Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2450

30.10.2026

DIRETIVA (UE) 2026/2450 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 21 de outubro de 2026

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Após consulta ao Comité das Regiões,

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

Considerando o seguinte:

(1) A fim de melhorar a proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição, no local de trabalho, a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução e assegurar o mesmo nível mínimo de proteção em toda a União, é necessário atualizar regularmente a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). Os valores-limite de exposição profissional (LEP) deverão ser estabelecidos ou revistos à luz das informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos atualizados, e basear-se numa avaliação exaustiva do impacto socioeconómico e dos fatores de viabilidade. Essas informações deverão incluir, quando disponíveis, os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC, do inglês «*Committee for Risk Assessment*») da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), e os pareceres do Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (CCSST) criado pela Decisão do Conselho de 22 de julho de 2003 ([5]). Esses pareceres fornecem as provas científicas necessárias para fundamentar qualquer proposta da Comissão no sentido de alterar a Diretiva 2004/37/CE. Além disso, baseiam-se na experiência prática e nas realidades do local de trabalho em toda a União e refletem um amplo consenso. Os pareceres do CCSST, que são resultado de um consenso tripartido, revestem-se de especial importância nesse contexto e deverão ser tidos em conta. Em conformidade com o Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ([6]), a Comissão deverá assegurar que as suas propostas se baseiem em provas sólidas e numa participação abrangente das partes interessadas, bem como avaliar sistematicamente os impactos económicos, sociais e ambientais das suas propostas. As suas propostas deverão respeitar os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, em conformidade com o Tratado da União Europeia (TUE) e o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

([1]) JO C, C/2026/73, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/73/oj.

([2]) Posição do Parlamento Europeu de 6 de outubro de 2026 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 19 de outubro de 2026.

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

([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 dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) Decisão do Conselho, de 22 de julho de 2003, relativa à criação de um Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (JO C 218 de 13.9.2003, p. 1).

([6]) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(2) A Diretiva 2004/37/CE abrange as substâncias e misturas que preenchem os critérios de classificação como agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B, tal como estabelecido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]), bem como as substâncias, misturas ou processos referidos no anexo I dessa diretiva. Qualquer novo aditamento à lista de substâncias, misturas e processos referidos no anexo I da Diretiva 2004/37/CE deverá ser acompanhado de provas científicas sólidas que demonstrem que essas substâncias, misturas e processos são abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa diretiva , com base em fontes científicas válidas disponíveis, como a ECHA, o Centro Internacional de Investigação do Cancro (CIIC) e organismos nacionais, prestando especial atenção à literatura publicada, revista pelos pares, sobre essas substâncias, misturas e processos. A fim de garantir o mais elevado nível de proteção dos trabalhadores, a Comissão deverá redobrar esforços para identificar as substâncias prioritárias para a fixação de valores-limite ao abrigo dessa diretiva, com base nas melhores informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, utilizando da melhor forma os recursos orçamentais e administrativos, atuais e futuros, tendo em conta as necessidades científicas e administrativas.

(3) As substâncias, misturas e processos referidos no anexo I da Diretiva 2004/37/CE, bem como as substâncias e misturas resultantes desses processos, podem ou não possuir efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução. Por conseguinte, é adequado clarificar as definições de «agente cancerígeno», «agente mutagénico» e «substância tóxica para a reprodução» previstas nessa diretiva, a fim de garantir que cada uma destas definições englobe as substâncias, misturas e processos pertinentes. É igualmente adequado alinhar a definição de «substância tóxica para a reprodução» com as definições de «agente cancerígeno» e «agentes mutagénico».

