



Bruxelas, 10.1.2017  
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 final}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

#### • Razões e objetivos da proposta

A presente proposta tem por objetivo melhorar a proteção da saúde dos trabalhadores mediante a redução da exposição profissional a agentes químicos cancerígenos, proporcionar maior clareza e contribuir para a existência de condições mais equitativas para os operadores económicos. Trata-se de uma das ações prioritárias identificadas no Programa de Trabalho da Comissão para 2016. Com esta iniciativa, a Comissão cumpre o seu compromisso de melhorar a eficiência e a eficácia do quadro da UE para a proteção dos trabalhadores. Pretende-se continuar este importante trabalho e realizar novas avaliações de impacto com vista a propor valores-limite para outros agentes cancerígenos.

As estimativas da incidência atual e futura de doenças profissionais indicam que os cancros relacionados com o trabalho constituem um problema que persistirá no futuro por via da exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos. O cancro é a primeira causa de mortalidade ligada ao trabalho na UE. Anualmente, 53 % dos óbitos por doença profissional são atribuídos ao cancro<sup>1</sup>. Segundo um relatório de 2016 do Netherlands National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)<sup>2</sup> foram diagnosticados entre 91 500 e 150 500 novos casos de cancro em 2012, causados por exposição, no passado, a substâncias cancerígenas no trabalho. Entre 57 700 e 106 500 pessoas morreram em 2012 de cancro relacionado com o trabalho. Tal significa que, em cada hora na UE, morrem entre 7 e 12 pessoas de cancro devido a exposição, no passado, a substâncias cancerígenas no trabalho.

A Comissão deu um primeiro passo no sentido de abordar estas questões ao adotar, a 13 de maio de 2016, uma proposta legislativa de alteração da Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho («a diretiva»)<sup>3</sup> a fim de rever ou introduzir valores-limite de exposição para 13 agentes químicos<sup>4</sup>. Em conformidade com o artigo 16.º da diretiva, o Conselho deve fixar esses valores-limite, com base na informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos, relativamente a todos os agentes cancerígenos ou mutagénicos para os quais isso seja possível, no anexo III da diretiva. Nos termos do artigo 17.º, n.º 1, da diretiva, o anexo I e o anexo III da diretiva podem ser alterados apenas segundo o procedimento enunciado no artigo 153, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) (procedimento legislativo ordinário).

A Comissão está agora a dar mais um passo no sentido de um processo de mais longo prazo de atualização da diretiva no que diz respeito a mais 7 substâncias cancerígenas e propõe o

---

<sup>1</sup> Estimativas europeias de acidentes de trabalho e doenças profissionais, *Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life* (Identificação de doenças profissionais, fatores causais e prevenção no trabalho — trabalho saudável — para a vida) Takala, J., Workplace Safety and Health Institute (Instituto de Saúde e Segurança no Trabalho), Singapura, apresentação na Conferência da Presidência da UE, Atenas, junho de 2014.

<sup>2</sup> Cancro relacionado com o trabalho: Dimensão, impacto e opções para uma maior prevenção, [http://rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work\\_related\\_cancer\\_in\\_the\\_European\\_Union\\_Size\\_impact\\_and\\_options\\_for\\_further\\_prevention](http://rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work_related_cancer_in_the_European_Union_Size_impact_and_options_for_further_prevention), p. 11.

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

<sup>4</sup> COM(2016) 248. Esta proposta foi acompanhada de uma avaliação de impacto (AI) (SWD(2016)152).

estabelecimento de valores-limite e/ou notações «pele». Segundo a avaliação de impacto, estima-se que daí resulte uma proteção acrescida para pelo menos 4 milhões de trabalhadores e maior clareza para os empregadores e as autoridades responsáveis pela aplicação da lei. Estima-se que, no seu conjunto, as duas propostas evitariam mais de 100 000 mortes por cancro relacionado com o trabalho.

Em conformidade com o artigo 16.º da diretiva, a Comissão prossegue os seus trabalhos no sentido de fixar valores-limite, estando outros agentes químicos atualmente em fase de avaliação com vista a uma futura alteração da diretiva.

As disposições da diretiva são aplicáveis a qualquer agente químico que preencha os critérios para ser classificado como agente cancerígeno da categoria 1A ou 1B, estabelecidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE)<sup>5</sup>. Este regulamento enumera as classificações «harmonizadas» (obrigatórias) para 1017 substâncias químicas como agentes cancerígenos da categoria 1 («agentes cancerígenos para o ser humano supostos ou conhecidos») com base em dados epidemiológicos e/ou animais<sup>6</sup>. Outro importante processo de classificação, pelo Centro Internacional de Investigação do Cancro (CIIC), identificou cerca de 500 agentes cancerígenos para os seres humanos (grupo 1; 118 agentes), provavelmente cancerígenos para os seres humanos (grupo 2A; 75) ou possivelmente cancerígenos para os seres humanos (grupo 2B; 288)<sup>7</sup>.

As disposições da diretiva também se aplicam a qualquer substância, mistura ou processo referidos no seu anexo I, assim como a qualquer substância ou mistura resultante de um processo referido no mesmo anexo. O anexo I da diretiva inclui atualmente uma lista de processos e de substâncias resultantes de processos que foram identificados. O objetivo consiste em esclarecer os trabalhadores, as entidades patronais e as autoridades sobre se um determinado agente químico ou processo, que não foi classificado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, está abrangido pelo âmbito de aplicação da diretiva. Atualmente, o anexo I tem cinco entradas.

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

Para além destes requisitos mínimos gerais, a diretiva indica claramente que a fixação de valores-limite de exposição profissional para a via de exposição por inalação relativamente a

---

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> De acordo com o referido regulamento, 1017 agentes químicos (e grupos de agentes químicos) receberam uma «classificação harmonizada» obrigatória como agentes cancerígenos de «categoria 1», o que desencadeia a rotulagem com a advertência de perigo «Pode provocar cancro».

<sup>7</sup> [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#) (Monografias sobre a avaliação dos riscos de carcinogenicidade para os seres humanos), Centro Internacional de Investigação do Cancro, OMS.

determinados agentes cancerígenos e mutagénicos faz parte integrante do mecanismo de proteção dos trabalhadores<sup>8</sup>. Estes valores ainda terão de ser definidos para os agentes químicos para os quais não existam tais valores e ser revistos sempre que tal seja possível em função dos dados científicos mais recentes<sup>9</sup>. No anexo III da diretiva, estão estabelecidos valores-limite de exposição profissional para agentes cancerígenos e mutagénicos específicos. Atualmente, o anexo III tem três entradas.

Os valores-limite de exposição profissional estabelecidos ao abrigo da diretiva devem, se for caso disso, ser revistos, a fim de se ter em conta novos dados científicos, a melhoria das técnicas de medição, medidas de gestão dos riscos e outros fatores relevantes.

Nesta base, propõe-se a tomada de duas medidas específicas:

- (a) Incluir no anexo I da diretiva o trabalho que envolva exposição a óleos que tenham sido anteriormente usados em motores de combustão interna para lubrificação e arrefecimento das peças móveis dentro do motor e inserir a correspondente notação «pele» na parte B do anexo III da diretiva.

