos no anexo I da presente diretiva, assim como qualquer substância ou mistura resultante de um processo referido nesse anexo, incluídas na lista constante desse anexo devido aos seus efeitos mutagénicos;

b-A) «Substâncias tóxicas para a reprodução»:

i) 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;

ii) qualquer substância, mistura ou processo referido no anexo I da presente diretiva, assim como qualquer substância ou mistura resultante de um processo referido nesse anexo, incluídas na lista constante desse anexo devido aos seus efeitos tóxicos para a reprodução;

* 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).»

2) Os anexos I, III e III-A da Diretiva 2004/37/CE são alterados de acordo com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr 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]. Do facto informam imediatamente a Comissão.

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

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

Pelo Conselho

O Presidente / A Presidente

O Presidente / A Presidente

ANEXO

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

(0 novo) No anexo I, o título passa a ter a seguinte redação:

«Lista de substâncias, misturas e processos [artigo 2.º, alínea a), subalínea ii), alínea b), subalínea ii), e alínea b-A), subalínea ii)]»

(1) No anexo I, é aditado o seguinte ponto 9:

«9. Trabalhos que impliquem a exposição a fumos provenientes de processos de soldadura que contenham substâncias ou misturas que preencham os requisitos para serem classificadas como agente cancerígeno, agente mutagénico ou substância tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B, previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.¹⁵»;

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

a) No quadro, a linha relativa às misturas de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos, em especial as que contenham benzo[a]pireno, que sejam agentes cancerígenos na aceção da presente diretiva, passa a ter a seguinte redação:

«

Nome do agente	N.º CE (¹)	N.º CAS (²)	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas (³)			Curta duração (⁴)				
			mg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Misturas de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos, em especial as que contenham benzo[a]pireno, que sejam agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução na aceção da presente diretiva			0,00007(*²)						Pele (¹⁰)	<i>Valor-limite 0,00014(*²) até ...[JO: seis anos após a data de entrada em vigor da diretiva de alteração] limitado aos seguintes setores: 1) fundições de aço e ferro, incluindo fabricantes de ferroligas, 2) fabricantes de alumínio, 3) fabricante de eletrodos de carbono e de grafite,</i>

¹⁵A exposição não pode exceder o valor-limite do agente cancerígeno ou mutagénico ou da substância tóxica para a reprodução estabelecido no anexo III quando essas substâncias são libertadas durante o processo de soldadura.

										4) fábricas de coque, 5) destilação de alcatrão de hulha, 6) fabricantes de produtos refratários, 7) soldadura de vias férreas, 8) outros processos metalúrgicos de metais não ferrosos e 9) fundição de metais.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

»

b) No quadro, a linha relativa ao mercúrio e compostos inorgânicos divalentes de mercúrio, incluindo o óxido mercúrico e o cloreto mercúrico (medidos como mercúrio), passa a ter a seguinte redação:

«

Nome do agente	N.º CE (¹)	N.º CAS (²)	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas (³)			Curta duração (⁴)				
			mg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Mercúrio e compostos inorgânicos divalentes de mercúrio abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente diretiva (medidos como mercúrio)			0,02		–	–	–	–		

»;

c) No quadro, são aditadas as seguintes linhas:

«

Nome do agente	N.º CE (1)	N.º CAS (2)	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas (3)			Curta duração (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Cobalto e compostos inorgânicos de cobalto			0,01(17) 0,0025(18)		–	–	–	–	Sensibilização cutânea e respiratória (13)	<i>Valores-limite 0,02(17) e 0,0042(18) até ...[JO: seis anos após a data de entrada em vigor da diretiva de alteração]</i>
Isopreno	201-143-3	78-79-5	8,5	3	–	–	–	–		
1,4-dioxano	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Pele (10)	

»;

c-A novo) Às notas de rodapé depois do quadro, são aditadas as seguintes notas de rodapé (17) e (18):

«(17) Fração inalável, medida em cobalto.

(18) Fração respirável, medida em cobalto.»

d) Às notas de rodapé depois do quadro, é aditada a seguinte nota de rodapé (*2):

«(*2) Medido em benzo[a]pireno.»

(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 CAS: número de registo do Chemical Abstract Service.

(3) Medidos ou calculados para um período de referência de oito horas em média ponderada no tempo (TWA).

(4) Limite de exposição de curta duração (STEL). Valor-limite acima do qual não deve haver exposição e que se refere a um período de 15 minutos, salvo indicação em contrário.

- (⁵) mg/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.
- (¹⁰) Possibilidade de contribuição considerável para a carga corporal total devido à exposição cutânea.
- (¹³) A substância pode causar sensibilização da pele e das vias respiratórias.

(3) No anexo III-A, é aditado o ponto seguinte:

«1,4-dioxano

2. O valor-limite biológico obrigatório é de 45 mg de HEAA* na urina/g de creatinina, medido no final da exposição ou do turno, em conformidade com as legislações e/ou práticas nacionais.»

*Ácido (2-hidroxietoxi)acético.