(4) 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 contribua para reduzir significativamente os riscos resultantes dessa exposição através da abordagem progressiva e baseada na fixação de objetivos adotada na referida diretiva, não elimina, ainda assim, por completo os riscos para a saúde e a segurança dos trabalhadores resultantes da exposição a tais agentes no local de trabalho (riscos residuais). Por conseguinte, é essencial que a existência de tais riscos residuais seja comunicada aos trabalhadores de forma clara e transparente durante a formação dos trabalhadores prevista nessa diretiva. O CCSST adotou, por consenso, uma lista de riscos residuais associados aos atuais LEP vinculativos para os agentes cancerígenos ao abrigo da Diretiva 2004/37/CE e da Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]), no seu parecer intitulado «*Communication of the residual risks associated with the binding OELs of carcinogens*», de 10 de dezembro de 2025.

(5) É possível que determinados trabalhadores, estejam mais expostos e mais vulneráveis a diferentes tipos de substâncias devido ao seu género. Tal deverá continuar a ser tido em conta na investigação sobre saúde e segurança no trabalho, nos estudos científicos e nos pareceres do RAC e do CCSST, sem deixar de ter em conta o objetivo de participação de homens e mulheres no mercado de trabalho.

(6) Determinadas substâncias abrangidas pela Diretiva 2004/37/CE são utilizadas em setores de importância estratégica para a União. Embora a promoção da transição industrial, o estímulo à economia circular e a manutenção e o reforço da autonomia estratégica internacional no domínio das matérias-primas constituam prioridades da União, é essencial garantir que os trabalhadores beneficiem de um nível elevado e comparável de proteção contra os riscos para a saúde relacionados com a exposição profissional. O princípio 10 do Pilar Europeu dos Direitos Sociais ([9]) reconhece igualmente que os trabalhadores têm direito a um elevado nível de proteção da sua saúde e de segurança no trabalho, o que abrange a proteção, no local de trabalho, contra a exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução. Nesse contexto, o processo de fixação de valores LEP tem em conta não só os aspetos científicos e sanitários, mas também aspetos socioeconómicos, que, em alguns casos, justificam a fixação de períodos transitórios.

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

([9]) JO C 428 de 13.12.2017, p. 10.

(7) O CIIC classificou os fumos de soldadura como «cancerígenos para o ser humano» (Grupo 1 da classificação do CIIC). De acordo com o relatório do estudo exploratório da ECHA para a avaliação dos valores-limite de fumos de soldadura e os fumos provenientes de outros processos geradores de fumos de forma semelhante no local de trabalho («relatório do estudo exploratório da ECHA»), os fumos de soldadura e os fumos provenientes de outros processos geradores de fumos de forma semelhante são complexos e podem incluir agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, como compostos de crómio(VI), compostos de níquel, cádmio e seus compostos inorgânicos. O CCSST, tendo tido em conta os mais recentes dados científicos disponíveis, incluindo o relatório do estudo exploratório da ECHA, recomendou incluir no anexo I da Diretiva 2004/37/CE apenas os trabalhos que impliquem a exposição a fumos de soldadura. A complexidade e a heterogeneidade dos fumos de soldadura e a ausência de uma classificação harmonizada no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 contribuem para uma falta de clareza no que respeita à extensão do seu possível perigo para os trabalhadores e, por conseguinte, para a ausência de medidas de gestão dos riscos adequadas no local de trabalho. Corrigir esta ausência de classificação dos fumos de soldadura a nível da União garantiria uma maior clareza jurídica no que diz respeito à aplicação da Diretiva 2004/37/CE. Por conseguinte, em conformidade com o parecer do CCSST, é conveniente incluir no anexo I da Diretiva 2004/37/CE trabalhos que impliquem a exposição a fumos provenientes de processos de soldadura, que contenham substâncias ou misturas que preenchem os requisitos para serem classificadas como agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução das categorias 1A ou 1B, estabelecidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O parecer do CCSST incluía igualmente uma recomendação no sentido de elaborar orientações sobre fumos de soldadura. Para além das orientações existentes, como as Orientações para os inspetores do trabalho nacionais – Riscos para a saúde decorrentes dos fumos de soldadura elaboradas pelo Comité dos Altos Responsáveis da Inspeção do Trabalho em 2018, as orientações adicionais da União, em consonância com o Quadro Estratégico da UE para a Saúde e Segurança no Trabalho e com base nos dados científicos mais recentes, podem ajudar os inspetores do trabalho e as empresas, em especial as pequenas e médias empresas (PME), incluindo as microempresas, a assegurar o cumprimento da entrada sobre os fumos de soldadura constante do anexo I da Diretiva 2004/37/CE. Essas orientações poderiam servir para promover, nomeadamente, um elevado nível mínimo comum de proteção em todos os Estados-Membros para todos os trabalhadores expostos a fumos de soldadura.

