

I

(Atos legislativos)

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2022/431 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 de março de 2022

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ tem por objetivo proteger os trabalhadores contra os riscos para a sua saúde e segurança decorrentes da exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos no local de trabalho. Essa diretiva prevê um nível consistente de proteção contra os riscos ligados à exposição profissional aos agentes cancerígenos ou mutagénicos, definindo um conjunto de princípios gerais que permitem aos Estados-Membros assegurar a aplicação coerente dos requisitos mínimos. O objetivo destes requisitos mínimos é proteger os trabalhadores ao nível da União. Os Estados-Membros podem estabelecer disposições mais rigorosas.
- (2) Ao estabelecer requisitos mínimos de proteção dos trabalhadores em toda a União, a Diretiva 2004/37/CE melhora a clareza e contribui para condições de concorrência mais equitativas para os agentes económicos nos sectores que utilizam as substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação dessa diretiva, demonstrando assim a importância da ação da União neste domínio.

⁽¹⁾ JO C 56 de 16.2.2021, p. 63.

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

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

- (3) De acordo com os dados científicos mais recentes, as substâncias tóxicas para a reprodução podem causar efeitos adversos na função sexual e na fertilidade em homens e mulheres adultos, bem como no desenvolvimento dos descendentes. À semelhança dos agentes cancerígenos ou mutagénicos, as substâncias tóxicas para a reprodução são substâncias que suscitam elevada preocupação, podendo ter efeitos graves e irreversíveis para a saúde dos trabalhadores. Por conseguinte, as substâncias tóxicas para a reprodução deverão ser também regulamentadas pela Diretiva 2004/37/CE, a fim de melhorar a coerência, nomeadamente, com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ e de assegurar um nível semelhante de proteção mínima a nível da União.
- (4) Em relação à maioria das substâncias tóxicas para a reprodução, é cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais a exposição não resultaria em efeitos adversos para a saúde. Os requisitos de minimização da exposição estabelecidos na Diretiva 2004/37/CE deverão aplicar-se apenas às substâncias tóxicas para a reprodução para as quais não seja possível identificar um nível seguro de exposição e que sejam identificadas como não sujeitas a um limiar na coluna de notação do anexo III da Diretiva 2004/37/CE. No que respeita a todas as outras substâncias tóxicas para a reprodução, os empregadores deverão assegurar que o risco associado à exposição dos trabalhadores seja reduzido ao mínimo.
- (5) De acordo com os dados científicos mais recentes, podem ser necessários valores-limite biológicos em casos específicos para proteger os trabalhadores da exposição a alguns agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução. Por conseguinte, os valores-limite biológicos e as disposições pertinentes relacionadas deverão ser incluídas na Diretiva 2004/37/CE.
- (6) O princípio 10 do Pilar Europeu dos Direitos Sociais ⁽⁵⁾, proclamado conjuntamente pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho e pela Comissão na Cimeira Social para o Emprego Justo e o Crescimento, em 17 de novembro de 2017, prevê o direito dos trabalhadores a um elevado nível de proteção da sua saúde e segurança no trabalho, o que inclui proteção contra a exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos e a substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho.
- (7) Os valores-limite vinculativos de exposição profissional são uma componente importante do dispositivo geral de proteção dos trabalhadores estabelecido pela Diretiva 2004/37/CE e não podem ser excedidos. Deverão ser estabelecidos valores-limite e outras disposições diretamente relacionadas para os agentes cancerígenos, mutagénicos e para as substâncias tóxicas para a reprodução em relação aos quais a informação disponível, incluindo dados científicos e técnicos atualizados, o torne possível.
- (8) Em relação aos agentes mutagénicos e à maioria dos agentes cancerígenos, não é cientificamente possível identificar os níveis abaixo dos quais a exposição não resultaria em efeitos adversos para a saúde. Embora a definição de valores-limite para a exposição aos agentes cancerígenos e mutagénicos no local de trabalho nos termos da Diretiva 2004/37/CE não elimine por completo os riscos para a saúde e a segurança dos trabalhadores resultantes da exposição a tais agentes no local de trabalho (risco residual), contribui, ainda assim, para reduzir significativamente os riscos resultantes dessa exposição através da abordagem progressiva e baseada na fixação de objetivos que foi adotada na referida diretiva.
- (9) Os valores-limite de exposição profissional vinculativos não prejudicam outras obrigações que, nos termos da Diretiva 2004/37/CE, impendam sobre as entidades patronais, como a redução da utilização de agentes cancerígenos, mutagénicos e de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho, a prevenção ou a redução da exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos, mutagénicos e a substâncias tóxicas para a reprodução, nem as medidas que deverão ser aplicadas para o efeito. Essas medidas deverão incluir, na medida em que tal seja tecnicamente possível, a substituição dos agentes cancerígenos ou mutagénicos e das substâncias tóxicas para a reprodução por substâncias, misturas ou processos que não sejam perigosos ou que sejam menos perigosos para a saúde dos trabalhadores, o recurso a sistemas fechados ou outras medidas que visem reduzir o nível de exposição dos trabalhadores.
- (10) É necessário que os trabalhadores recebam formação suficiente e adequada quando estejam ou possam estar expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo os contidos em determinados medicamentos perigosos. A formação que o empregador é obrigado a proporcionar ao abrigo do artigo 11.º da Diretiva 2004/37/CE deverá ser adaptada de modo a ter em conta um risco novo ou alterado, em particular quando os trabalhadores estão expostos a novos ou a uma série de diferentes agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo os contidos em medicamentos perigosos, ou em caso de alteração das circunstâncias relacionadas com o trabalho.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ JO C 428 de 13.12.2017, p. 10.