O Centro Internacional de Investigação do Cancro (CIIC) avaliou a o potencial cancerígeno dos «óleos minerais» em 1983<sup>10</sup> e em 1987<sup>11</sup> e concluiu que existem *provas suficientes*, de estudos em *seres humanos* de que os óleos minerais (que contêm vários aditivos e impurezas) usados em atividades como fiação, maquinagem de metais e processamento de juta são cancerígenos para os seres humanos. Esta avaliação do CIIC também abrange os óleos minerais utilizados em motores. A avaliação final do CIIC não menciona explicitamente os «óleos minerais como óleos usados de motor», mas conclui que existem provas suficientes provenientes de estudos em seres humano de que os «óleos minerais não tratados ou ligeiramente tratados» são cancerígenos para os seres humanos (grupo 1 do CIIC). O CIIC reviu a avaliação com base em novos dados consignados na Monografia 100F (2012)<sup>12</sup> e manteve essa classificação em relação com o cancro da pele. O Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional («SCOEL»)<sup>13</sup> avaliou os efeitos sobre a saúde dos trabalhadores no trabalho de «óleos minerais como óleos usados de motor», definidos como «óleos que foram anteriormente utilizados em motores de combustão interna para lubrificar e arrefecer as peças móveis dentro do motor» (a seguir designados por «óleos minerais como óleos usados de motor»). Tendo em conta a avaliação do CIIC, o SCOEL, de acordo com a sua metodologia, concluiu que os «óleos minerais como óleos usados de motor» são agentes cancerígenos do grupo A, sem qualquer indicação de um limiar estabelecido com base num modo de ação<sup>14</sup>.

A notação «pele», que deve ser indicada na parte B do anexo III proposto na presente iniciativa, foi fortemente recomendada pelo SCOEL, que avaliou a exposição profissional a óleos minerais como óleos usados de motor como ocorrendo por via cutânea. Essa notação,

<sup>8</sup> Artigo 1.º, n.º 1, e considerando 13 da diretiva.

<sup>9</sup> Considerando 13 da diretiva.

<sup>10</sup> CIIC (1984), Polynuclear aromatic hydrocarbons, Part 2, carbon blacks, mineral oils (lubricant base oils and derived products) and some nitroarenes. CIIC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 33: 1–222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

<sup>11</sup> CIIC (1987). Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 42. CIIC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 7: 1-440. PMID:3482203.

<sup>12</sup> CIIC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

<sup>13</sup> Decisão 2014/113/UE da Comissão, de 3 de março de 2014, relativa à criação de um Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos e que revoga a Decisão 95/320/CE da Comissão (JO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

<sup>14</sup> SCOEL/OPIN/2016-405, Mineral Oils as Used Engine Oils, adotado a 9 de junho de 2016.

que assinala a possibilidade de absorção significativa por via cutânea, foi corroborada pelo Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho («CCSST»).

Os óleos minerais como óleos usados de motor não são colocados no mercado como tais, mas são resultantes de processos, e, por conseguinte, não são classificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Todavia, a diretiva prevê a possibilidade de se incluir no anexo I substâncias ou misturas ou ainda processos, assim como substâncias ou misturas resultantes de um processo referido nesse anexo que, embora não estejam sujeitas à obrigação de classificação em conformidade com o referido regulamento, satisfaçam os critérios de classificação como agentes cancerígenos. Os óleos minerais como óleos usados de motor recaem nesta categoria.

- (b) Estabelecer no anexo III valores-limite, suplementados por notações «pele», para mais 5 agentes cancerígenos, bem como notações «pele», independentemente dos valores-limite, para 2 agentes cancerígenos, incluindo para os óleos minerais como óleos usados de motor.

As informações disponíveis, incluindo dados científicos, confirmam a necessidade de completar o anexo III com valores-limite suplementados por notações «pele» para mais 5 agentes cancerígenos. O SCOEL apresentou recomendações para estes agentes cancerígenos. Para 2 agentes cancerígenos<sup>15</sup>, o SCOEL identificou a possibilidade de absorção significativa por via cutânea e recomendou o estabelecimento de notações «pele». O CCSST foi consultado sobre todos os aspetos da presente proposta, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, alínea f), da Decisão do Conselho de 22 de julho de 2003<sup>16</sup>. No que diz respeito aos valores propostos, foram tidos em conta fatores de viabilidade socioeconómica após a consulta do CCSST.

- **Coerência com as disposições em vigor neste domínio**

A Comissão tem como objetivo estratégico garantir um ambiente de trabalho seguro e saudável para os trabalhadores na UE, de acordo com a sua comunicação sobre o quadro estratégico da UE para a saúde e a segurança no trabalho 2014-2020<sup>17</sup>. Um dos principais desafios identificados no quadro estratégico é melhorar a prevenção das doenças relacionadas com o trabalho, eliminando os riscos atuais, novos e emergentes.

Esta iniciativa enquadra-se na prioridade da Comissão para um mercado único aprofundado e mais equitativo, nomeadamente a sua dimensão social. Está em consonância com o trabalho da Comissão para criar um mercado de trabalho equitativo e com uma dimensão verdadeiramente pan-europeia que proporcione aos trabalhadores uma proteção digna e empregos sustentáveis<sup>18</sup>. Incluem-se aqui a proteção em matéria de saúde e segurança no trabalho, a proteção social e os direitos ligados ao contrato de trabalho.

---

<sup>15</sup> Misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos (HPA) que contêm benzo[*a*]pireno que sejam agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE; óleos minerais como óleos usados de motor.

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> COM (2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=EN>

<sup>18</sup> Discurso do Presidente Juncker sobre o estado da União no Parlamento Europeu, 9 de setembro de 2015 ([https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state\\_of\\_the\\_union\\_2015\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_en.pdf))

A Diretiva-Quadro 89/391/CEE<sup>19</sup>, relativa à saúde e à segurança no trabalho, e a Diretiva 98/24/CE<sup>20</sup>, sobre os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho, aplicam-se como legislação geral, sem prejuízo de disposições mais restritivas e/ou específicas contidas na diretiva.

- **Coerência com outras políticas da União**

Melhorar as condições de trabalho e evitar que os trabalhadores sejam vítimas de acidentes graves ou de doenças profissionais e promover a sua saúde ao longo da sua vida ativa é um princípio fundamental, em consonância com a ambição de uma notação triplo A para a Europa Social, tal como definiu o Presidente Juncker nas suas orientações políticas. Tem também um impacto positivo sobre a produtividade e a competitividade, e é essencial para promover o prolongamento da vida ativa, de acordo com os objetivos da Estratégia Europa 2020 para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo<sup>21</sup>.

Dos 7 agentes cancerígenos considerados na presente proposta, três foram aditados à lista de substâncias candidatas identificadas como «substâncias que suscitam elevada preocupação» (SVHC) criada ao abrigo do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) e subsequentemente incluídos no anexo XIV do Regulamento REACH para fins de autorização: dicloreto de etileno (DCE); 4,4'-metilenodianilina (MDA) e tricloroetileno (TEC).

O benzo[a]pireno foi recentemente incluído, para autorização, na lista de substâncias candidatas identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação. Por pertencer ao grupo dos «hidrocarbonetos policíclicos aromáticos» (HPA), o benzo[a]pireno consta igualmente da lista do anexo XVII do Regulamento REACH (Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos), no que se refere à colocação no mercado de óleos de diluição ou ao seu uso no fabrico de pneus ou partes de pneus acima de uma determinada concentração.

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

No contexto da complementaridade da diretiva e do Regulamento REACH, é proposto fixar valores-limite ao abrigo da diretiva pelos seguintes motivos:

- Os óleos minerais como óleos usados de motor e as misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos que contenham benzo[a]pireno, que são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE<sup>22</sup>, e são gerados por processos estão fora do âmbito de aplicação do Regulamento REACH;

---

<sup>19</sup> Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> COM(2010) 2020 e COM(2014) 130 final.

