



Bruxelas, 22.9.2020  
COM(2020) 571 final

2020/0262 (COD)

Proposta de

**DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

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

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DA PROPOSTA**

#### **Razões e objetivos da proposta**

O cancro, independentemente de ser ou não de origem profissional, é a segunda principal causa de mortalidade nos países da UE após as doenças cardiovasculares, sendo responsável por cerca de um quarto de todas as mortes<sup>1</sup>. É reconhecido como um dos principais fatores que contribuem para mortes prematuras na União Europeia. Tem impacto não só na saúde individual e na vida familiar, mas também nos sistemas sociais e de saúde nacionais, nos orçamentos públicos e na produtividade e no crescimento da economia.

A luta contra o cancro é, por conseguinte, uma prioridade urgente para a UE. Para o efeito, tal como anunciado pela Presidente da Comissão Europeia, Ursula von der Leyen, nas suas Orientações Políticas<sup>2</sup>, a Comissão apresentará, antes do final de 2020, um plano europeu que visa reduzir o sofrimento causado pela doença e ajudar os Estados-Membros a melhorar o controlo e os cuidados em matéria de cancro, a fim de assegurar um acesso mais equitativo ao tratamento em toda a UE.

O cancro é também a primeira causa de mortalidade ligada ao trabalho na UE<sup>3</sup>: 52 % dos óbitos por doença profissional são atualmente imputáveis a cancros relacionados com o trabalho, contra 24 % atribuídos a doenças cardiovasculares, 22 % a outras doenças e 2 % a lesões. O combate ao cancro de origem profissional, através desta e de outras iniciativas, fará também parte integrante do Plano Europeu de Luta contra o Cancro. A presente proposta tem por objetivo específico melhorar a proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores mediante a redução da exposição profissional a três substâncias ou grupos de substâncias cancerígenas (a seguir designadas por «substâncias»), proporcionar maior clareza aos trabalhadores, às entidades patronais e às autoridades responsáveis pela aplicação da lei e contribuir para a existência de condições de concorrência equitativas para os operadores económicos.

A proposta surge no contexto de uma crise sem precedentes na UE e no mundo. A pandemia de COVID-19 tem graves consequências para a saúde, a economia e a sociedade que terão de ser mitigadas. A pandemia revela igualmente a importância das questões de saúde e segurança nos locais de trabalho, especialmente para os trabalhadores que se encontram na linha da frente da resposta à crise. Constitui um incentivo acrescido para redobrar os esforços de proteção dos trabalhadores e das sociedades contra todos os riscos profissionais possíveis, tendo assim um impacto positivo no emprego e na economia.

A fim de construir uma Europa social forte no rescaldo da crise, e à medida que a economia da UE recupera, são necessárias melhorias constantes para garantir a todos condições de trabalho mais seguras e saudáveis. Além disso, tal como sublinhado na Comunicação

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer\\_statistics#Deaths\\_from\\_cancer](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer)

<sup>2</sup> Uma União mais ambiciosa — O meu programa para a Europa, disponível em : [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_pt.pdf)

<sup>3</sup> *EU-OSHA (2017), An international comparison of the cost of work-related accidents and illnesses, available at: <https://osha.europa.eu/en/publications/international-comparison-cost-work-related-accidents-and-illnesses/view>*

intitulada «Uma Europa social forte para transições justas»<sup>4</sup>, as medidas de proteção dos trabalhadores têm de acompanhar uma multitude de desenvolvimentos sociais, económicos e tecnológicos, ao mesmo tempo que asseguram uma proteção contínua contra os riscos tradicionais.

Na sua comunicação, a Comissão comprometeu-se já a rever a estratégia de saúde e segurança no trabalho (SST) a fim de abordar, nomeadamente, a exposição a substâncias perigosas e manter as rigorosas normas europeias em matéria de saúde e segurança no trabalho. O Pilar Europeu dos Direitos Sociais<sup>5</sup>, proclamado conjuntamente pelo Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão na Cimeira Social para o Emprego Justo e o Crescimento, em 17 de novembro de 2017, consagra o direito dos trabalhadores a um ambiente de trabalho são, seguro e bem adaptado, incluindo à proteção contra agentes cancerígenos. Na sua Comunicação intitulada «Condições de trabalho mais seguras e mais saudáveis para todos»<sup>6</sup>, a Comissão salienta igualmente que a União Europeia deve continuar a investir na segurança e saúde no trabalho, comprometendo-se a intensificar a luta contra o cancro de origem profissional por meio de propostas legislativas. O recente alargamento do Roteiro sobre agentes cancerígenos<sup>7</sup>, assinado em Helsínquia em 28 de novembro de 2019, é também prova de que várias partes interessadas continuam empenhadas em melhorar a proteção dos trabalhadores contra a exposição a substâncias cancerígenas.

A fim de contribuir para melhorar a proteção dos trabalhadores, a Comissão continua a atualizar a Diretiva relativa aos agentes cancerígenos e mutagénicos (a seguir designada por «a diretiva»)<sup>8</sup>, a fim de acompanhar os novos desenvolvimentos científicos e técnicos e ter em conta os pontos de vista das partes interessadas. Nos termos do artigo 16.º da diretiva, devem ser fixados valores-limite de exposição profissional (LEP), 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, o anexo III da diretiva só pode ser alterado segundo o procedimento enunciado no artigo 153.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), isto é o procedimento legislativo ordinário.

Nos últimos anos, a Comissão propôs três diretivas que alteram a Diretiva 2004/37/CE, que foram adotadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho em dezembro de 2017<sup>9</sup>, janeiro de

---

<sup>4</sup> Comunicação da Comissão — Uma Europa social forte para transições justas, COM (2020) 14 final, disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0014&from=GA>

<sup>5</sup> Pilar Europeu dos Direitos Sociais, novembro de 2017, disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_pt.pdf)

<sup>6</sup> Comunicação da Comissão «Condições de trabalho mais seguras e mais saudáveis para todos - Modernização da política e da legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho», COM(2017) 12 final, disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>  
<https://roadmaponcarnogens.eu/about/the-roadmap/>

<sup>8</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. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32004L0037>

<sup>9</sup> Diretiva (UE) 2017/2398 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2017, que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes

2019<sup>10</sup> e junho de 2019<sup>11</sup>. Estas três revisões, que, no total, abrangeram 26 substâncias, permitiram, nomeadamente, rever dois LEP existentes, introduzir novos 22 LEP e introduzir uma notação «pele»<sup>12</sup> para as duas substâncias restantes (sem definição de LEP).