- (11) Certos medicamentos perigosos contêm uma ou mais substâncias que satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (categorias 1A ou 1B), mutagénicas (categorias 1A ou 1B) ou tóxicas para a reprodução (categorias 1A ou 1B), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ e, por conseguinte, são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE. No entanto, os trabalhadores, os empregadores ou as autoridades responsáveis pela aplicação da lei não têm facilmente acesso a informações claras e atualizadas sobre se um medicamento satisfaz esses critérios. A fim de assegurar a correta aplicação da Diretiva 2004/37/CE e proporcionar clareza relativamente à utilização e aos riscos relacionados com o manuseamento desses medicamentos perigosos, é necessário tomar medidas para ajudar os empregadores a identificá-los. Em conformidade com a Comunicação da Comissão de 28 de junho de 2021 relativa a um quadro estratégico da UE para a saúde e segurança no trabalho 2021-2027, a Comissão fornecerá orientações, nomeadamente, sobre a formação, os protocolos de vigilância e a monitorização para a proteção dos trabalhadores contra a exposição a medicamentos perigosos.
- (12) No que diz respeito à avaliação dos riscos prevista no artigo 3.º da Diretiva 2004/37/CE, os empregadores deverão prestar especial atenção na avaliação da exposição a medicamentos perigosos abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa diretiva de modo a assegurar que o requisito de substituição desses produtos não prejudique a saúde dos doentes.
- (13) A presente diretiva reforça a proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no seu local de trabalho. Os novos valores-limite deverão ser estabelecidos na Diretiva 2004/37/CE à luz das informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos atualizados, e deverão assentar também numa avaliação exaustiva do impacto socioeconómico e da disponibilidade dos protocolos e técnicas de medição da exposição no local de trabalho. Essas informações deverão incluir, se possível, dados relativos aos riscos residuais para a saúde dos trabalhadores, pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos criada pela Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (ECHA) e pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho criado pela Decisão do Conselho de 22 de julho de 2003 ⁽⁷⁾ (CCSST). As informações relativas ao risco residual que tenham sido tornadas públicas ao nível da União são úteis para eventuais trabalhos futuros destinados a limitar os riscos resultantes da exposição profissional a agentes cancerígenos, mutagénicos e a substâncias tóxicas para a reprodução.
- (14) A Comissão deverá encarregar o CCSST de continuar a explorar a possibilidade de adotar uma metodologia baseada nos riscos com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, com o objetivo de estabelecer valores-limite a um nível de exposição correspondente a um risco de desenvolvimento de um efeito adverso para a saúde, como o cancro, incluindo a opção de estabelecer esses valores-limite num intervalo entre um nível de risco superior e um nível de risco inferior.
- (15) Em conformidade com as recomendações do RAC e do CCSST, se possível, os valores-limite para a exposição por inalação são estabelecidos para um período de referência de oito horas em média ponderada no tempo (valores-limite de exposição de longa duração) e, para alguns agentes cancerígenos, mutagénicos e para algumas substâncias tóxicas para a reprodução, para um período de referência mais curto, em geral quinze minutos em média ponderada no tempo (valores-limite de exposição de curta duração), a fim de limitar, na medida do possível, os efeitos decorrentes de uma exposição de curta duração.
- (16) É igualmente necessário considerar outras vias de absorção, para além da inalação, relativamente a todos os agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo a possibilidade de penetração cutânea, a fim de garantir o melhor nível de proteção possível. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 prevê outras notações relativas a substâncias e misturas perigosas.
- (17) A avaliação dos efeitos na saúde dos agentes cancerígenos objeto da presente diretiva baseia-se nos conhecimentos científicos especializados pertinentes disponibilizados pelo RAC. Segundo um acordo de nível de serviço assinado pela Direção-Geral do Emprego, dos Assuntos Sociais e da Inclusão da Comissão e pela ECHA, o RAC disponibiliza avaliações científicas sobre o perfil toxicológico de cada uma das substâncias químicas prioritárias selecionadas, tendo em conta os seus efeitos nocivos para a saúde dos trabalhadores.