<sup>22</sup> As misturas complexas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos (HPA) que contenham benzo[a]pireno ou as misturas de HPA de baixo peso molecular não são produzidas e utilizadas como tais, mas formam-se,

- Dentre os três agentes cancerígenos incluídos na presente proposta que estão também sujeitos a autorização no âmbito do Regulamento REACH, dois são utilizados principalmente como substâncias intermédias<sup>23</sup>, ou seja, fabricados, consumidos ou utilizados num processamento químico, tendo em vista a sua transformação noutra substância. Como tal, estes agentes cancerígenos estão isentos do requisito de autorização. No entanto, a exposição profissional a substâncias intermédias pode ocorrer, por exemplo, em operações de limpeza, manutenção, amostragem, etc. onde podem estar presentes resíduos e/ou nos casos em que as correntes de processamento sejam interrompidas e o confinamento possa ficar comprometido.
- Para o dibrometo de etileno, a análise da opção de gestão do risco (RMOA) de 16 de julho de 2015 chegou à conclusão de que, embora a substância pudesse ser proposta para ser identificada como substância que suscita elevada preocupação para ser incluída na lista de substâncias candidatas para eventual definição de prioridades para o anexo XIV do Regulamento REACH, a Comissão Europeia considera que é mais apropriado abordar as principais utilizações não intermédias da substância, ou seja, como aditivo em gasolina com chumbo para a aviação, a nível internacional e/ou ao abrigo de outra legislação da UE que não o Regulamento REACH.
- Os valores-limite constituem uma parte importante da diretiva e da estratégia mais vasta em matéria de saúde e segurança no trabalho para a gestão dos riscos químicos.
- A diretiva abrange todas as utilizações de um agente químico no local de trabalho, ao longo de todo o seu ciclo de vida, e cobre a exposição dos trabalhadores aos agentes cancerígenos libertados por *qualquer atividade laboral*, quer sejam produzidos intencionalmente quer não, e quer estejam disponíveis no mercado quer não.
- Os valores-limite de exposição profissional para os agentes cancerígenos são definidos por um processo sólido - em última análise, passando pelo legislador para adoção - com base na informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos e na consulta das partes interessadas.

## 2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

### • Base jurídica

O artigo 153.º, n.º 2, alínea b), do TFUE determina que o Parlamento Europeu e o Conselho podem «*adotar, nos domínios referidos no n.º 1, alíneas a) a i), [do artigo 153.º do TFUE], por meio de diretivas, prescrições mínimas progressivamente aplicáveis, tendo em conta as condições e as regulamentações técnicas existentes em cada um dos Estados-Membros. Essas diretivas devem evitar impor disciplinas administrativas, financeiras e jurídicas contrárias à criação e ao desenvolvimento de pequenas e médias empresas*». O artigo 153.º, n.º 1, alínea a), do TFUE declara que a União deve apoiar e completar a ação dos Estados-

---

específica e genericamente, durante os processos de combustão e pirólise de matérias orgânicas (ver, a este respeito, o projeto final de recomendação do Comité científico em matéria de limites de exposição ocupacional relativo às misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos que contenham benzo[a]pireno (HPA), n.º 404).

<sup>23</sup> No caso do dicloreto de etileno, mais de 95 % do volume total são utilizados como substância intermédia no local na síntese do cloreto de vinilo monómero; A 4,4'-metilenodianilina é principalmente (99 %) utilizada como substância intermédia na produção de di-isocianato de 4,4'-metilenodifenilo (MDI), que é utilizado na produção de espumas de poliuretano; cerca de 75 % da produção total de tricloroetileno, segundo o estudo IOM, foram utilizados em aplicações intermédias.

Membros, nomeadamente no domínio da *«melhoria, principalmente, do ambiente de trabalho, a fim de proteger a saúde e a segurança dos trabalhadores»*.

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

O objetivo da presente proposta consiste em melhorar o nível de proteção da saúde dos trabalhadores em conformidade com o artigo 153.º, n.º 1, alínea a), do TFUE, mediante a inclusão, no anexo I da Diretiva 2004/37/CE, dos óleos minerais como óleos usados de motor, o estabelecimento de valores-limite suplementados por notações «pele» para mais 5 agentes cancerígenos e, bem assim, o estabelecimento de notações «pele» (independentemente dos valores-limite) para mais 2 agentes cancerígenos, incluindo para os óleos minerais como óleos usados de motor. Este objetivo é alcançado pela via do estabelecimento de requisitos mínimos adicionais para a proteção da saúde dos trabalhadores sob a forma de valores-limite e/ou de notações «pele» no anexo III da diretiva. Consequentemente, o artigo 153.º, n.º 2, alínea b), do TFUE constitui a base jurídica adequada para fundamentar a proposta da Comissão.

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

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

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

Os dados recolhidos nos trabalhos preparatórios revelam grandes diferenças nos Estados-Membros no que diz respeito à fixação de valores-limite para os agentes cancerígenos objeto da presente proposta<sup>24</sup>. Alguns Estados-Membros já estabeleceram valores-limite vinculativos que têm o mesmo valor ou um valor inferior ao valor recomendado pelo CCSST<sup>25</sup>. Isto demonstra que é possível a adoção de uma ação nacional unilateral no que diz respeito à fixação de um valor-limite para estes agentes químicos. No entanto, existem também muitos casos em que os Estados-Membros não dispõem de valores-limite ou têm valores-limite que são menos protetores da saúde dos trabalhadores do que o valor apresentado na presente proposta. Além disso, nos casos em que existem, os valores-limite nacionais variam consideravelmente, o que conduz a diferentes níveis de proteção<sup>26</sup>. Alguns destes limites são consideravelmente mais elevados do que os recomendados.

Nestas circunstâncias, com ações tomadas pelos Estados-Membros individualmente, não é possível garantir a observância de requisitos mínimos de proteção da saúde dos trabalhadores

---

<sup>24</sup> Ver quadro 1 no anexo 7 da avaliação de impacto. Ver também anexo 10, que apresenta, para cada agente químico, os atuais valores-limite de exposição profissional nacionais em confronto com a opção preferida (opção 2) utilizada para os valores-limite da presente proposta.

<sup>25</sup> Ver quadro 2 do anexo 7 na avaliação de impacto para os valores-limite nacionais nos Estados-Membros em comparação com os níveis recomendados pelo CCSS.

<sup>26</sup> Por exemplo, para o dibrometo de etileno, os valores oscilam entre 0,002 e 145 mg/m<sup>3</sup>. Para o dicloreto de etileno, os valores oscilam entre 4 e 412 mg/m<sup>3</sup>. Para o tricloroetileno, os valores oscilam entre 3,3 e 550 mg/m<sup>3</sup>.

contra os riscos decorrentes da exposição a esses agentes cancerígenos para todos os trabalhadores da UE em todos os Estados-Membros. Na análise do impacto da introdução de um valor-limite para cada uma das substâncias cancerígenas consideradas, foi tida em conta a proporção dos trabalhadores potencialmente expostos que carecem dessa proteção jurídica. Neste âmbito, efetuou-se uma verificação da subsidiariedade e da proporcionalidade para cada agente específico, tendo-se verificado que, quando estavam disponíveis dados pertinentes, a introdução dos valores-limite propostos melhoraria a proteção jurídica para entre 69 % e 82 % dos trabalhadores expostos<sup>27</sup>.

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

A ausência de valores-limite ou a sua fixação em valores demasiado elevados também constitui um potencial incentivo para as empresas localizarem as suas instalações de produção nos Estados-Membros com as normas menos exigentes, com o conseqüente reflexo nos custos de produção. Em qualquer caso, as diferenças nas normas laborais têm um impacto na competitividade, uma vez que implicam custos diferentes para os operadores. Este efeito no mercado único pode ser reduzido graças ao estabelecimento de requisitos mínimos específicos claros para a proteção dos trabalhadores nos Estados-Membros.