Com vista a propor esta quarta alteração da diretiva, a Comissão realizou uma consulta dos parceiros sociais a nível europeu em duas fases, em julho<sup>13</sup> e em novembro de 2017<sup>14</sup>, em conformidade com o artigo 154.º do TFUE. Tanto as organizações de trabalhadores como as organizações patronais confirmaram que as três substâncias abaixo indicadas são muito relevantes para a proteção dos trabalhadores e incentivaram a Comissão a prosseguir os trabalhos preparatórios para o estabelecimento de LEP para estes agentes cancerígenos prioritários:

- Acrilonitrilo
- Compostos de níquel
- Benzeno

Esta lista foi reconfirmada pelas autoridades dos Estados-Membros, pelas organizações de empregadores e de trabalhadores no âmbito do Comité Consultivo tripartido para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST), através do seu Grupo de Trabalho sobre os Produtos Químicos (WPC) em conformidade com o seu mandato, no âmbito do qual a Comissão solicita o envolvimento ativo do WPC na recomendação de prioridades para novas avaliações científicas ou revisões de avaliações científicas já existentes.

Mais de um milhão de trabalhadores são atualmente expostos ao acrilonitrilo, a compostos de níquel ou ao benzeno. Caso não sejam tomadas medidas ao nível da UE, estes trabalhadores continuarão a incorrer no risco de contrair cancro ou de sofrer de outros problemas de saúde graves. A avaliação de impacto que acompanha a presente proposta dá pormenorizadamente conta das diferentes utilizações destas três substâncias e da forma como afetam os trabalhadores, bem como dos setores específicos em que estes se encontram a elas expostos.

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

---

cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>

<sup>10</sup> Diretiva (UE) 2019/130 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de janeiro de 2019, que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1571906467330&uri=CELEX:32019L0130>

<sup>11</sup> Diretiva (UE) 2019/983 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1571906381017&uri=CELEX:32019L0983>

<sup>12</sup> Uma notação «pele» assinala a possibilidade de absorção significativa através da pele.

<sup>13</sup> Documento de consulta de 26.7.2017, *First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens*, C(2017) 5191 final.

<sup>14</sup> Documento de consulta de 10.11.2017, *Second phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens*, C(2017) 7466 final.

associados à exposição a determinados agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho, e evitar essa exposição caso existam riscos. Se for tecnicamente possível, é exigida a substituição por um processo ou agente químico que não constitua perigo ou que seja menos perigoso. Nos casos em que a substituição não for tecnicamente possível, os produtos químicos cancerígenos devem, na medida em que seja tecnicamente viável, 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 no artigo 5.º, n.ºs 2 e 3, da diretiva.

Para além destes requisitos mínimos gerais, a diretiva indica claramente que a fixação de LEP no que respeita à exposição por inalação relativamente a agentes cancerígenos e mutagénicos para os quais isso seja possível faz parte integrante do mecanismo de proteção dos trabalhadores<sup>15</sup>. Estes valores ainda terão de ser definidos para os agentes químicos para os quais não existam e ser revistos, sempre que tal seja possível, em função dos dados científicos mais recentes<sup>16</sup>. No anexo III da Diretiva, estão estabelecidos LEP para agentes cancerígenos e mutagénicos específicos.

A redução da exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho através da fixação de LEP à escala da UE contribui efetivamente para a prevenção de casos e mortes de cancro, bem como de outros problemas de saúde não cancerígenos significativos provocados por estas substâncias. Por conseguinte, reforça a proteção dos trabalhadores, aumentando a duração e a qualidade da vida ativa e a produtividade dos trabalhadores europeus e assegurando um nível mínimo de proteção semelhante em toda a UE, contribui para aumentar a produtividade e a competitividade da UE e melhora as condições de concorrência equitativas para as empresas.

As informações disponíveis, incluindo os dados científicos, confirmam a necessidade de completar o anexo III com LEP novos ou revistos para as três substâncias cancerígenas acima referidas. Reiteram igualmente a necessidade de manter ou acrescentar notações «pele» para o acrilonitrilo e o benzeno, bem como uma notação «sensibilização cutânea<sup>17</sup> e respiratória»<sup>18</sup> para os compostos de níquel.

Nesta base, propõe-se a adoção de medidas específicas para o estabelecimento, no anexo III, de LEP para o acrilonitrilo e os compostos de níquel e à revisão do LEP para o benzeno. Para além destes LEP, propõe-se também o aditamento no anexo III da notação «pele» para o acrilonitrilo, bem como a notação «sensibilização cutânea e respiratória» para os compostos de níquel. Foi igualmente mantida a notação «pele» existente para o benzeno.

---

<sup>15</sup> Artigo 1.º, n.º 1, e considerando 13 da Diretiva.

<sup>16</sup> Artigo 16.º, n.º 1, e considerando 13 da Diretiva.

<sup>17</sup> Uma notação «sensibilização cutânea» significa que a exposição a uma substância pode causar reações cutâneas adversas.

<sup>18</sup> Uma notação «sensibilização respiratória» significa que a exposição a uma substância por inalação pode causar reações adversas nas vias respiratórias.

## **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A presente iniciativa está em consonância com o Pilar Europeu dos Direitos Sociais proclamado em 2017<sup>19</sup>, nomeadamente o seu 10.º princípio que consagra o direito dos trabalhadores a um ambiente de trabalho são, seguro e bem adaptado. A fixação de LEP novos ou revistos contribui para um elevado nível de proteção da saúde e segurança dos trabalhadores.

A iniciativa está também em sintonia com a Comunicação intitulada «Condições de trabalho mais seguras e mais saudáveis para todos»<sup>20</sup>, na qual a Comissão salientou que a União Europeia deve continuar a investir na segurança e saúde no trabalho e se comprometeu a intensificar a luta contra o cancro de origem profissional através de propostas legislativas.

## **Coerência com as outras políticas da União**

### *Plano europeu de luta contra o cancro*

Nas suas orientações políticas para a Comissão Europeia<sup>21</sup>, a Presidente Ursula von der Leyen reconheceu que a União Europeia pode ter uma ação muito mais preponderante nesta matéria e comprometeu-se a apresentar um plano europeu de luta contra o cancro. Em 4 de fevereiro de 2020, a Comissão lançou uma consulta à escala da UE o Plano Europeu de Luta contra o Cancro, por ocasião de uma conferência intitulada «Plano europeu de luta contra o cancro: ousemos mais», organizada no Parlamento Europeu.