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁷⁾ 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).

- (18) O acrilonitrilo cumpre os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, é um agente cancerígeno na aceção da Diretiva 2004/37/CE. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer um valor-limite para exposições de curta e de longa duração a esse agente cancerígeno. O acrilonitrilo também pode ser absorvido através da pele. Por conseguinte, é conveniente estabelecer um valor-limite para o acrilonitrilo no âmbito da Diretiva 2004/37/CE e atribuir-lhe uma notação «pele». O CCSST, baseado no parecer do RAC, concordou que o controlo biológico para o acrilonitrilo seria útil. Este aspeto deverá ser tido em conta na elaboração de orientações sobre a utilização prática do controlo biológico.
- (19) No que diz respeito ao acrilonitrilo, pode ser difícil, a curto prazo, cumprir um valor-limite de 1 mg/m³ (0,45 ppm) e um valor-limite de 4 mg/m³ (1,8 ppm) no caso de exposições de curta duração. Deverá ser introduzido um período transitório de quatro anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva, a partir do qual deverão ser aplicáveis esses limites de exposição profissional (LEP).
- (20) Os compostos de níquel cumprem os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1A) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são agentes cancerígenos na aceção da Diretiva 2004/37/CE. É possível, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, estabelecer valores-limite para esse grupo de agentes cancerígenos. A exposição a compostos de níquel no local de trabalho pode também resultar em sensibilização cutânea e em sensibilização do trato respiratório. Por conseguinte, convém estabelecer valores-limite para as frações inalável e respirável dos compostos de níquel no âmbito da Diretiva 2004/37/CE e inserir uma notação «sensibilização cutânea e respiratória».
- (21) No que se refere aos compostos de níquel, pode ser difícil cumprir valores-limite de 0,01 mg/m³ para a fração respirável e de 0,05 mg/m³ para a fração inalável em vários sectores ou processos, em particular na fundição, nas refinarias e na soldadura. Além disso, uma vez que podem ser usadas medidas de gestão de risco idênticas tanto para o crómio (VI) como para os compostos de níquel, as medidas transitórias destinadas a reduzir a exposição a estes dois grupos de agentes cancerígenos deverão ser alinhadas. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório até 17 de janeiro de 2025, inclusive, durante o qual se deverá aplicar um valor-limite de 0,1 mg/m³ para a fração inalável dos compostos de níquel. O período de transição assegurará o alinhamento com a data de aplicação dos LEP para os compostos de crómio (VI) adotada na Diretiva (UE) 2017/2398 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾.
- (22) O benzeno preenche os requisitos para ser classificado como substância cancerígena (categoria 1A) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, é um agente cancerígeno na aceção da Diretiva 2004/37/CE. O benzeno também pode ser absorvido através da pele. O valor-limite estabelecido no anexo III da Diretiva 2004/37/CE para o benzeno deverá ser revisto à luz dos dados científicos mais recentes, sendo conveniente manter a notação «pele». O CCSST, baseado no parecer do RAC, concordou que o controlo biológico para o benzeno seria útil. Este aspeto deverá ser tido em conta na elaboração de orientações sobre a utilização prática do controlo biológico.
- (23) No que diz respeito ao benzeno, pode ser difícil, a curto prazo, cumprir um valor-limite de 0,2 ppm (0,66 mg/m³) em alguns setores. Por conseguinte, deverá ser introduzido um período transitório de quatro anos após a entrada em vigor da presente diretiva. A título transitório, o valor-limite de 1 ppm (3,25 mg/m³) previsto na Diretiva (UE) 2019/130 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾ deverá continuar a aplicar-se até 5 de abril de 2024 e um valor-limite transitório de 0,5 ppm (1,65 mg/m³) deverá aplicar-se desde 5 de abril de 2024 até 5 de abril de 2026.
- (24) O valor-limite para a poeira de sílica cristalina respirável estabelecido no anexo III da Diretiva (UE) 2017/2398 deverá ser revisto à luz das avaliações da Comissão realizadas em conformidade com a Diretiva 2004/37/CE e de recentes dados científicos e técnicos.