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

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

- **Proporcionalidade**

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

Em relação aos valores-limite propostos, foram tidos em conta fatores de viabilidade socioeconómica após longos e intensos debates com todas as partes interessadas (representantes de associações de trabalhadores, representantes de associações patronais e representantes dos governos).

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

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

---

<sup>27</sup> Ver quadro 4 no anexo 7 da avaliação de impacto.

- **Escolha do instrumento**

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

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

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

Concluiu-se recentemente uma avaliação *ex post* independente da diretiva (como parte integrante do acervo em matéria de segurança e saúde no trabalho). Para além da interface entre o Regulamento REACH e a diretiva, os principais problemas identificados nessa avaliação estão fora do âmbito da proposta, que aborda especificamente a alteração técnica dos anexos da diretiva, e não questões estratégicas mais vastas sobre o seu funcionamento ou pertinência.

- **Consultas das partes interessadas**

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

Para a presente proposta legislativa no domínio da política social, a Comissão efetuou uma consulta em duas fases dos parceiros sociais europeus, em conformidade com o artigo 154.º do TFUE.

A primeira fase da consulta relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição no trabalho a agentes cancerígenos, mutagénicos e agentes químicos tóxicos para a reprodução foi lançada em 6 de abril de 2004.

Em conformidade com o artigo 154.º, n.º 2, do TFUE, os parceiros sociais foram convidados a apresentar os seus pareceres sobre a orientação possível da ação da UE neste domínio. Esta primeira fase confirmou que devem ser tomadas medidas a nível da UE, a fim de introduzir normas melhores em toda a UE e dar resposta a situações que implicam a exposição dos trabalhadores. Todos os parceiros sociais europeus que responderam à consulta<sup>28</sup> salientaram a importância que dão à proteção dos trabalhadores contra os riscos para a saúde neste domínio.

No entanto, embora todos os inquiridos tenham reconhecido a pertinência da legislação em vigor, os seus pontos de vista diferiram quanto à estratégia e à orientação de ações futuras e aos fatores que deviam ser tidos em consideração<sup>29</sup>.

A segunda fase da consulta, relativa ao conteúdo da proposta, foi lançada em 16 de abril de 2007, em conformidade com o artigo 154.º, n.º 3, do TFUE.

---

<sup>28</sup> União das Confederações da Indústria e dos Empregadores da Europa (UNICE), Centro Europeu das Empresas de Participação Pública e das Empresas de Interesse Económico Geral (CEEP), União Europeia do Artesanato e das Pequenas e Médias Empresas (UEAPME), Confederação Europeia de Sindicatos (CES), Confederação Europeia dos Quadros (CEC), Confederação das Associações Nacionais de Curtidores e Surradores da Comunidade Europeia (COTANCE), Confederação Europeia de Hotéis, Restaurantes e Cafés (HOTREC), Federação Europeia dos Sindicatos dos Setores da Alimentação, Agricultura, Turismo e Ramos Conexos (EFFAT), Rede Internacional de Sindicatos — Europa Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

<sup>29</sup> CISNET EMPL 8676 de 15 de junho de 2006.

Os pontos específicos de consulta foram:

- Incluir os agentes químicos tóxicos para a reprodução (categorias 1A e 1B) no âmbito da Diretiva 2004/37/CE;
- Atualizar os valores-limite para os agentes químicos no anexo III da Diretiva 2004/37/CE;
- Incluir no anexo III da Diretiva 2004/37/CE valores-limite para mais agentes químicos;
- Introduzir critérios para a fixação de valores-limite para os agentes cancerígenos e mutagénicos;
- Dar mais relevo à formação e aos requisitos de informação.

A Comissão recebeu respostas de sete organizações europeias de parceiros sociais<sup>30</sup>. Nas suas respostas, estas organizações reiteraram a sua defesa da prevenção dos riscos profissionais decorrentes dos agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho, o que já se depreendia das suas respostas na primeira fase da consulta.

As respostas recolhidas podem resumir-se do seguinte modo:

- **Não se registaram divergências significativas** quanto às metodologias a utilizar e aos critérios a fixar para a derivação dos valores-limite. A introdução de critérios para a fixação de valores-limite foi, regra geral, considerada positiva. No entanto, deveriam incluir-se nos critérios avaliações do impacto socioeconómico e a consideração de fatores de viabilidade. Os parceiros sociais manifestaram-se a favor de que o CCSST desempenhe um papel importante na fixação de valores-limite.
- **Verificou-se um consenso geral** sobre a necessidade de uma aplicação efetiva dos requisitos de formação e informação, que se considera ser um aspeto essencial da política de prevenção.
- **A revisão dos valores-limite vinculativos** deve ser examinada à luz da aplicação do Regulamento REACH e da relação e interação entre os valores-limite e os DNEL (níveis derivados de exposição sem efeitos) determinados no âmbito do Regulamento REACH para produtos químicos perigosos.

Enquanto o processo de consulta formal dos parceiros sociais se concluiu em 2007, a consulta do CCSST adiante descrita, em que estiveram presentes tanto os parceiros sociais como representantes dos Estados-Membros, assegurou que os parceiros sociais foram devidamente informados sobre as opções para os valores-limite e participaram ativamente na identificação das opções preferidas.

Nas fases finais do processo preparatório, a Comissão organizou, em 14 de outubro de 2016, uma reunião com os parceiros sociais, a fim de apresentar o âmbito e a abordagem previstos para o projeto de diretiva, que tiveram por base a consulta em duas fases e os debates aprofundados, realizados no contexto do CCSST, sobre substâncias e valores-limite específicos a inserir nos anexos da diretiva.

---

<sup>30</sup> Quatro organizações de empregadores (Business Europe, EuroCommerce, União Europeia do Artesanato e das Pequenas e Médias Empresas (UEAPME) e Associação Europeia da Indústria do Cimento), duas organizações de trabalhadores (Confederação Europeia de Sindicatos (CES) e Federação Europeia dos Trabalhadores da Construção e da Madeira (FETCM)) e uma resposta de uma organização independente (Sociedade Britânica da Higiene no Local de Trabalho - BOHS).

## **Consulta do CCSST — através do grupo de trabalho tripartido «Produtos Químicos no Local de Trabalho» (GTQ)**

Na sequência da consulta aos parceiros sociais, a Comissão informou os membros do GTQ, na sua reunião de abril de 2008, sobre a sua intenção de propor uma revisão da diretiva. Na reunião de março de 2011, realizou-se um debate aprofundado sobre os resultados do estudo encomendado pela Comissão («estudo IOM»<sup>31</sup>) baseado em projetos de relatórios sobre agentes químicos individuais. As discussões sobre cada um dos agentes químicos tiveram lugar em diversas reuniões do GTQ em 2011<sup>32</sup>, 2012<sup>33</sup> e 2013<sup>34</sup>, tendo culminado num parecer e em dois pareceres suplementares adotados nas sessões plenárias do CCSST em 2012<sup>35</sup> e 2013<sup>36,37</sup> completadas com outras discussões nas reuniões do GTQ. Essas discussões tiveram em conta as informações disponíveis, incluindo os dados científicos (ou seja, as recomendações do SCOEL, bem como informação científica obtida de outra forma, mas suficientemente sólida e do domínio público).

Entre os resultados do processo de consulta contou-se o apoio às seguintes medidas<sup>38</sup>:

- Incluir um número limitado de substâncias geradas por processos no âmbito de aplicação da diretiva, mediante a sua inclusão no anexo I;
- Rever os atuais valores-limite do anexo III à luz dos dados científicos mais recentes e acrescentar novos valores-limite para um número limitado de substâncias no anexo III, quando existirem informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, que o corroborem.