O Plano Europeu de Luta contra o Cancro será estruturado em torno de quatro pilares: prevenção, diagnóstico precoce, tratamento e acompanhamento. A presente proposta corresponde aos objetivos do pilar de prevenção, preconizando medidas destinadas a reduzir os fatores de risco ambiental, por exemplo a poluição e a exposição a produtos químicos, e, em especial, a redução da exposição a agentes cancerígenos no local de trabalho.

### *Carta dos Direitos Fundamentais da UE*

Os objetivos da iniciativa são também coerentes com o artigo 2.º (Direito à vida) e com o artigo 31.º (Direito a condições de trabalho justas e equitativas) da Carta dos Direitos Fundamentais da UE.

### *Regulamento REACH*

O Regulamento REACH<sup>22</sup>, que entrou em vigor em 2007, consolidou e desenvolveu várias partes da legislação da UE em matéria de produtos químicos, incluindo as relativas à avaliação dos riscos e à adoção de medidas de gestão dos riscos. Este regulamento estabelece, entre outras, duas abordagens regulamentares da UE distintas, consubstanciadas em restrições

<sup>19</sup> Ver nota de rodapé 5.

<sup>20</sup> Comunicação da Comissão «Condições de trabalho mais seguras e mais saudáveis para todos - Modernização da política e da legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho», COM(2017) 12 final, disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>

<sup>21</sup> Ver nota de rodapé 2.

<sup>22</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH). Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>

e autorizações. As restrições permitem à UE impor condições ao fabrico, à colocação no mercado e/ou à utilização de uma substância estreme ou contida numa mistura ou num artigo, e as autorizações visam garantir que o risco de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) seja devidamente controlado, promovendo uma substituição progressiva por alternativas económica e tecnicamente viáveis<sup>23</sup>.

As disposições aplicáveis a autorizações REACH e/ou a restrições às substâncias químicas consideradas na presente proposta são as seguintes:

- Restrições: colocação no mercado e utilização de benzeno e suas misturas com poucas isenções, colocação no mercado e utilização de níquel e seus compostos em joalharia e artigos destinados a entrar em contacto com a pele, colocação no mercado ou utilização para fornecimento ao público em geral de acrilonitrilo e respetivas misturas.
- Autorizações: nenhuma destas substâncias está sujeita a autorização no âmbito do REACH.

A diretiva e o Regulamento REACH são juridicamente complementares. A Diretiva-Quadro de SST 89/391/CEE<sup>24</sup> estabelece os princípios fundamentais da prevenção e da proteção de riscos profissionais e aplica-se a todos os setores de atividade. A sua aplicação não prejudica as disposições nacionais e da UE, existentes ou futuras, mais favoráveis à proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no trabalho. Foram adotadas várias diretivas especiais no domínio da saúde e segurança no trabalho com base no artigo 16.º da Diretiva-Quadro de SST (incluindo a diretiva). Por seu lado, o Regulamento REACH dispõe que a sua aplicação se faz sem prejuízo da legislação relativa à proteção dos trabalhadores, incluindo a diretiva.

No contexto da complementaridade da diretiva e do Regulamento REACH, faz sentido propor valores-limite ao abrigo da diretiva pelos seguintes motivos:

- A diretiva abrange quaisquer utilizações de um agente cancerígeno ou mutagénico no local de trabalho, ao longo de todo o seu ciclo de vida, e abrange a exposição dos trabalhadores aos agentes libertados por qualquer atividade laboral, quer sejam ou não produzidos intencionalmente, e quer estejam ou não disponíveis no mercado.
- A avaliação dos riscos efetuada pelas entidades patronais no âmbito da Diretiva 2004/37/CE está orientada para o local de trabalho e para cada processo e deve também ter em conta a exposição agregada dos trabalhadores durante a sua atividade laboral diária a todos os agentes cancerígenos e mutagénicos presentes no local de trabalho.
- Os LEP para os agentes cancerígenos e mutagénicos são definidos por um processo sólido – em última análise, passando pelo legislador para adoção – com base na informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos, e na consulta das partes interessadas.

<sup>23</sup> Comunicação da Comissão sobre o Relatório Geral da Comissão sobre a aplicação do REACH e o reexame de determinados elementos — Conclusões e Ações. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN>

<sup>24</sup> [JO L 183 de 29.6.1989, p.1.](#)

- Os LEP constituem uma parte importante da diretiva e da estratégia mais vasta em matéria de saúde e segurança no trabalho (SST) para a gestão dos riscos químicos.

## **2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE**

### **Base jurídica**

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

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

O objetivo da presente proposta consiste em melhorar o nível de proteção da saúde dos trabalhadores em conformidade com o artigo 153.º, n.º 1, alínea a), do TFUE, sob a forma de valores-limite novos ou revistos e de notações 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 para 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>25</sup>. Alguns Estados-Membros já estabeleceram valores-limite vinculativos idênticos ou inferiores ao valor recomendado pelo CCSST. Isto demonstra que é possível fixar unilateralmente a nível nacional um valor-limite para estes agentes químicos. No entanto, existem também muitos casos em que os Estados-Membros dispõem de valores-limite que são menos protetores da saúde dos trabalhadores do que o valor apresentado na presente proposta. Noutros casos, os Estados-Membros não dispõem de valores-limite para

---

<sup>25</sup> Ver o quadro 3 no relatório de avaliação de impacto.

estes agentes cancerígenos. Além disso, nos casos em que existem, os valores-limite nacionais variam consideravelmente, o que conduz a diferentes níveis de proteção.

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

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

Daqui resulta que as medidas tomadas ao 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 TUE. A alteração da diretiva só pode ser feita ao nível da UE e após uma consulta em duas fases aos parceiros sociais (entidades patronais e trabalhadores), em conformidade com o artigo 154.º do TFUE.

### **Proporcionalidade**

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

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

Em conformidade com o artigo 153.º, n.º 4, do TFUE, as disposições desta proposta não obstam a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de proteção mais 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.