⁽⁸⁾ Diretiva (UE) 2017/2398 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2017, que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (JO L 345 de 27.12.2017, p. 87).

⁽⁹⁾ Diretiva (UE) 2019/130 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de janeiro de 2019, que altera a Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (JO L 30 de 31.1.2019, p. 112).

- (25) A Comissão realizou uma consulta em duas fases dos parceiros sociais ao nível da União, em conformidade com o artigo 154.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Consultou igualmente o CCSST, que adotou pareceres sobre todas as substâncias prioritárias abrangidas pela presente diretiva, recomendou um ou vários valores-limite de exposição profissional vinculativos para cada uma delas, bem como notações, quando necessário.
- (26) Os valores-limite estabelecidos na presente diretiva devem ser regularmente examinados e revistos, a fim de assegurar a coerência com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Em especial, no que diz respeito ao benzeno, a Comissão, em estreita cooperação com o CCSST, avaliará a viabilidade de uma nova redução do LEP, tendo em conta o parecer do RAC de 2018 e quaisquer novas informações pertinentes.
- (27) Atendendo a que o objetivo da presente diretiva, a saber, proteger os trabalhadores contra riscos para a sua saúde e segurança resultantes ou suscetíveis de resultar da exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho, incluindo a prevenção de tais riscos, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (28) Uma vez que a presente diretiva diz respeito à proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores no local de trabalho, a mesma deverá ser transposta no prazo de dois anos após a data da sua entrada em vigor.
- (29) Por conseguinte, a Diretiva 2004/37/CE deverá ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alteração da Diretiva 2004/37/CE

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

- 1) O título passa a ter a seguinte redação:

«DIRETIVA 2004/37/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho)»;

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

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

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

- a) São inseridas as seguintes alíneas:

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

b-B) “Substância tóxica para a reprodução não sujeita a um limiar”, qualquer substância tóxica para a reprodução relativamente à qual não existe um nível de exposição seguro para a saúde dos trabalhadores e que seja identificada como tal na coluna de notação do anexo III;

b-C) “Substância tóxica para a reprodução sujeita a um limiar”, qualquer substância tóxica para a reprodução para a qual existe um nível seguro de exposição abaixo do qual não existe qualquer risco para a saúde dos trabalhadores e que seja identificada como tal na coluna de notação do anexo III.»;

- b) A alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) “Valor-limite”, salvo indicação em contrário, o limite da média ponderada em função do tempo de concentração de um agente cancerígeno, mutagénico ou de uma substância tóxica para a reprodução no ar respirado por um trabalhador durante um período de referência específico estabelecido no anexo III.»;

- c) São aditadas as seguintes alíneas:
- d) “Valor-limite biológico”, o limite de concentração no meio biológico adequado do agente em causa, dos seus metabolitos ou de um indicador de efeito;
 - e) “Vigilância médica”, o exame de um trabalhador com o objetivo de determinar o seu estado de saúde relacionado com a exposição, no local de trabalho, a agentes cancerígenos, mutagénicos específicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução específicas.»;
- 4) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
«1. A presente diretiva é aplicável às atividades em que os trabalhadores estejam expostos ou sejam suscetíveis de estar expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução em resultado do seu trabalho.»;
 - b) No n.º 2, o primeiro e segundo parágrafos passam a ter a seguinte redação:
«2. Em relação a qualquer atividade suscetível de envolver um risco de exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução, devem ser determinados a natureza, o grau e o tempo de exposição dos trabalhadores, a fim de poderem ser avaliados os riscos para a sua segurança e saúde e determinadas as medidas a tomar.

Esta avaliação deve ser renovada regularmente e, de qualquer forma, sempre que se verifique qualquer alteração das condições suscetível de afetar a exposição dos trabalhadores a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução.»;
 - c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
«4. Na avaliação do risco, as entidades patronais devem prestar especial atenção aos eventuais efeitos sobre a segurança ou a saúde dos trabalhadores expostos a riscos particularmente sensíveis, tomando nomeadamente em consideração a oportunidade de não ocuparem esses trabalhadores em zonas em que possam estar em contacto com agentes cancerígenos, mutagénicos ou com substâncias tóxicas para a reprodução.»;
- 5) No artigo 4.º, o n.º 1, passa a ter a seguinte redação:
- «1. A entidade patronal deve reduzir a utilização de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho, nomeadamente substituindo-os, tanto quanto tecnicamente for possível, por substâncias, misturas ou processos que, nas suas condições de utilização, não sejam ou sejam menos perigosos para a saúde ou para a segurança dos trabalhadores, consoante o caso.»;
- 6) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
- a) Os n.ºs 2, 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:
«2. Se não for tecnicamente possível substituir o agente cancerígeno ou mutagénico ou a substância tóxica para a reprodução por uma substância, uma mistura ou um processo que, nas condições de utilização, não seja ou seja menos perigoso para a segurança ou a saúde, a entidade patronal deve garantir que a produção e a utilização do agente cancerígeno ou mutagénico ou da substância tóxica para a reprodução se efetuem em sistema fechado, na medida em que isso seja tecnicamente possível.

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

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

3-B. No que diz respeito às substâncias tóxicas para a reprodução, com exceção das substâncias tóxicas para a reprodução não sujeitas a um limiar e das substâncias tóxicas para a reprodução sujeitas a um limiar, a entidade patronal aplica o disposto no n.º 3-A do presente artigo. Nesse caso, ao efetuar a avaliação dos riscos referida no artigo 3.º, a entidade patronal deve ter devidamente em conta a possibilidade de que pode não existir um nível de exposição seguro para a saúde dos trabalhadores para essas substâncias tóxicas para a reprodução, devendo adotar medidas adequadas a esse respeito.