Os valores-limite acordados pelo CCSST foram tidos em conta na presente proposta.

### **Reuniões com a indústria e os representantes dos trabalhadores**

---

<sup>31</sup> Projeto de investigação IOM P937/99, maio de 2011 — aspetos sanitários, socioeconómicos e ambientais de eventuais alterações à diretiva da UE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho.

<sup>32</sup> Reunião do GTQ de 23 de março de 2011; reunião do GTQ de 15 de junho de 2011; reunião do GTQ de 26 de outubro de 2011;

<sup>33</sup> Reunião do GTQ de 21 de março de 2012; reunião do GTQ de 6 de junho de 2012; reunião do GTQ de 21 de novembro de 2012;

<sup>34</sup> Reunião do GTQ de 6 de março de 2013; reunião do GTQ de 19 de junho de 2013; reunião do GTQ de 2 de outubro de 2013;

<sup>35</sup> Parecer sobre a abordagem e o conteúdo de um projeto de proposta da Comissão sobre a alteração da Diretiva 2004/37/CE relativa aos agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho. Adotado em 5/12/2012 (Doc. 2011/12).

<sup>36</sup> Parecer complementar sobre a abordagem e o conteúdo de um projeto de proposta da Comissão sobre a alteração da Diretiva 2004/37/CE relativa aos agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho. Adotado em 30/5/2013 (Doc. 727/13).

<sup>37</sup> Segundo parecer complementar sobre a abordagem e o conteúdo de um projeto de proposta da Comissão sobre a alteração da Diretiva 2004/37/CE relativa aos agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho. Adotado em 28/11/2013 (Doc. 2016/13).

<sup>38</sup> Os três pareceres adotados pelo CCSST incluem, quando necessário, comentários específicos dos grupos de interesses (parceiros sociais e Estados-Membros) que, de um modo geral, refletem as principais opiniões defendidas por cada grupo de interesses nos debates do grupo de trabalho «Produtos Químicos no Local de Trabalho» (GTQ). Em muitos casos não há nenhum comentário específico, dado existir uma visão de consenso dos três grupos de interesses. Por conseguinte, os pareceres finais do CCSST devem ser considerados como representativos das opiniões das partes interessadas representadas.

Entre 2013 e 2015, foram realizadas várias reuniões entre os serviços da Comissão e representantes da indústria e dos trabalhadores sobre agentes químicos específicos abrangidos pela iniciativa<sup>39</sup>. O principal objetivo das reuniões solicitadas pela indústria era obter informações sobre o processo de alteração da legislação em geral e sobre a intenção da Comissão relativamente aos valores propostos para determinados agentes químicos.

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Ao rever ou estabelecer novos valores-limite ao abrigo da diretiva, segue-se um procedimento específico que implica a procura de aconselhamento científico (por exemplo, junto do SCOEL e dos comités científicos nacionais) e a consulta do CCSST. A Comissão pode igualmente remeter para dados científicos obtidos de outras fontes, desde que os mesmos sejam suficientemente robustos e sejam do domínio público (por exemplo, monografias do CIIC ou conclusões de comités científicos que fixam valores-limite nacionais).

O SCOEL<sup>40</sup> avalia os efeitos dos agentes químicos sobre a saúde dos trabalhadores no trabalho. O trabalho do SCOEL apoia diretamente a atividade reguladora da União no domínio da saúde e segurança no trabalho. Elabora análises comparativas de elevada qualidade e garante que as propostas, decisões e políticas da Comissão no domínio da proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores são baseadas em dados científicos sólidos. O SCOEL 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 Conselho, bem como da diretiva.

Para efeitos da presente iniciativa, os serviços da Comissão louvaram-se nas recomendações do SCOEL relativas aos agentes químicos sempre que disponíveis (são publicadas na Internet<sup>41</sup>), bem como em informação científica obtida de outra forma, mas suficientemente sólida e do domínio público. A esse respeito, no tocante ao dibrometo de etileno e à epicloridrina, as discussões no CCSST basearam-se em particular nas recomendações pertinentes do SCOEL e nas conclusões dos comités científicos que estabelecem os valores-limite nacionais.

Depois da consulta de duas fases dos parceiros sociais europeus, a Direção-Geral do Emprego e Assuntos Sociais da Comissão publicou em 25 de julho de 2008 um concurso público com vista a realizar uma avaliação do impacto social, económico e ambiental de algumas opções políticas relativas à proteção da saúde dos trabalhadores contra os riscos decorrentes da exposição a agentes cancerígenos no local de trabalho. O estudo IOM que daí resultou continha relatórios completos sobre 25 agentes químicos cancerígenos, incluindo os 7 referidos na presente proposta. O resultado deste estudo (relatório de síntese e relatórios separados sobre cada agente químico) constitui a principal base para a avaliação de impacto da presente proposta<sup>42</sup>.

---

<sup>39</sup> Ver ponto 9.2.6 da avaliação de impacto. A Comissão participou igualmente em reuniões organizadas anualmente pela Direção-Geral do Mercado Interno, da Indústria, do Empreendedorismo e das PME com a indústria europeia do vidro e da cerâmica.

<sup>40</sup> Decisão 2014/113/UE da Comissão, de 3 de março de 2014, relativa à criação de um Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos e que revoga a Decisão 95/320/CE da Comissão (JO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

<sup>41</sup> <https://circabc.europa.eu>.

<sup>42</sup> As ligações que se seguem dizem apenas respeito aos agentes químicos sujeitos à segunda alteração da diretiva:

- **Avaliação de impacto**

A presente proposta é acompanhada de uma avaliação de impacto. O relatório de avaliação de impacto foi revisto pelo Comité de Controlo da Legislação e em 28 de outubro de 2016 recebeu um parecer positivo sem reservas<sup>43</sup>.

Foram examinadas as seguintes opções para os diferentes valores-limite e/ou notações «pele» relativamente a cada um dos 7 agentes cancerígenos examinados:

- Um cenário de base de não adotar novas medidas da UE para nenhum dos agentes químicos desta iniciativa (opção 1).
- A adoção dos valores acordados pelo CCSST (opção 2). Tal como já indicado, para cada um dos 7 agentes químicos, os dados científicos e técnicos foram tomados em consideração no CCSST, resultando nos pareceres do CCSST sobre os valores-limite e/ou notações «pele» a propor.
- Sempre que adequado e em função das características específicas dos agentes, foram igualmente examinadas opções alternativas, como opções 3 e/ou 4, respetivamente, para alguns dos agentes químicos, no sentido de propor um valor-limite inferior (teoricamente mais protetor da saúde do trabalhador) ou superior (teoricamente menos protetor da saúde do trabalhador) em comparação com o valor do CCSST. Estes valores alternativos foram retirados do estudo IOM, para o qual foram estabelecidos, por ordem de preferência:
  - i) a partir da recomendação do SCOEL, quando disponível;
  - ii) como valores que refletem dados disponíveis (por exemplo, tendo em conta os valores-limite existentes num Estado-Membro); ou
  - iii) com base em recomendações do contratante (por exemplo, tendo em conta valores-limite de países terceiros). Sempre que os dados disponíveis não apoiavam a fixação de um limite superior ou inferior ao valor do CCSST, as opções não foram tidas em conta.