### **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 em vigor**

A avaliação *ex post* das diretivas relativas à segurança e saúde no trabalho<sup>26</sup> (avaliação REFIT) salienta que continuam a ser fabricados em toda a UE produtos químicos classificados como agentes cancerígenos e mutagénicos. Os trabalhadores da indústria transformadora e os utilizadores a jusante também estão expostos a esses agentes. As principais conclusões desta avaliação indicam que a diretiva é considerada muito importante. Na sequência das preocupações manifestadas pelos diferentes grupos de partes interessadas no processo de avaliação e nos relatórios nacionais de aplicação, deve considerar-se a necessidade de adotar valores-limite para mais substâncias. A alteração da diretiva através da fixação ou da revisão de LEP para três substâncias deverá resultar numa melhor gestão dos riscos químicos no futuro e melhorar a proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores.

#### **Consulta das partes interessadas**

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

Em 2017<sup>27</sup>, a Comissão realizou uma consulta em duas fases dos parceiros sociais ao nível da UE, nos termos do artigo 154.º, n.º 2, do TFUE. A primeira fase de consulta dos parceiros sociais terminou em 30 de setembro de 2017 e foram identificadas três substâncias a incluir nesta iniciativa. A segunda fase de consulta foi encerrada em 22 de dezembro de 2017 e confirmou a inclusão destas três substâncias nesta iniciativa.

Esta consulta permitiu também recolher pareceres dos parceiros sociais sobre a possível orientação e conteúdo da ação da UE no que respeita ao estabelecimento e/ou à revisão de LEP vinculativos no anexo III da diretiva, bem como a futuras revisões da mesma.

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

As três organizações de trabalhadores<sup>28</sup> que responderam à consulta reconheceram a importância da legislação em vigor e a necessidade de novas ações. Concordaram, de modo geral, com as questões descritas no documento de consulta e confirmaram a importância que atribuem à proteção dos trabalhadores contra os riscos para a saúde associados à exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos, salientando a necessidade da inclusão contínua de LEP novos ou revistos no anexo III.

---

<sup>26</sup> Documento de trabalho dos serviços da Comissão «Avaliação *ex post* das diretivas da União Europeia relativas à saúde e segurança no trabalho (avaliação REFIT). Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52017SC0010>

<sup>27</sup> Esta consulta em duas fases abrange a terceira e quarta (iniciativa em curso) revisões da CMD, a fim de poupar tempo e efetivar as alterações mais rapidamente. Assim se explica o desfazamento temporal entre a consulta e a presente iniciativa, que é mais longo do que o habitual.

<sup>28</sup> Confederação Europeia dos Sindicatos (CES), Confederação Europeia dos Sindicatos Independentes (CESI) e Federação Europeia dos Trabalhadores da Construção e da Madeira (EFBWW)

As quatro organizações patronais<sup>29</sup> que responderam à consulta apoiaram o objetivo de proteger eficazmente os trabalhadores contra o cancro de origem profissional, nomeadamente através da definição de LEP vinculativos ao nível da UE. No que diz respeito às questões identificadas no documento de consulta, apoiaram, em princípio, novas revisões da diretiva, sob certas condições. Na sua opinião, só devem ser fixados LEP vinculativos para substâncias prioritárias. O processo de definição de LEP deve basear-se em dados científicos sólidos, na viabilidade técnica e económica, na avaliação de impacto socioeconómico e no parecer do CCSST tripartido.

A segunda fase da consulta dos parceiros sociais terminou em 22 de dezembro de 2017. O documento de consulta para esta segunda fase considerou as possíveis vias de ação da UE para melhorar a proteção dos trabalhadores contra agentes cancerígenos ou mutagénicos.

As três organizações de trabalhadores<sup>30</sup> que responderam à segunda fase da consulta reconheceram a importância de continuar a melhorar o quadro legislativo existente em consonância com a ação proposta da Comissão e para além dela, a fim de continuar a dar resposta aos riscos causados pela exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos. Reiteraram a necessidade de alcançar o objetivo de fixar 50 LEP para agentes cancerígenos e mutagénicos até 2020.

As quatro organizações patronais<sup>31</sup> que responderam à segunda fase da consulta reiteraram o seu apoio a ações destinadas a proteger eficazmente os trabalhadores do cancro de origem profissional, incluindo a definição de LEP vinculativos ao nível da UE, mas sublinharam a necessidade de assegurar valores cuja aplicação seja proporcionada e viável do ponto de vista técnico. Embora as entidades patronais considerem que os critérios da Comissão para a definição de substâncias prioritárias são pertinentes, sugeriram, nomeadamente, que devem também ser incluídos critérios de viabilidade técnica e económica.

Destas consultas dos parceiros sociais, concluiu-se que seria pertinente acrescentar LEP novos ou revistos para três agentes cancerígenos por meio de uma quarta alteração da diretiva.

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

O CCSST, composto por três membros efetivos por Estado-Membro, em representação dos governos nacionais, de organizações de trabalhadores e de organizações patronais, é consultado regularmente. Tendo em conta o contributo do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), bem como os fatores socioeconómicos e de viabilidade, este Comité formula pareceres que são utilizados para preparar as propostas da Comissão.

---

<sup>29</sup> BUSINESSSEUROPE, União Europeia do Artesanato e das Pequenas e Médias Empresas (UEAPME), *European Chemical Employers Group* (ECEG) e Conselho dos Empregadores Europeus das Indústrias da Metalurgia, Engenharia e Novas Tecnologias (CEEMET).

<sup>30</sup> União dos Serviços Públicos Europeus (EPSU), Confederação Europeia dos Sindicatos (CES) e Federação Europeia dos Trabalhadores da Construção e da Madeira (EFBWW).

<sup>31</sup> BUSINESSSEUROPE, União Europeia do Artesanato e das Pequenas e Médias Empresas (UEAPME), *European Chemical Employers Group* (ECEG) e Conselho dos Empregadores Europeus das Indústrias da Metalurgia, Engenharia e Novas Tecnologias (CEEMET).

O CCSST adotou pareceres relativamente ao acrilonitrilo<sup>32</sup>, aos compostos de níquel<sup>33</sup> e ao benzeno<sup>34</sup> no âmbito desta quarta revisão da diretiva. Como abordagens possíveis para estes produtos químicos, o CCSST propõe um ou vários LEP vinculativos, com notações adicionais para todos eles. Embora não sejam propostos valores-limite biológicos (BLV) no âmbito da Diretiva relativa aos agentes cancerígenos e mutagénicos (CMD), o CCSST acordou na utilidade da biomonitorização para o benzeno e no BLV para o acrilonitrilo, tal como proposto pelo Comité de Avaliação dos Riscos (RAC).