4. A exposição não pode exceder o valor-limite do agente cancerígeno ou mutagénico ou da substância tóxica para a reprodução estabelecido no anexo III.»;
- b) O n.º 5 é alterado do seguinte modo:
- i) a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
- «5. Sempre que seja utilizado um agente cancerígeno ou mutagénico ou uma substância tóxica para a reprodução, a entidade patronal deve aplicar todas as seguintes medidas:»;
- ii) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
- «a) Limitação das quantidades de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho;»;
- iii) as alíneas c), d) e e) passam a ter a seguinte redação:
- «c) Conceção de processos de trabalho e de medidas técnicas com o objetivo de evitar ou minimizar a libertação de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho;
- d) Evacuação dos agentes cancerígenos ou mutagénicos, das substâncias tóxicas para a reprodução na fonte, aspiração local ou ventilação geral adequadas, compatíveis com a necessidade de proteção da saúde pública e do ambiente;
- e) Utilização de métodos adequados de medição de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução, nomeadamente de deteção precoce de exposições anormais devidas a um incidente imprevisível ou a um acidente;»;
- iv) a alínea j) passa a ter a seguinte redação:
- «j) Delimitação das zonas de risco e utilização de sinalização adequada de aviso e de segurança, incluindo sinais de proibição de fumar em áreas onde os trabalhadores estejam ou sejam suscetíveis de estar expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou a substâncias tóxicas para a reprodução;»;
- 7) No artigo 6.º, primeiro parágrafo, as alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redação:
- «a) As atividades e/ou processos industriais realizados, incluindo os motivos de utilização de agentes cancerígenos, mutagénicos ou de substâncias tóxicas para a reprodução;
- b) As quantidades fabricadas ou utilizadas de substâncias ou misturas que contenham agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução;»;
- 8) No artigo 10.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:
- a) A frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
- «1. As entidades patronais devem, em relação a todas as atividades quanto às quais existam riscos de contaminação por agentes cancerígenos, mutagénicos ou por substâncias tóxicas para a reprodução, tomar medidas apropriadas com os seguintes objetivos:»;
- b) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:
- «a) Impedir que os trabalhadores comam, bebam e fumem nas zonas de trabalho onde se verifique risco de contaminação por agentes cancerígenos, mutagénicos ou por substâncias tóxicas para a reprodução;»;
- 9) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- «Esta formação deve ser:
- adaptada à evolução dos riscos e ao aparecimento de novos riscos, em especial no caso dos trabalhadores expostos ou suscetíveis de estarem expostos a novos agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução ou a diversos agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo os contidos em medicamentos perigosos, ou em caso de alteração das circunstâncias relacionadas com o trabalho,
- disponibilizada periodicamente em contextos de prestação de cuidados de saúde para todos os trabalhadores expostos a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, em particular quando são utilizados novos medicamentos perigosos que contenham esses agentes ou substâncias, e
- periodicamente repetida noutros contextos, se necessário.»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) São aditados os seguintes números:

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

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

- 13) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 16.º-A

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

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

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

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

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

«Artigo 18.º-A

Avaliação

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

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

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

Se for caso disso, e o mais tardar 5 de abril de 2025, tendo em conta os mais recentes desenvolvimentos do conhecimento científico e após consulta adequada das partes interessadas, a Comissão elabora uma definição, e estabelece uma lista indicativa, dos medicamentos perigosos ou das substâncias nestes contidas, que preenchem os requisitos para ser classificados como agente cancerígeno de categorias 1A ou 1B previstos no Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como agente mutagénico ou como substância tóxica para a reprodução.