Foram também consideradas outras opções políticas, como a introdução de uma proibição da utilização dos agentes químicos, autorregulação, instrumentos baseados no mercado, fornecimento de informação científica específica de interesse para um setor sem alteração da diretiva, regulamentação ao abrigo do Regulamento REACH, a adoção de orientações, bem como outras medidas de apoio à aplicação da diretiva. Relativamente à interface entre o Regulamento REACH e a diretiva, o Tribunal Geral da UE clarificou recentemente num caso, atualmente objeto de recurso<sup>44</sup>, o significado do primeiro conjunto de condições enunciadas

- 
- [Relatório de síntese](#)
  - [Relatório de síntese](#)
  - [Tricloroetileno](#)
  - [4,4'-Metilenedianilina](#)
  - [Epicloridrina](#)
  - [Dibrometo de etileno](#)
  - [Dicloreto de etileno](#)
  - [Misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos](#)
  - [Óleos minerais como óleos de motor usados](#)

<sup>43</sup> O parecer do Comité de Controlo da Legislação está disponível em [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia\\_carried\\_out/cia\\_2016\\_en.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm)

<sup>44</sup> Em 25 de setembro de 2015, o Tribunal Geral da União Europeia proferiu o seu acórdão no processo T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) contra Comissão Europeia*. Este processo é atualmente objeto de recurso, Processo C-651/15 P.

no artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento REACH para que determinadas utilizações ou categorias de utilizações possam ser isentas da obrigação de autorização — ou seja, *legislação da União específica existente, que impõe requisitos mínimos no que respeita à proteção da saúde humana ou do ambiente em caso de utilização da substância* — como se aplica a uma série de diretivas da UE, incluindo a Diretiva 2004/37/CE. O Tribunal Geral da UE considerou que, na medida em que a Diretiva 2004/37/CE não se refere a nenhuma substância além do benzeno, do cloreto de vinilo monómero e do pó de madeira de folhosas, para os quais estabelece valores máximos de exposição profissional, não pode ser considerada legislação «específica» nem que impõe «requisitos mínimos», na aceção do artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

Além disso, os serviços da Comissão competentes estão a colaborar com as partes interessadas nos respetivos domínios político e técnico pertinentes sobre a relação entre o Regulamento REACH e as diretivas relativas à saúde e segurança dos no trabalho em caso de utilização de agentes químicos, e elaborarão diretrizes sobre esta matéria. Os serviços da Comissão, os Estados-Membros e os parceiros sociais são todos de opinião de que as diretivas relativas à segurança e saúde no trabalho são o quadro regulamentar europeu apropriado para estabelecer requisitos mínimos sob a forma de valores-limite de exposição profissional para a proteção dos trabalhadores.

Foi levada a cabo uma análise dos impactos a nível económico, social e ambiental das diferentes opções políticas para cada agente químico<sup>45</sup>. A análise realizou-se com base na avaliação do estudo IOM dos aspetos sanitários, socioeconómicos e ambientais das alterações propostas à diretiva. A comparação das opções políticas e a escolha da opção preferida tiveram por base os seguintes critérios: A informação científica (em especial as recomendações do SCOEL) a eficácia, a eficiência e a coerência. Os custos e os benefícios foram calculados ao longo de um período de 60 anos, em conformidade com a futura incidência estimada do cancro ao longo do mesmo período, a fim de ter em devida conta o período de latência do cancro.

Para algumas substâncias cancerígenas (por exemplo, o tricloroetileno e os óleos minerais como óleos usados de motor) emergiu claramente um valor preferido. Para outras (por exemplo, a epicloridrina e o dibrometo de etileno) os custos/benefícios identificados para a hipótese de base (ausência de ação) e o estabelecimento de um limite a nível da UE estavam bastante equiparados<sup>46</sup>.

As medidas decididas pelo CCSST foram retidas como opção política relativamente à totalidade dos agentes químicos na presente proposta.

**No que diz respeito ao impacto sobre os trabalhadores**, a presente proposta deverá resultar em benefícios que se traduzem na prevenção não só de casos evitáveis de cancro relacionados com o trabalho, mas também de doenças e sofrimento desnecessários. Além disso, esperam-se importantes benefícios em matéria de saúde no que se refere ao tricloroetileno e aos óleos minerais como óleos usados de motor. Em relação a estes dois agentes a opção selecionada resultaria igualmente, até 2069, em:

---

<sup>45</sup> Ver secção 5 da avaliação de impacto para uma análise pormenorizada dos impactos das diferentes opções políticas e da forma como se efetuou a sua comparação.

<sup>46</sup> Ver secção 5.9 da avaliação de impacto, que resume as opções escolhidas com base em vários critérios: aceitação pelas partes interessadas; dimensão do problema; clareza jurídica; vantagens para a saúde e custos limitados para as empresas.

- Para os óleos minerais como óleos usados de motor: 880 vidas salvas, menos 90 000 casos de cancro e economias de custos de saúde estimadas entre 300 milhões a 1 600 milhões de euros.
- Para o tricloroetileno: 390 vidas salvas e economias de custos de saúde entre 118 a 430 milhões de euros.

A introdução da opção preferida reduziria, pois, o cancro e diminuiria os encargos económicos resultantes da exposição dos trabalhadores a substâncias perigosas.

**No que diz respeito ao impacto sobre as entidades patronais,** é importante, de um ponto de vista económico, fazer uma distinção entre os custos que criam ou não incentivos para a melhoria na segurança e na saúde. As vantagens para as empresas da introdução de valores-limite à escala da UE é que a proposta irá ajudar as firmas a assumirem custos que, de outra forma, afetariam negativamente as suas perspetivas comerciais a longo prazo em caso de incumprimento.

Para a maior parte das substâncias cancerígenas, a incidência deverá ser mínima, dado que terá de ser feitos apenas pequenos ajustamentos em casos específicos para garantir a total conformidade. A opção escolhida também não irá impor quaisquer obrigações de informação adicionais nem levará a um aumento dos encargos administrativos para as empresas.

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

Os custos administrativos e de controlo da aplicação variam em função do atual estatuto de cada agente químico em cada Estado-Membro, mas não deverão ser significativos. Além disso, a fixação de valores-limite a nível da UE elimina a necessidade de as autoridades nacionais avaliarem independentemente cada agente cancerígeno, eliminando assim uma ineficiência com a repetição de tarefas idênticas.

Com base na experiência adquirida com os trabalhos do Comité de Altos Responsáveis da Inspeção do Trabalho (CARIT) e tendo em conta o modo como as atividades de controlo do cumprimento são organizadas nos diferentes Estados-Membros, é pouco provável que a introdução dos novos valores-limite na diretiva tenha repercussão nos custos globais das visitas de inspeção. Estas são, na sua maioria, planeadas independentemente da proposta, com base, principalmente, nas queixas apresentadas no decurso de um determinado ano, e de acordo com as estratégias de inspeção definidas por uma determinada autoridade. Deve, além disso, acrescentar-se que a existência de um valor-limite, ao proporcionar clareza no que respeita aos níveis aceitáveis de exposição, facilita o trabalho dos inspetores, proporcionando um instrumento útil para as verificações do cumprimento.

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

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

A proposta não tem um impacto ambiental significativo.

- **Adequação e simplificação da legislação**

***Impacto nas PME***

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

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

Para a maior parte das substâncias cancerígenas, o impacto nos custos operacionais das empresas (incluindo as PME) será mínimo, dado que apenas serão necessários pequenos ajustamentos para assegurar a plena conformidade. Além disso, a presente proposta não impõe quaisquer obrigações de informação adicionais nem conduz a um aumento dos encargos administrativos para as empresas e não é suscetível de gerar custos ambientais significativos.

Os custos mais significativos previstos no estudo da IOM associados aos agentes cancerígenos considerados prendem-se com o investimento em sistemas fechados para utilização do tricloroetileno. As PME são mais vulneráveis aos custos de capital exigidos para a passagem para um sistema fechado e podem optar por encerrar ou mudar para uma outra substância ou processo (se tal for tecnicamente viável). No entanto, de acordo com a legislação da UE em vigor (artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2004/37/CE, Regulamento REACH e Diretiva «Emissões de solventes») e com a carta voluntária sobre a utilização responsável promulgada pela Associação Europeia de Solventes Clorados (ECSA), segundo o cenário de referência, estarão já previstos investimentos em sistemas fechados em certos setores.