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

(9) O CCSST concluiu, com base num parecer do RAC, que a exposição ao cobalto e aos compostos inorgânicos de cobalto no local de trabalho pode também resultar em sensibilização cutânea e em sensibilização das vias respiratórias. Por conseguinte, é conveniente estabelecer valores-limite para as frações inalável e respirável do cobalto e seus compostos inorgânicos no âmbito da Diretiva 2004/37/CE e atribuir-lhes uma notação «sensibilização cutânea e respiratória».

(10) No caso do cobalto e dos compostos inorgânicos de cobalto, prevê-se que seja difícil cumprir, a curto prazo, um valor-limite de 0,01 mg/m^3 para a fração inalável e de 0,0025 mg/m^3 para a fração respirável. Por conseguinte, é conveniente introduzir um período transitório de seis anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva, durante o qual devem aplicar-se os valores-limite de 0,02 mg/m^3 (fração inalável) e 0,0042 mg/m^3 (fração respirável).

(11) O cobalto é utilizado em vários setores, como o setor das baterias, que são de importância estratégica para atingir os objetivos estabelecidos no Pacto Ecológico Europeu e no Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho ([10]). O cobalto é um metal perigoso que representa riscos graves para a saúde dos trabalhadores, como problemas respiratórios, lesões no coração, na tiroide, no fígado ou nos rins e possível cancro, prevendo-se que o seu consumo aumente cerca de 330 % até 2050 em resultado da transição ecológica, pelo que importa particularmente garantir um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores. Por conseguinte, são necessários LEP para o cobalto e os compostos inorgânicos de cobalto a fim de ajudar a prevenir efeitos a longo prazo na saúde e no bem-estar dos trabalhadores e apoiar a atratividade, a competitividade e a sustentabilidade a longo prazo da indústria do cobalto na União, evitando simultaneamente a relocalização das empresas de transformação de cobalto para países terceiros onde a regulamentação é menos rigorosa em matéria de saúde e segurança no trabalho.

([10]) Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de junho de 2021, que cria o regime para alcançar a neutralidade climática e que altera os Regulamentos (CE) n.º 401/2009 e (UE) 2018/1999 («Lei europeia em matéria de clima») (JO L 243 de 9.7.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

(12) Em determinados setores em que os trabalhadores estão expostos a substâncias como o cobalto e os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) podem verificar-se dificuldades no cumprimento dos LEP. Nos setores em que a exposição não possa ser evitada nem adequadamente reduzida por outros meios, em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 2004/37/CE, os trabalhadores deverão dispor de equipamento protetor respiratório e utilizá-lo corretamente, em conformidade com a avaliação dos riscos prevista no artigo 3.º, n.º 2, dessa diretiva, a fim de garantir uma proteção adequada dos trabalhadores. É necessário que todos os Estados-Membros apliquem as regras de acordo com a hierarquia de medidas de controlo previstas no artigo 5.º dessa diretiva, com vista a eliminar ou minimizar a exposição dos trabalhadores de forma coerente, a fim de assegurar condições de concorrência equitativas em todos os Estados-Membros.