### **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Ao rever ou estabelecer novos valores-limite ao abrigo da diretiva, a Comissão segue um procedimento específico que passa por obter aconselhamento científico e pela consulta do CCSST. Uma base científica sólida é indispensável para apoiar qualquer ação em matéria de saúde e segurança no trabalho, especialmente em relação aos agentes cancerígenos e mutagénicos. A este respeito, com vista a integrar os pareceres científicos e em conformidade com a Comunicação da Comissão «Condições de trabalho mais seguras e mais saudáveis para todos»<sup>35</sup>, de 10 de janeiro de 2017, a Comissão solicita o parecer do RAC da ECHA.

O RAC 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 assentam em dados científicos sólidos. Os membros do RAC são peritos independentes altamente qualificados e especializados, selecionados com base em critérios objetivos. Fornecem à Comissão pareceres que são úteis para o desenvolvimento da política da UE em matéria de proteção dos trabalhadores.

Como contributo para a presente iniciativa, o RAC apresentou três pareceres científicos sobre LEP para o acrilonitrilo<sup>36</sup>, os compostos de níquel<sup>37</sup> e o benzeno<sup>38</sup>, nos quais avalia os efeitos dos agentes químicos na saúde dos trabalhadores com base em provas científicas sólidas. O RAC assistiu a Comissão, nomeadamente na avaliação dos dados científicos mais recentes e propondo LEP para a proteção dos trabalhadores contra os riscos químicos, a estabelecer ao nível da UE nos termos da diretiva. Embora não sejam propostos valores-limite biológicos (BLV) no âmbito da DCM, o RAC recomendou o seu estabelecimento para o acrilonitrilo e o benzeno.

---

<sup>32</sup> Disponível em: [https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC\\_CMD\\_Opinion\\_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC_CMD_Opinion_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf)

<sup>33</sup> Disponível em: [https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN\\_ACSH%20WPC\\_CMD\\_draft\\_Opinion\\_nickel%20rev-clean.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN_ACSH%20WPC_CMD_draft_Opinion_nickel%20rev-clean.pdf)

<sup>34</sup> Disponível em: [https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD\\_Opinion\\_benzene%20Adoped%2004062019.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD_Opinion_benzene%20Adoped%2004062019.pdf)

<sup>35</sup> Ver nota de rodapé 6.

<sup>36</sup> Parecer do RAC sobre o acrilonitrilo

Disponível em: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile\\_opinion\\_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile_opinion_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19)

<sup>37</sup> Parecer do RAC sobre o níquel e seus compostos

Disponível em: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel\\_opinion\\_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_opinion_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335)

<sup>38</sup> Parecer do RAC sobre o benzeno

Disponível em: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene\\_opinion\\_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene_opinion_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7)

Após as duas fases de consulta dos parceiros sociais europeus, os serviços da Direção-Geral do Emprego Assuntos Sociais e Inclusão da Comissão lançaram um concurso público em 9 de maio de 2018<sup>39</sup>. O objetivo era realizar uma avaliação dos impactos sociais, económicos e ambientais de várias opções políticas em matéria de proteção da saúde dos trabalhadores contra os riscos decorrentes de uma eventual exposição a um determinado número de substâncias no local de trabalho, incluindo o acrilonitrilo, os compostos de níquel e o benzeno. O contrato teve início em 3 de setembro de 2018 e durou 11 meses. Os resultados deste estudo constituíram a principal base para o relatório de avaliação de impacto que acompanha a presente proposta.

### **Avaliação de impacto**

A presente proposta é acompanhada de uma avaliação de impacto. O relatório de avaliação de impacto foi apresentado ao Comité de Controlo da Regulamentação em 27 de maio de 2020 e recebeu um parecer positivo com reservas, as quais foram posteriormente abordadas no relatório final de avaliação de impacto.

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

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

Várias outras opções foram descartadas numa fase inicial, pois foram consideradas desproporcionadas ou menos eficazes para alcançar os objetivos desta iniciativa. As opções rejeitadas estão relacionadas quer com a fixação de LEP, quer com a escolha de outro instrumento, quer com o apoio das PME. As opções rejeitadas relacionadas com o modo de fixação de LEP foram a proibição da utilização dos agentes químicos cancerígenos e a adoção do LEP mais rigoroso entre os Estados-Membros da UE. Entre os outros instrumentos considerados contam-se informações setoriais específicas sem alterar a diretiva, instrumentos baseados no mercado, autorregulação da indústria, regulamentação ao abrigo de outros instrumentos da UE (REACH) e documentos de orientação. Além disso, a adoção de soluções para as PME foi também rejeitada, uma vez que um número muito significativo de trabalhadores europeus não seria abrangido por esta diretiva.

Foi levada a cabo uma análise dos impactos a nível económico, social e ambiental das diferentes opções políticas para cada agente químico. Os resultados do estudo são apresentados na avaliação de impacto que acompanha a presente proposta. A comparação das opções políticas e a escolha da opção privilegiada tiveram por base os seguintes critérios: a eficácia, a eficiência e a coerência. Os custos e os benefícios foram calculados ao longo de um período de 60 anos, em conformidade com a futura incidência estimada do cancro no mesmo

---

<sup>39</sup> Os documentos do convite à apresentação de propostas estão disponíveis em: <https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=3559>

período, a fim de ter em devida conta o período de latência do cancro. Todas as etapas analíticas foram realizadas em consonância com as Orientações para legislar melhor<sup>40</sup>.

As medidas resultantes dos pareceres do CCSST foram as escolhidas e traduzidas em disposições legislativas relativamente à totalidade dos agentes químicos na presente proposta, incluindo períodos de transição para as três substâncias. Estas medidas transitórias permitirão às empresas dispor de mais tempo para realizar os investimentos necessários, ao mesmo tempo que melhoram a proteção dos trabalhadores. Com efeito, embora se preveja que o custo anual por empresa seja sustentável, a maior parte dos investimentos em medidas de gestão dos riscos seria realizada numa fase inicial do período de 60 anos considerado nos cálculos. No que diz respeito ao acrilonitrilo e ao benzeno, o LEP será aplicável após um período de transição de quatro anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva. Além disso, será aplicado um LEP transitório para o benzeno a partir de dois anos e até quatro anos após a entrada em vigor da presente diretiva. Estas medidas transitórias são consideradas necessárias e suficientes para permitir às empresas a realização dos investimentos necessários. No caso específico dos compostos de níquel, as medidas transitórias serão aplicáveis até 17 de janeiro de 2025, a fim de assegurar o alinhamento com as medidas transitórias adotadas para o crómio VI<sup>41</sup>, que também se aplicam até 17 de janeiro de 2025. Com efeito, os dois grupos de substâncias (compostos de níquel e compostos de crómio VI) encontram-se frequentemente nos mesmos setores e nos mesmos processos. Tal como recomendado por unanimidade pelo CCSST<sup>42</sup>, a redução da exposição aos compostos de níquel e aos compostos de crómio VI deve ser coordenada e beneficiar de sinergias. Com base na análise da sugestão supra, bem como dos dados resultantes do estudo externo, a Comissão considera conveniente estabelecer períodos de transição para as três substâncias em causa.