***Impacto sobre a competitividade da UE ou o comércio internacional***

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

claras em matéria de proteção dos trabalhadores, sob a forma de valores-limite à escala da UE para esses agentes.

A proposta não deverá ter uma repercussão significativa na competitividade externa das empresas da UE porquanto os países não membros da UE estabeleceram uma vasta gama de valores de exposição<sup>47</sup>, os valores-limite escolhidos não contrastam com a prática internacional.

- **Direitos fundamentais**

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

#### 4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

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

#### 5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, de avaliação e de informação**

Está previsto o acompanhamento do número de doenças profissionais e de casos de cancro relacionados com a profissão com utilização das fontes de dados disponíveis<sup>48</sup>, bem como a monitorização dos custos relacionados com os cancros profissionais para os operadores económicos (por exemplo, perda de produtividade) e para os sistemas de segurança social.

Para a transposição, será efetuada a avaliação de conformidade. Dadas as dificuldades com a obtenção de dados acima explicadas, propõe-se utilizar o próximo exercício de avaliação *ex post* (2012-2017) para definir os valores de base (marco de referência) que permitirão avaliar a eficácia da revisão da diretiva. A avaliação da aplicação prática das alterações propostas poder-se-á basear no período seguinte de aplicação (2017-2022). Este plano reflete o facto de que, devido aos longos períodos de latência para desenvolver um cancro (10 a 50 anos), não será possível avaliar o impacto real da revisão antes de decorridos 15 a 20 anos.

- **Documentos explicativos (para as diretivas)**

Os Estados-Membros devem enviar à Comissão o texto das disposições nacionais que transpõem a diretiva e um quadro de correspondência entre essas disposições e a diretiva. É necessário dispor de informações inequívocas sobre a transposição das novas disposições para assegurar a conformidade com os requisitos mínimos estabelecidos na proposta. Não se prevê que os encargos administrativos adicionais do fornecimento de documentos explicativos

---

<sup>47</sup> Ver quadro 3 no anexo 7 da avaliação de impacto.

<sup>48</sup> Estes dados podem ser os dados recolhidos pelo Eurostat sobre as doenças profissionais, se os resultados do estudo de viabilidade em curso forem positivos, bem como sobre outros problemas de saúde e doenças relacionados com o trabalho, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1338/2008, também se pode tratar dos dados enviados pelos Estados-Membros nos relatórios nacionais sobre a aplicação do acervo da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, apresentados em conformidade com o artigo 17.º, alínea a), da Diretiva 89/391/CEE, e ainda dos dados notificados pelas entidades patronais às autoridades nacionais competentes acerca de casos de cancro identificados, em conformidade com a legislação e/ou as práticas nacionais, como resultantes de uma exposição profissional a agentes cancerígenos ou mutagénicos, em conformidade com artigo 14.º, n.º 8, da Diretiva 2004/37/CE e que podem ser consultados pela Comissão em conformidade com o artigo 18.º da Diretiva 2004/37/CE.

sejam desproporcionados (são pontuais e não devem exigir o envolvimento de muitas organizações). Os documentos explicativos podem ser elaborados de forma mais eficaz pelos Estados-Membros.

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

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

*Artigo 1.º, n.º 1*

O artigo 1.º, n.º 1 estipula que a diretiva é alterada pela adição, no anexo I, de um novo ponto para incluir o «trabalho que envolva exposição a óleos minerais que tenham sido usados em motores de combustão interna para lubrificação e arrefecimento das peças móveis dentro do motor».

Esta adição baseia-se na definição de «óleos minerais como óleos usados de motor» consignada no parecer do Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional («SCOEL») n.º 405 relativo aos óleos minerais como óleos usados de motor, adotado a 9 de junho de 2016. Os óleos minerais como óleos usados de motor consistem em misturas de hidrocarbonetos (mormente parafinas, nafténicos e poliaromáticos complexos/alquilados e aditivos lubrificantes).

Artigos 2.º a 4.º

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

Anexo

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

A entrada relativa às «misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos que contêm benzo[a]pireno que sejam cancerígenos na aceção da diretiva» baseia-se na redação definitiva da Recomendação do SCOEL n.º 404, que tratou das misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos que contêm benzo[a]pireno como composto indicador devido ao elevado potencial cancerígeno do benzo[a]pireno. Existem mais de 100 hidrocarbonetos policíclicos aromáticos identificados, e o benzo[a]pireno é um deles, mas apenas uma pequena fração da totalidade dos hidrocarbonetos policíclicos aromáticos (HPA) foi estudada sob o prisma toxicológico<sup>49</sup>. O benzo[a]pireno, assim como sete outros hidrocarbonetos policíclicos aromáticos sujeitos às

---

<sup>49</sup> Ver redação definitiva da Recomendação do SCOEL/REC/404.

restrições do Regulamento REACH<sup>50</sup> estão classificados como agentes cancerígenos da categoria 1B no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE), e recaem portanto, no âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE. Segundo as regras do Regulamento CRE para a classificação de misturas, as misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos satisfazem os critérios de classificação como agentes cancerígenos da categoria 1A ou 1B, sendo por isso agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE, nos casos em que pelo menos um ingrediente satisfaz os critérios de classificação como agente cancerígeno da categoria 1A ou 1B e está presente numa concentração igual ou superior aos limites de concentração genéricos ou específicos, como previsto no CRE. Por isso, não é necessário incluir uma entrada especial para estas misturas no anexo I da diretiva.

No que se refere à relação entre a entrada proposta relativa às «*misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos que contenham benzo[a]pireno que sejam cancerígenos na aceção da diretiva*» na parte B do anexo III da diretiva, e a atual entrada 2 no anexo I da diretiva relativa a «*trabalhos que impliquem a exposição a hidrocarbonetos policíclicos aromáticos presentes na fuligem da hulha, no alcatrão da hulha ou pez de hulha*», importa declarar em primeiro lugar que, em contraste com a última entrada, que diz respeito aos hidrocarbonetos policíclicos aromáticos isolados presentes em certos produtos derivados do carvão<sup>51</sup>, a entrada proposta para o anexo III diz respeito à totalidade das misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos que contêm benzo[a]pireno. Assim, a entrada proposta para inserir na parte B do anexo III da diretiva abrange as misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos (HPA) presentes na fuligem da hulha, no alcatrão da hulha ou pez de hulha que contenham benzo[a]pireno que sejam cancerígenos na aceção da diretiva e a notação «pele» associada à entrada proposta aplica-se também às misturas de HPA presentes na fuligem da hulha, no alcatrão da hulha ou pez de hulha que contenham benzo[a]pireno que sejam cancerígenos na aceção da diretiva.

É atribuída uma notação «pele» aos agentes químicos sempre que o SCOEL tenha considerado que a absorção cutânea pode contribuir substancialmente para a carga corporal total e, conseqüentemente, ser preocupante quanto aos possíveis efeitos para a saúde. Uma notação «pele» assinala a possibilidade de absorção significativa através da pele. As entidades patronais têm a obrigação de ter em conta essas notações ao realizarem as avaliações dos riscos e ao porem em prática as medidas preventivas e de proteção para um determinado agente cancerígeno ou mutagénico em conformidade com a diretiva.