(13) No intuito de evitar ou reduzir a exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução, a Diretiva 2004/37/CE estabelece uma hierarquia de medidas técnicas e organizativas. Nesse contexto, o equipamento de proteção individual (EPI), em particular o equipamento protetor respiratório individual, deverá ser utilizado apenas como último recurso. É necessário assegurar que os EPI sejam escolhidos e utilizados em conformidade com a Diretiva 89/656/CEE do Conselho ([11]), incluindo o requisito de que todos os EPI sejam adequados ao portador, depois de feitos os ajustamentos necessários, e cumpram as disposições pertinentes da União em matéria de conceção e de fabrico no que diz respeito à segurança e à saúde, em especial o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho ([12]). Além disso, é necessário assegurar que os EPI sejam mantidos em bom estado de funcionamento e em boas condições de higiene, através das devidas manutenção, reparação e substituição.

(14) Certas misturas de HAP, em especial as que contêm benzo[a]pireno, satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias 1A ou 1B, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, são abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE. O RAC identificou a possibilidade de absorção significativa através da pele para essas misturas e o CCSST concordou com a importância de introduzir um valor LEP para todas as misturas de HAP abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE, medido em benzo[a]pireno, e de manter uma notação «pele» já incluída no anexo III dessa diretiva.

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

(16) Os dados científicos e técnicos disponíveis, incluindo os pareceres do RAC e do CCSST, indicam que o isopreno satisfaz os critérios de classificação como agente cancerígeno da categoria 1B em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, é um agente cancerígeno na aceção da Diretiva 2004/37/CE. Por conseguinte, é conveniente, em consonância com o resultado do processo tripartido, estabelecer um valor LEP de longa duração de 8,5 mg/m³ (3 ppm), a fim de prevenir potenciais riscos para a saúde dos trabalhadores e garantir condições de concorrência equitativas em todos os Estados-Membros.

([11]) Diretiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (terceira diretiva especial, na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 393 de 30.12.1989, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).

([12]) Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

(17) O 1,4-dioxano satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena da categoria 1B em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, é um agente cancerígeno na aceção da Diretiva 2004/37/CE. Por conseguinte, é conveniente, com base nas informações disponíveis, incluindo dados científicos e técnicos, tais como os pareceres do RAC e do CCSST, estabelecer um valor LEP de longa duração e de curta duração de 7,3 mg/m³ (2 ppm) e de 73 mg/m³ (20 ppm), respetivamente, complementados por uma notação «pele», bem como um valor-limite biológico de 45 mg de HEAA na urina/g de creatinina, medidos no final da exposição ou do turno, em conformidade com a legislação ou prática nacionais.

(18) A Diretiva (UE) 2022/431 do Parlamento Europeu e do Conselho ([13]) alargou o âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE de modo a incluir as substâncias tóxicas para a reprodução, nomeadamente o mercúrio e os compostos inorgânicos divalentes de mercúrio, que foram aditados ao anexo III da Diretiva 2004/37/CE. Uma vez que nem todos os compostos inorgânicos divalentes de mercúrio podem ser classificados como substâncias tóxicas para a reprodução, é necessário clarificar que o valor-limite se aplica apenas ao mercúrio e aos compostos inorgânicos divalentes de mercúrio abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE.

(19) Os medicamentos perigosos, na medida em que contenham agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2004/37/CE, tal como reconhecido nas definições operacionais e nos exemplos estabelecidos nas Orientações da Comissão, de 28 de abril de 2023, para a gestão segura de medicamentos perigosos no trabalho. Para facilitar a identificação dessas substâncias, a Comissão publicou, em 20 de fevereiro de 2025, uma comunicação intitulada «Lista indicativa de medicamentos perigosos nos termos do artigo 18.º-A da 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», permitindo aplicar de forma coerente a Diretiva 2004/37/CE com vista a salvaguardar a saúde e a segurança dos trabalhadores expostos.

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

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

(22) É essencial que o processo legislativo ordinário seja utilizado na fixação de valores-limite vinculativos, nos termos da Diretiva 2004/37/CE, uma vez que, para a revisão dessa diretiva, não importa apenas ter em conta os aspetos técnicos, mas também se impõe uma avaliação política.