#### *Impacto nos trabalhadores*

No que diz respeito ao impacto nos trabalhadores, esta iniciativa deverá trazer benefícios em termos do número de casos evitados de cancro e de outras doenças graves relacionadas com o trabalho, reduzindo simultaneamente as suas consequências traduzidas em sofrimento dos trabalhadores e das suas famílias, numa qualidade de vida diminuída ou no comprometimento do bem-estar.

As maiores vantagens quantificáveis esperam-se em relação aos compostos de níquel e ao benzeno. A opção escolhida resultaria, de facto, em:

- Acrilonitrilo: até 12 casos de cancro do cérebro e 408 casos de irritação nasal evitados e economias de custos de saúde entre 440 000 e 5 800 000 EUR.
- Compostos de níquel: 133 casos de cancro do pulmão, 702 casos de morbilidade pulmonar e 80 abortos espontâneos evitados e economias de custos de saúde entre 72 e 92 milhões de EUR.
- Benzeno: 182 casos de leucemia e 189 casos de leucocitopenia evitados e economias de custos de saúde entre 121 198 milhões de EUR.

#### *Impacto nas entidades patronais*

---

<sup>40</sup> Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_pt](https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_pt)

<sup>41</sup> JO L 345 de 27.12.2017, p. 87

<sup>42</sup> Ver nota de rodapé 33.

No que diz respeito ao impacto nas entidades patronais, esta iniciativa poderá resultar em custos mais elevados para as empresas que terão de aplicar medidas de proteção e de prevenção adicionais. No entanto, estes investimentos representarão uma pequena fração do volume de negócios das empresas. Os investimentos em medidas de proteção também ajudarão as empresas a evitar custos relacionados com as ausências de pessoal e a diminuição da produtividade, que poderiam ser causados por problemas de saúde.

Além disso, estão previstas medidas transitórias para as três substâncias que permitirão às empresas dispor de mais tempo para realizar os investimentos necessários, ao mesmo tempo que melhoram a proteção dos trabalhadores. Com efeito, embora se preveja que o custo anual por empresa seja sustentável, a maior parte dos investimentos em medidas de gestão dos riscos seria realizada numa fase inicial do período de 60 anos considerado nos cálculos.

A proposta não acrescenta obrigações de informação, pelo que não conduzirá a um aumento dos encargos administrativos para as empresas.

#### *Impacto no ambiente*

No que diz respeito ao impacto no ambiente, a introdução de LEP para o acrilonitrilo não implicará a instalação de novos sistemas de ventilação localizada (LEV) que possa conduzir ao aumento das emissões atmosféricas. Não se prevê que nenhuma das potenciais medidas de gestão dos riscos previstas na opção privilegiada para o acrilonitrilo dê origem a alterações significativas nas libertações de acrilonitrilo para a água. A introdução da opção privilegiada para os compostos de níquel não deve alterar significativamente a libertação total desses compostos no ambiente. Por conseguinte, a fixação de um LEP à escala da UE para o acrilonitrilo e os compostos de níquel não conduzirá a um aumento das libertações para o ambiente e não terá qualquer impacto. No que diz respeito ao benzeno, a redução dos LEP existentes ao nível da UE reduzirá mesmo as emissões fugitivas ou difusas em alguns setores.

#### *Impacto nos Estados-Membros/nas autoridades nacionais*

No que se refere ao impacto nos Estados-Membros/nas autoridades nacionais, os Estados-Membros que dispõem já de LEP ao nível dos valores-limite fixados nesta iniciativa serão menos afetados do que aqueles que disponham de LEP mais elevado ou que não tenham um valor-limite estabelecido. Embora os custos administrativos e de aplicação variem de um Estado-Membro para outro, não devem ser significativos. As autoridades podem ter de suportar custos administrativos adicionais no respeitante à necessidade de fornecer informações e de ministrar formação ao pessoal, bem como de modificar as listas de verificação do cumprimento. No entanto, estes custos são menores em comparação com os custos globais de funcionamento suportados pelas autoridades nacionais de fiscalização.

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, frequentemente na sequência de queixas recebidas no decurso de um determinado ano e/ou de acordo com as estratégias de inspeção definidas por uma determinada autoridade, que podem

abordar indústrias pertinentes em que os produtos químicos em causa estão presentes. Importa ainda acrescentar que a existência de LEP, ao introduzir níveis máximos de exposição, facilita o trabalho dos inspetores, proporcionando um instrumento útil para as verificações do cumprimento.

Esta iniciativa deverá ainda contribuir para atenuar os prejuízos financeiros dos sistemas de segurança social e de saúde dos Estados-Membros através da prevenção de doenças. Prevê-se que os benefícios para as autoridades públicas sejam superiores aos custos.

### **Adequação da regulamentação e simplificação**

#### *Impacto nas PME*

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

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

Embora as empresas que utilizam o acrilonitrilo sejam principalmente grandes empresas, grande parte das indústrias que usam compostos de níquel e benzeno são PME. Para todas as substâncias consideradas nesta iniciativa, os investimentos necessários para as PME representarão uma pequena parte do seu volume de negócios nos próximos 60 anos. Apenas um número muito reduzido de PME afetadas pela utilização de compostos de níquel pode enfrentar algumas dificuldades para garantir conformidade com a opção privilegiada. Por esse motivo, foram incluídos no pacote de opções privilegiadas períodos de transição destinados a reduzir os desafios.

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

Esta iniciativa terá um impacto positivo na concorrência no mercado interno, ao diminuir as diferenças concorrenciais entre as empresas que operam em Estados-Membros com LEP nacionais diferentes e ao proporcionar maior segurança no que respeita ao limite de exposição aplicável em toda a UE.