---

<sup>50</sup> A entrada 50 do anexo XVII do Regulamento REACH contém, a seguir ao benzo[a]pireno, os seguintes HPA: benzo[e]pireno ( n.º CAS 192-97-2), benz[a]antraceno (n.º CAS 56-55-3), criseno (n.º CAS 218-01-9), benzo[b]fluoranteno ( n.º CAS 205-99-2), benzo[j]fluoranteno (n.º CAS 205-82-3), benzo[k]fluoranteno ( n.º CAS 207-08-9), e dibenzo[a,h]antraceno ( n.º CAS 53-70-3).

<sup>51</sup> Ver COM(95) 425 final.

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

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

(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,

Tendo em conta a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE do Conselho), nomeadamente o artigo 17.º, n.º 1<sup>52</sup>,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>53</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>54</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (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 e estabelece os requisitos mínimos para o efeito, nomeadamente valores-limite, com base nos dados científicos e técnicos disponíveis.
- (2) 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.
- (3) O Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional (adiante designado «o Comité»)<sup>55</sup> assiste a Comissão, nomeadamente na avaliação dos dados científicos mais recentes e propondo valores-limite de exposição profissional para a proteção dos trabalhadores contra os riscos químicos, a estabelecer a nível da UE nos

---

<sup>52</sup> JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

<sup>53</sup> JO C, , p.

<sup>54</sup> JO C, , p.

<sup>55</sup> Decisão 2014/113/UE da Comissão, de 3 de março de 2014, relativa à criação de um Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos e que revoga a Decisão 95/320/CE da Comissão (JO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho<sup>56</sup>, bem como da Diretiva 2004/37/CE. Outras fontes de informação científica, suficientemente sólida e do domínio público também foram consideradas.

- (4) Em conformidade com as recomendações do Comité, quando as há, as notações «pele» e/ou os valores-limite para a exposição pela via de exposição inalatória são estabelecidos em relação a um período de referência de oito horas em média ponderada em função do tempo (valores-limite de exposição de longa duração) e, para alguns agentes cancerígenos ou mutagénicos, para períodos de referência mais curtos, em geral quinze minutos em média ponderada em função do tempo (valores-limite de exposição de curta duração), a fim de ter em conta os efeitos decorrentes de uma exposição de curta duração.
- (5) Existem provas suficientes do potencial cancerígeno dos óleos que foram anteriormente utilizados em motores de combustão interna para lubrificar e arrefecer as peças móveis dentro do motor. Estes óleos usados de motor são resultantes de processos, pelo que não estão sujeitos à classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>57</sup>. O Comité identificou a possibilidade de absorção significativa através da pele para esses óleos, verificou que a exposição profissional ocorre por via cutânea e recomendou fortemente o estabelecimento de uma notação «pele». É, portanto, oportuno inscrever os trabalhos que impliquem a exposição aos óleos minerais que tenham sido utilizados em motores de combustão interna para lubrificar e arrefecer as peças móveis dentro do motor no anexo I da Diretiva 2004/37/CE e estabelecer uma notação «pele» na parte B do anexo III da mesma diretiva, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (6) Certas misturas de hidrocarbonetos policíclicos aromáticos (HPA) que contêm benzo[*a*]pireno 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. O Comité identificou a possibilidade de absorção significativa através da pele para essas misturas. É, por conseguinte, adequado estabelecer uma notação «pele» na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (7) O tricloroetileno 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. As informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, permitem estabelecer valores-limite para o tricloroetileno para um período de referência de oito horas (valor-limite de exposição de longa duração) e para um período de referência mais curto (15 minutos). O Comité identificou, para este agente cancerígeno, a possibilidade de absorção significativa através da pele. É, por conseguinte, conveniente estabelecer valores-limite de longa e curta duração para o tricloroetileno na parte A do anexo III e estabelecer uma notação «pele» na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea. À luz da evolução

---

<sup>56</sup> 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).

<sup>57</sup> 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).

dos dados científicos, os valores-limite para esta substância serão objeto de um exame particularmente atento.

- (8) A 4,4'-metilenodianilina (MDA) 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, em que se incluem dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para a 4,4'-metilenodianilina. O Comité identificou, para este agente cancerígeno, a possibilidade de absorção significativa através da pele. É, por conseguinte, adequado estabelecer um valor-limite na parte A do anexo III para a 4,4'-metilenodianilina e estabelecer uma notação «pele» na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (9) A epiclorigrina (1-cloro-2,3-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. O Comité concluiu que não é possível determinar um valor-limite de exposição baseado em aspetos de saúde para este agente cancerígeno sem limiar e recomendou evitar a exposição profissional. O Comité identificou, para a epiclorigrina, a possibilidade de absorção significativa através da pele. O Comité Consultivo para a segurança e a saúde no local de trabalho («CCSST») aprovou um valor-limite prático, com base na informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos. É, por conseguinte, conveniente estabelecer um valor-limite na parte A do anexo III para a epiclorigrina e estabelecer uma notação «pele» na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (10) O dibrometo de etileno (1,2-dibromoetano, EDB) 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. O Comité concluiu que não é possível determinar um valor-limite de exposição baseado em aspetos de saúde para este agente cancerígeno sem limiar e recomendou evitar a exposição profissional. O Comité identificou, para o dibrometo de etileno, a possibilidade de absorção significativa através da pele. O Comité Consultivo para a segurança e a saúde no local de trabalho («CCSST») aprovou um valor-limite prático, com base na informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos. É, por conseguinte, conveniente estabelecer um valor-limite na parte A do anexo III para o dibrometo de etileno e estabelecer uma notação «pele» na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.
- (11) O dicloreto de etileno (1,2-dicloroetano, EDC) 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. As informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, permitem estabelecer um valor-limite para o dicloreto de etileno. O Comité identificou, para o dicloreto de etileno, a possibilidade de absorção significativa através da pele. É, por conseguinte, conveniente estabelecer um valor-limite na parte A do anexo III para o dicloreto de etileno e estabelecer uma notação «pele» na parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE, indicando a possibilidade de absorção significativa por via cutânea.

- (12) A fim de garantir a coerência interna, é conveniente transferir a coluna «notas» que consta da parte A do anexo III da Diretiva 2004/37/CE e as notações indicadas nessa coluna para a parte B do anexo III da Diretiva 2004/37/CE.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva devem ser objeto de revisão à luz da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, 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<sup>58</sup> e dos pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), nomeadamente a fim de ter em conta a interação entre os valores-limite estabelecidos na Diretiva 2004/37/CE e as relações dose-resposta, a informação sobre a exposição real e, se disponíveis, os DNEL (níveis derivados de exposição sem efeitos) determinados para os produtos químicos perigosos em conformidade com o referido regulamento.
- (16) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, que consistem em melhorar as condições de vida e de trabalho e a proteção da saúde dos trabalhadores contra os riscos específicos resultantes da exposição a agentes cancerígenos, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar 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, estabelecido no artigo 5.º, n.º 4, do TUE, a presente diretiva não excede o que é necessário para alcançar aqueles objetivos.
- (17) Uma vez que a presente diretiva diz respeito à saúde dos trabalhadores no seu local de trabalho, o prazo para a transposição deve ser de dois anos.
- (18) A Diretiva 2004/37/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,
- (19) Em conformidade com a declaração política conjunta, de 28 de setembro de 2011, dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos<sup>59</sup>, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, nos casos em que tal se justifique, a notificação das suas medidas de transposição de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os componentes de uma diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição. Em relação à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica,

---

<sup>58</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>59</sup> JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

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:

«Trabalho que envolva a exposição a óleos que tenham sido anteriormente utilizados em motores de combustão interna para lubrificar e arrefecer as peças móveis dentro do motor».

2. O anexo III é alterado nos termos do anexo da presente diretiva.

*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. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

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 Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*