



Bruxelas, 14 de outubro de 2016
(OR. en)

13324/16

**Dossiê interinstitucional:
2016/0130 (COD)**

**SOC 625
EMPL 422
SAN 354
IA 90
CODEC 1449**

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Delegações
n.º doc. ant.:	12883/16 SOC 590 EMPL 392 SAN 346 IA 81 CODEC 1381
n.º doc. Com.:	8962/16 SOC 255 EMPL 158 SAN 187 IA 23 CODEC 666 + ADD 1 - ADD 3
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

Junto se envia, à atenção das delegações, o texto da diretiva referida em epígrafe sobre o qual o Conselho (EPSCO) definiu uma orientação geral na sua reunião de 13 de outubro 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 ou mutagénicos durante o trabalho

(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 (TFUE), nomeadamente o artigo 153.º, n.º 2, alínea b), conjugado 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,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

¹ JO C, , p.

² JO C, , p.

- (1) A Diretiva 2004/37/CE 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 uniforme de proteção contra os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos, definindo um conjunto de princípios gerais que permitem aos Estados-Membros assegurar a aplicação uniforme das prescrições mínimas. A existência de valores-limite de exposição profissional vinculativos estabelecidos com base nas informações disponíveis, incluindo dados técnicos e científicos, é uma componente importante do dispositivo de proteção dos trabalhadores estabelecido pela referida diretiva.
- (1-A) Os valores-limite de exposição profissional são parte integrante das medidas de gestão dos riscos estabelecidas pela Diretiva 2004/37/CE. O cumprimento desses valores-limite não prejudica as outras obrigações das entidades patronais nos termos dessa diretiva, em especial a redução da utilização de agentes cancerígenos ou 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 do 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.
- (1-B) No que toca à maioria dos agentes cancerígenos ou mutagénicos, não é cientificamente possível definir níveis de exposição abaixo dos quais não se verifiquem efeitos adversos. Ainda que definir os valores-limite dos agentes cancerígenos ou mutagénicos no local de trabalho nos termos da presente diretiva não elimine por completo os riscos para a saúde e 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 na abordagem progressiva e de fixação de objetivos nos termos da Diretiva 2004/37/CE. No que toca a outros agentes cancerígenos ou mutagénicos, é possível identificar cientificamente os níveis de exposição abaixo dos quais não se espera que se verifiquem efeitos adversos.
- (1-C) Os níveis máximos de exposição dos trabalhadores a determinados agentes cancerígenos ou mutagénicos são estabelecidos de acordo com os valores que, nos termos da Diretiva 2004/37/CE, não podem ser excedidos. Esses valores-limite deverão ser revistos e deverão ser estabelecidos valores-limite para outros agentes cancerígenos ou mutagénicos.

- (2) Os valores-limite definidos na presente diretiva deverão ser revistos sempre que necessário à luz das informações disponíveis, incluindo dados técnicos e científicos. Essas informações deverão incluir, se possível, dados relativos aos riscos residuais para a saúde dos trabalhadores e pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho. As informações relativas ao risco residual, divulgadas ao público a nível da UE, são valiosas para os trabalhos futuros limitarem os riscos resultantes da exposição profissional a agentes cancerígenos ou mutagénicos, inclusive para as futuras revisões dos valores-limite definidos na presente diretiva.
- (3) Para alguns agentes cancerígenos e mutagénicos, é necessário considerar outras vias de absorção, incluindo a possibilidade de penetração cutânea, a fim de garantir o melhor nível de proteção possível.
- (4) O Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional (adiante designado "o Comité") assiste a Comissão, nomeadamente na avaliação dos dados científicos mais recentes e propondo limites de exposição profissional para a proteção dos trabalhadores contra os riscos químicos, a estabelecer a nível da UE nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho³, bem como da Diretiva 2004/37/CE. Para os agentes químicos *o*-toluidina e 2-nitropropano, não estavam disponíveis recomendações do Comité, tendo-se recorrido a outras fontes de informação científica, suficientemente sólidas e do domínio público.^{4,5}

³ 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).