Embora esta iniciativa resulte em LEP mais rigorosos do que os que vigoram em alguns dos principais países concorrentes da União Europeia, não deve ter um impacto significativo na competitividade externa das empresas da UE. Tal como acima referido, na maioria dos casos, os custos adicionais por empresa não são significativos.

Além disso, os LEP estabelecidos nos países terceiros não podem necessariamente ser comparados com os valores-limite da UE. Os métodos de fixação de LEP e a sua aplicação

divergem substancialmente entre jurisdições devido, por exemplo, a abordagens diferentes para determinar se e de que forma os fatores socioeconómicos podem ser tidos em conta, a diferenças no carácter executório ou nas expectativas em matéria de conformidade, à utilização de provas científicas e métodos analíticos distintos, à situação em matéria de relações laborais e dos papéis desempenhados pela indústria, pelos representantes dos trabalhadores e por outros intervenientes, etc. Por conseguinte, há que usar de prudência ao estabelecer comparações e tirar conclusões sobre valores que podem não ser diretamente comparáveis.

#### **Direitos fundamentais**

A incidência nos direitos fundamentais é considerada positiva - em especial no que se refere ao artigo 2.º (Direito à vida) e ao artigo 31.º (Condições de trabalho justas e equitativas) da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

#### **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 modalidades de acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

O número de doenças profissionais e de casos de cancro de origem profissional na UE e a redução dos custos associados a estes últimos para os operadores económicos e os sistemas de segurança social na UE são os indicadores fundamentais na monitorização dos impactos da presente diretiva. A monitorização do primeiro indicador incide nos dados disponíveis recolhidos pelo Eurostat, nos dados notificados pelas entidades patronais às autoridades nacionais competentes em conformidade com o artigo 14.º, n.º 8, da diretiva e que podem ser consultados pela Comissão em conformidade com o artigo 18.º da diretiva, e nos dados apresentados pelos Estados-Membros nos seus relatórios nacionais de aplicação, em conformidade com o artigo 17.º-A da Diretiva 89/391/CEE. A monitorização do segundo indicador exige a comparação dos dados estimados sobre os encargos com o cancro de origem profissional em termos de perdas económicas e de cuidados de saúde e os dados subsequentemente recolhidos sobre estes elementos após a adoção da revisão.

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

Ao nível da UE, o CARIT continuará a informar a Comissão de eventuais problemas práticos relacionados com a aplicação da Diretiva 2004/37/CE, incluindo dificuldades no que diz respeito ao cumprimento dos valores-limite vinculativos. Além disso, o CARIT continuará a avaliar os casos notificados, a trocar informações e boas práticas a este respeito e, se necessário, a desenvolver ferramentas de apoio à execução, como orientações.

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

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

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

### **Artigo 1.º**

O artigo 1.º da Diretiva 2004/37/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente diretiva. São aditadas duas novas substâncias ao anexo III, alargando a lista de valores-limite vinculativos da UE, a que se acrescenta uma notação «pele» para o acrilonitrilo e uma notação «sensibilização cutânea e respiratória» para os compostos de níquel. O valor-limite para uma substância existente no anexo III, nomeadamente o benzeno, foi atualizado e foi mantida a sua notação «pele». As medidas transitórias para as três substâncias constam da última coluna do quadro.

### 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. 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 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.

É inserida uma notação «pele» para um agente químico, nomeadamente o acrilonitrilo, relativamente ao qual o RAC avaliou que a absorção cutânea pode contribuir 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. É inserida uma notação «sensibilização cutânea» para um agente químico, nomeadamente os compostos de níquel, relativamente ao qual o RAC avaliou que a exposição ao mesmo pode causar reações cutâneas adversas. É inserida uma anotação «sensibilização respiratória» para um agente químico, nomeadamente os compostos de níquel, relativamente ao qual o RAC

avaliou que a exposição ao mesmo por inalação pode provocar reações adversas nas vias respiratórias. As entidades patronais têm a obrigação de ter em conta essas 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.

Proposta de

## **DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>1</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>2</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>3</sup> tem por objetivo proteger os trabalhadores contra os riscos para a sua saúde e segurança decorrentes da exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos no local de trabalho. Essa diretiva prevê um nível consistente de proteção contra os riscos ligados à exposição profissional aos agentes cancerígenos e mutagénicos, definindo um conjunto de princípios gerais que permitem aos Estados-Membros assegurar a aplicação coerente dos requisitos mínimos. O objetivo destes requisitos mínimos é proteger os trabalhadores ao nível da União. Os Estados-Membros podem estabelecer disposições mais rigorosas.
- (2) O princípio 10 do Pilar Europeu dos Direitos Sociais<sup>4</sup>, proclamado conjuntamente pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho e pela Comissão na Cimeira Social para o Emprego Justo e o Crescimento, em 17 de novembro de 2017, confere aos trabalhadores o direito a um elevado nível de proteção da sua saúde e segurança no trabalho, o que inclui a proteção contra a exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho.
- (3) Os valores-limite vinculativos de exposição profissional são componentes importantes do dispositivo geral de proteção dos trabalhadores estabelecido pela Diretiva 2004/37/CE e não podem ser excedidos. Devem ser estabelecidos valores-limite e

---

<sup>1</sup> JO C , , p. .

<sup>2</sup> JO C , , p. .

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

<sup>4</sup> Pilar Europeu dos Direitos Sociais, novembro de 2017, disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_pt.pdf)

outras disposições diretamente relacionadas para todos os agentes cancerígenos ou mutagénicos em relação aos quais a informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos, o torne possível.