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

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

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

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

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

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

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 5 de abril de 2024. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

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

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio regulado pela presente diretiva.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Artigo 4.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 9 de março de 2022.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

R. METSOLA

Pelo Conselho

O Presidente

C. BEAUNE

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

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

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

Nome do agente	N.º CE ⁽¹⁾	N.º do CAS ⁽²⁾	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas ⁽³⁾			Curta duração ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
«Benzeno	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Pele ⁽⁸⁾	Valor-limite: 1 ppm (3,25 mg/m ³) até 5 de abril de 2024. Valor-limite: 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) desde 5 de abril de 2024 até 5 de abril de 2026.»

b) São aditadas as seguintes linhas:

Nome do agente	N.º CE ⁽¹⁾	N.º do CAS ⁽²⁾	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas ⁽³⁾			Curta duração ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
«Acrilonitrilo	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Pele ⁽⁸⁾ Sensibilização cutânea ⁽⁹⁾	Os valores-limite são aplicáveis a partir de 5 de abril de 2026.
Compostos de níquel	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Sensibilização cutânea e respiratória ⁽¹²⁾	O valor-limite ⁽¹⁰⁾ é aplicável a partir de 18 de janeiro de 2025. O valor-limite ⁽¹¹⁾ é aplicável a partir de 18 de janeiro de 2025. Até essa data, aplicar-se-á um valor-limite de 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ .
Chumbo metálico e respetivos compostos			0,15							
N,N-Dimetilacetamida	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Pele ⁽⁸⁾	

Nitrobenzeno	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Pele ⁽⁸⁾
N,N Dimetilformamida	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Pele ⁽⁸⁾
2-Metoxietanol	203-713-7	109-86-4		1					Pele ⁽⁸⁾
Acetato de 2-metoxietilo	203-772-9	110-49-6		1					Pele ⁽⁸⁾
2-Etoxietanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Pele ⁽⁸⁾
Acetato de 2-etoxietilo	203-839-2	111-15-9	11	2					Pele ⁽⁸⁾
1-Metil-2-pirrolidona	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Pele ⁽⁸⁾
Mercúrio e compostos inorgânicos divalentes de mercúrio, incluindo o óxido mercúrico e o cloreto mercúrico (medidos como mercúrio)			0,02						
Bisfenol A; 4,4'-isopropilidenedifenol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹³⁾						
Monóxido de carbono	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100		

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

⁽²⁾ N.º do CAS: número de registo do Chemical Abstract Service.

⁽³⁾ Medido ou calculado em relação a uma média ponderada em função do tempo (TWA) para um período de referência de oito horas.

⁽⁴⁾ Limite de Exposição de Curta Duração (STEL). Um valor-limite acima do qual não deve haver exposição e que se refere a um período de 15 minutos, salvo indicação em contrário.

⁽⁵⁾ mg/m³ = miligramas por metro cúbico de ar a 20 °C e a 101,3 kPa (pressão de 760 mm de mercúrio).

⁽⁶⁾ ppm = partes por milhão em volume no ar (ml/m³).

⁽⁷⁾ f/ml = fibras por mililitro.

⁽⁸⁾ Possibilidade de contribuição considerável para a carga corporal total devido à exposição cutânea.

⁽⁹⁾ A substância pode causar sensibilização da pele.

⁽¹⁰⁾ Fração respirável, medida em níquel.

⁽¹¹⁾ Fração inalável, medida em níquel.

⁽¹²⁾ A substância pode causar sensibilização da pele e das vias respiratórias.

⁽¹³⁾ Fração inalável.»

2) É inserido o seguinte anexo:

«ANEXO III-A

VALORES-LIMITE BIOLÓGICOS E MEDIDAS DE VIGILÂNCIA MÉDICA

(Artigo 16.º, n.º 4)

1. Chumbo e respetivos compostos iónicos

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

70 µg Pb/100 ml de sangue

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

**Declaração Comum do Parlamento Europeu e do Conselho sobre o âmbito de aplicação da Diretiva
2004/37/CE**

O Parlamento Europeu e o Conselho acordam em que os medicamentos perigosos que contenham uma ou mais substâncias que cumprem os critérios de classificação como substância cancerígena (categorias 1A ou 1B), mutagénicas (categorias 1A ou 1B) ou tóxicas para a reprodução (categoria 1A ou 1B), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ficam abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE. Consequentemente, todos os requisitos da Diretiva 2004/37/CE são aplicáveis aos medicamentos perigosos.