⁴ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> e
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

⁵ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> e
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

- (5) Existem provas suficientes do potencial cancerígeno do pó de sílica cristalina respirável. Com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, deve estabelecer-se um valor-limite para o pó de sílica cristalina respirável. O pó de sílica cristalina respirável gerado por um processo de trabalho não está sujeito à classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho.⁶ Afigura-se, portanto, adequado incluir os trabalhos que impliquem a exposição a pó de sílica cristalina respirável gerado por um processo de trabalho no anexo I da Diretiva 2004/37/CE e estabelecer um valor-limite para o pó de sílica cristalina respirável (fração respirável).
- (6) Os guias e exemplos de boas práticas produzidos pela Comissão, pelos Estados-Membros e pelos parceiros sociais, ou outras iniciativas, tais como o "Acordo relativo à proteção da saúde dos trabalhadores através da utilização e manuseamento corretos de sílica cristalina e produtos contendo sílica cristalina" (NEPSi), no âmbito do Diálogo Social, constituem instrumentos valiosos para complementar as medidas regulamentares e, em especial, para apoiar a aplicação efetiva dos valores-limite. Entre essas incluem-se medidas para prevenir ou minimizar a exposição, tais como a supressão com recurso à água, que impede que se levante pó, no caso da sílica cristalina respirável.
- (7) Os valores-limite estabelecidos no anexo III da Diretiva 2004/37/CE para o cloreto de vinilo monómero e o pó de madeira de folhosas devem ser revistos à luz dos dados técnicos e científicos mais recentes.
- (8) O 1,2-epoxipropano 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. Com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, é possível identificar um nível de exposição abaixo do qual não se espera que a exposição a este agente cancerígeno produza efeitos adversos. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para o 1,2-epoxipropano.

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 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) O 1,3-butadieno satisfaz os critérios de classificação 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. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para este agente cancerígeno. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para o 1,3-butadieno.
- (10) O 2-nitropropano 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 possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para este agente cancerígeno. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para o 2-nitropropano.
- (11) A acrilamida 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 possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para este agente cancerígeno. O Comité identificou, para a acrilamida, a possibilidade de absorção significativa através da pele. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para a acrilamida e atribuir-lhe uma notação indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (12) Certos compostos de crómio (VI) satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categorias 1A ou 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 possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para estes compostos de crómio (VI). É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para os compostos de crómio (VI) que são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE.

- (13) O óxido de etileno 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 possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para este agente cancerígeno. O Comité identificou, para o óxido de etileno, a possibilidade de absorção significativa através da pele. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para o óxido de etileno e atribuir-lhe uma notação indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (14) A *o*-toluidina 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 possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para este agente cancerígeno. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para a *o*-toluidina e atribuir-lhe uma notação indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (15) Determinadas fibras de materiais cerâmicos refratários 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 possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para as fibras de materiais cerâmicos refratários que são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para essas fibras de materiais cerâmicos refratários.
- (16) O bromoetileno 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 possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para este agente cancerígeno. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para o bromoetileno.

- (17) A hidrazina 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 possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para a hidrazina. O Comité identificou, para este agente cancerígeno, a possibilidade de absorção significativa através da pele. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite para a hidrazina e atribuir-lhe uma notação indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (18) Esta alteração reforça a proteção da saúde dos trabalhadores no local de trabalho.
- (19) A Comissão consultou o Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho, criado por decisão do Conselho de 22 de julho de 2003. Também levou a efeito uma consulta em duas fases dos parceiros sociais europeus, em conformidade com o artigo 154.º do TFUE.
- (20) A presente diretiva respeita os direitos e os princípios fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente o seu artigo 31.º, n.º 1.
- (21) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva serão continuamente revistos à luz da implementação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, nomeadamente a fim de ter em conta a interação entre os valores-limite estabelecidos na Diretiva 2004/37/CE e os DNEL (níveis derivados de exposição sem efeitos) determinados para os produtos químicos perigosos ao abrigo desse regulamento.
- (22) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, que consistem em melhorar as condições de trabalho e a proteção da 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 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, n.º 3, do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no artigo 5.º, n.º 4, do TUE, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

(23) Uma vez que o presente ato diz respeito à saúde dos trabalhadores no seu local de trabalho, o prazo para a transposição deve ser de dois anos.