- (4) O cumprimento de valores-limite de exposição profissional vinculativos não prejudica outras obrigações que, nos termos da Diretiva 2004/37/CE, impendam sobre as entidades patronais, como a redução da utilização de agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho, a prevenção ou a redução da exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos ou mutagénicos e as medidas que deverão ser aplicadas para o efeito. Essas medidas deverão incluir, na medida em que tal seja tecnicamente possível, a substituição dos agentes cancerígenos ou mutagénicos por substâncias, misturas ou processos que não sejam perigosos ou que sejam menos perigosos para a saúde dos trabalhadores, o recurso a sistemas fechados ou outras medidas que visem reduzir o nível de exposição dos trabalhadores.
- (5) A presente diretiva reforça a proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no seu local de trabalho. Os novos valores-limite devem ser estabelecidos na Diretiva 2004/37/CE à luz das informações disponíveis, incluindo novos dados científicos e técnicos, e devem também assentar numa avaliação exaustiva do impacto socioeconómico e dos protocolos e técnicas de medição da exposição no local de trabalho. Essas informações deverão incluir, se possível, dados relativos aos riscos residuais para a saúde dos trabalhadores, pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST). As informações relativas ao risco residual, tornadas públicas ao nível da União, são úteis para eventuais trabalhos futuros destinados a limitar os riscos resultantes da exposição profissional a agentes cancerígenos e mutagénicos.
- (6) Em conformidade com as recomendações do RAC e do CCSST, se possível, os valores-limite para a exposição por inalação são estabelecidos para um período de referência de oito horas em média ponderada no tempo (valores-limite de exposição de longa duração) e, para alguns agentes cancerígenos ou mutagénicos, para um período de referência mais curto, em geral quinze minutos em média ponderada no tempo (valores-limite de exposição de curta duração), a fim de limitar, na medida do possível, os efeitos decorrentes de uma exposição de curta duração.
- (7) É igualmente necessário considerar outras vias de absorção, para além da inalação, de todos os agentes cancerígenos e mutagénicos, incluindo a possibilidade de penetração cutânea, a fim de garantir o melhor nível de proteção possível.
- (8) A avaliação dos efeitos na saúde dos agentes cancerígenos objeto da presente diretiva baseou-se nos conhecimentos científicos especializados pertinentes do RAC. Segundo um acordo de nível de serviço assinado pela DG Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão e pela ECHA, o RAC fornece avaliações científicas sobre o perfil toxicológico de cada uma das substâncias químicas prioritárias selecionadas, tendo em conta os seus efeitos nocivos para a saúde dos trabalhadores.
- (9) O acrilonitrilo cumpre os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>5</sup> e, por conseguinte, é um agente cancerígeno na

---

<sup>5</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272>.

aceção da Diretiva 2004/37/CE. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para exposições de curta e de longa duração a este agente cancerígeno. O acrilonitrilo também pode ser absorvido através da pele. É, por conseguinte, conveniente estabelecer um valor-limite para o acrilonitrilo no âmbito da Diretiva 2004/37/CE e atribuir-lhe uma notação «pele». O CCSST, baseado no parecer do RAC, acordou na utilidade da biomonitorização para o acrilonitrilo. Este aspeto deve ser tido em conta na elaboração de orientações sobre a utilização prática da biomonitorização.

- (10) No que diz respeito ao acrilonitrilo, pode ser difícil, a curto prazo, cumprir um valor-limite de 1 mg/m<sup>3</sup> (0,45 ppm) e um valor-limite de 4 mg/m<sup>3</sup> (1,8 ppm) no caso de exposições de curta duração. Deve ser introduzido um período transitório de quatro anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva, a partir do qual são aplicáveis estes limites de exposição profissional (LEP).
- (11) Os compostos de níquel cumprem os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1A) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para esse grupo de agentes cancerígenos. A exposição a compostos de níquel nos locais de trabalho pode também resultar em sensibilização cutânea e em sensibilização do trato respiratório. Por conseguinte, convém estabelecer dois valores-limite para as frações inalável e respirável dos compostos de níquel no âmbito da Diretiva 2004/37/CE e inserir uma notação «sensibilização cutânea e respiratória».
- (12) No que se refere aos compostos de níquel, pode ser difícil cumprir valores-limite de 0,01 mg/m<sup>3</sup> para a fração respirável e de 0,05 mg/m<sup>3</sup> para a fração inalável em vários setores ou processos, especificamente na fundição, nas refinarias e na soldadura. Além disso, uma vez que podem ser usadas medidas de gestão de risco idênticas tanto para o crómio (VI) como para os compostos de níquel, as medidas transitórias destinadas a reduzir a exposição a estes dois grupos de agentes cancerígenos devem ser alinhadas. Por conseguinte, deve ser introduzido um período transitório até 17 de janeiro de 2025, inclusive, durante o qual se deve aplicar um valor-limite de 0,1 mg/m<sup>3</sup> para a fração inalável dos compostos de níquel. Este período de transição assegurará o alinhamento com a data de aplicação dos LEP para os compostos de crómio (VI) adotada na Diretiva (UE) 2017/2398<sup>6</sup>.
- (13) O benzeno cumpre 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. O benzeno também pode ser absorvido através da pele. O valor-limite estabelecido no anexo III da Diretiva 2004/37/CE para o benzeno deve ser revisto à luz dos dados científicos mais recentes, sendo conveniente manter a notação «pele». O CCSST, baseado no parecer do RAC, concordou quanto à utilidade da biomonitorização para o benzeno. Este aspeto deve ser tido em conta na elaboração de orientações sobre a utilização prática da biomonitorização.

---

<sup>6</sup> Diretiva (UE) 2017/2398 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2017, que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>

- (14) No que diz respeito ao benzeno, pode ser difícil, a curto prazo, cumprir um valor-limite de 0,2 ppm (0,66 mg/m<sup>3</sup>) em alguns setores. Deve ser introduzido um período transitório de quatro anos após a entrada em vigor da presente diretiva. A partir de dois anos e até quatro anos depois da entrada em vigor da diretiva, deve aplicar-se um valor-limite transitório de 0,5 ppm (1,65 mg/m<sup>3</sup>).
- (15) A Comissão também realizou uma consulta em duas fases dos parceiros sociais (entidades patronais e trabalhadores) ao nível da União, em conformidade com o artigo 154.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Consultou igualmente o CCSST, que adotou pareceres sobre todas as substâncias prioritárias abrangidas pela presente diretiva, recomendou um ou vários valores-limite de exposição profissional vinculativos para cada uma delas, bem como notações.
- (16) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva devem ser regularmente examinados e revistos, a fim de assegurar a coerência com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006<sup>7</sup>.
- (17) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, proteger os trabalhadores contra riscos para a sua saúde e segurança, incluindo a prevenção de tais riscos, decorrentes ou suscetíveis de surgirem da exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos no trabalho, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (18) Uma vez que a presente diretiva diz respeito à proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no seu local de trabalho, a mesma deverá ser transposta no prazo de dois anos após a data da sua entrada em vigor.
- (19) A Diretiva 2004/37/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

#### *Artigo 1.º*

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

#### *Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva, o mais tardar, até [dois anos] após a sua entrada em vigor. 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.

---

<sup>7</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH). Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>

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*