(24) A Diretiva 2004/37/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

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

1. Ao anexo I é aditado o seguinte ponto:

"6. Trabalhos que impliquem a exposição a pó de sílica cristalina respirável gerado por um processo de trabalho".

2. O anexo III é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até dois anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva, 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

"Anexo III: Valores-limite e outras disposições diretamente relacionadas (Artigo 16.º)

A. VALORES-LIMITE DE EXPOSIÇÃO PROFISSIONAL

N.º CAS ⁽⁷⁾	N.º CE ⁽⁸⁾	NOME DO AGENTE	VALORES-LIMITE ⁽⁹⁾			Notação ⁽¹⁰⁾
			mg/m ³ ⁽¹¹⁾	ppm ⁽¹²⁾	f/ml ⁽¹³⁾	
–	–	Pó de madeira de folhosas	3 ⁽¹⁴⁾	–	–	–
–	–	Compostos de crómio (VI) que são agentes cancerígenos na aceção do artigo 2.º, alínea a), subalínea i) (como crómio)	0,025	–	–	–
–	–	Fibras de materiais cerâmicos refratários que são agentes cancerígenos na aceção do artigo 2.º, alínea a), subalínea i)	–	–	0,3	–
–	–	Pó de sílica cristalina respirável	0,1 ⁽¹⁵⁾	–	–	–

⁷ N.º CAS: número de registo do *Chemical Abstracts Service*.

⁸ N.º CE, ou seja, EINECS, ELINCS ou NLP (ex-polímero), número oficial da substância na União Europeia, tal como definido no anexo VI, parte 1, ponto 1.1.1.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

⁹ Medidos ou calculados em relação a um período de referência de oito horas.

¹⁰ Possível contributo substancial para a carga corporal total por exposição cutânea.

¹¹ mg/m³ = miligramas por metro cúbico de ar a 20 °C e a 101,3 kPa (760 mm de pressão de mercúrio).

¹² ppm = partes por milhão em volume de ar (ml/m³).

¹³ f/ml = fibras per mililitro.

¹⁴ Fração inalável: se o pó de madeira de folhosas estiver misturado com outro pó de madeira, o valor-limite aplicar-se-á a todos os pós de madeira presentes nessa mistura.

¹⁵ Fração respirável.

N.º CAS ⁽⁷⁾	N.º CE ⁽⁸⁾	NOME DO AGENTE	VALORES-LIMITE ⁽⁹⁾			Notação ⁽¹⁰⁾
			mg/m ³ ⁽¹¹⁾	ppm ⁽¹²⁾	f/ml ⁽¹³⁾	
71-43-2	200-753-7	Benzeno	3,25	1	–	Cutânea
75-01-4	200-831-0	Cloreto de vinilo monómero	2,6	1	–	–
75-21-8	200-849-9	Óxido de etileno	1,8	1	–	Cutânea
75-56-9	200-879-2	1,2-Epoxipropano	2,4	1	–	–
79-06-1	201-173-7	Acrilamida	0,1	–	–	Cutânea
79-46-9	201-209-1	2-Nitropropano	18	5	–	–
95-53-4	202-429-0	<i>o</i> -Toluidina	0,5	0,1	–	Cutânea
106-99-0	203-450-8	1,3-Butadieno	2,2	1	–	–
302-01-2	206-114-9	Hidrazina	0,013	0,01	–	Cutânea
593-60-2	209-800-6	Bromoetileno	4,4	1	–	–

B. OUTRAS DISPOSIÇÕES DIRETAMENTE RELACIONADAS

p.m."