(23) Determinados trabalhadores, em especial os bombeiros e o pessoal de outros serviços de emergência, estão em risco de exposição a uma série de perigos resultantes de incêndios e de eventos não relacionados com incêndios no decurso do seu trabalho, inclusivamente a agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução. Por conseguinte, é importante que as entidades patronais dos bombeiros e do pessoal de outros serviços de emergência avaliem e reduzam o risco de exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução, em conformidade com a Diretiva 2004/37/CE, com vista a reforçar a proteção dos bombeiros e do pessoal de outros serviços de emergência contra, nomeadamente, os HAP, reduzindo assim o risco de doenças profissionais. Foram também elaboradas orientações sobre os riscos decorrentes da exposição ao amianto, entre as quais orientações setoriais específicas para bombeiros e pessoal de outros serviços de emergência. Tendo em conta a especificidade e o elevado nível dos riscos inerentes aos serviços de emergência, é importante que a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho (EU-OSHA), em cooperação com os parceiros sociais e as autoridades nacionais pertinentes, pondere a criação de uma ferramenta interativa de avaliação de riscos em linha (OiRA, do inglês «*Online interactive Risk Assessment*») específica, que seja adaptada às necessidades desses serviços.

([13]) 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 (JO L 88 de 16.3.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

(24) Os trabalhadores estão frequentemente expostos a um conjunto de substâncias perigosas no local de trabalho, o que pode aumentar os riscos e ter efeitos adversos na saúde. No que respeita à exposição a uma combinação de substâncias que tenham o mesmo modo de ação ou que atuem sobre os mesmos órgãos, tecidos ou células, pode ser necessário adaptar a aplicação dos valores LEP estabelecidos pela Diretiva 2004/37/CE, para ter em conta os efeitos combinados dessas substâncias. Este aspeto é relevante para os bombeiros e o pessoal de outros serviços de emergência, entre outros. Ao elaborar as orientações da União sobre os efeitos da exposição a uma combinação de substâncias, a Comissão deverá ter em conta as especificidades pertinentes desses serviços. Essas orientações devem ser publicadas no sítio Web da EU-OSHA e divulgadas em todos os Estados-Membros pelas autoridades competentes relevantes.

(25) É necessário que os trabalhadores recebam formação simultaneamente suficiente e adequada, com base em todos os dados disponíveis, quando estejam, ou possam estar expostos, a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução, incluindo os contidos em determinados medicamentos perigosos. A formação que a entidade patronal é obrigada a proporcionar ao abrigo da Diretiva 2004/37/CE deverá ser adaptada de modo a que tenha em conta a evolução dos riscos e o aparecimento de novos riscos, em especial no caso dos trabalhadores 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. Essa formação deverá ser periodicamente repetida, se necessário.

(26) Os dados à escala da União sobre problemas de saúde relacionados com o trabalho decorrentes da exposição ao cobalto e aos compostos inorgânicos de cobalto, aos HAP, ao isopreno e ao 1,4-dioxano estão, muitas vezes, indisponíveis, são pouco fiáveis ou insuficientes. Por conseguinte, poderá ser adequado que a Comissão pondere a elaboração de recomendações em matéria de recolha de dados pelos Estados-Membros para melhorar os registos de notificações e de exposição.

(27) A obtenção de um elevado nível de proteção dos trabalhadores contra riscos ligados a agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução, exige que os Estados-Membros mantenham uma proteção igual para todos os trabalhadores e facilitem o cumprimento por parte das PME, incluindo as microempresas, das obrigações decorrentes da Diretiva 2004/37/CE. As PME, incluindo as microempresas, representam a grande maioria das empresas da União, dispondo de recursos financeiros, técnicos e humanos limitados. É importante que as PME, incluindo as microempresas, tenham capacidade para dar cumprimento a essa diretiva, não sejam afetadas de forma desproporcionada, em especial por requisitos administrativos, e que sejam capazes de avançar no sentido da eliminação dos riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos e substâncias tóxicas para a reprodução no local de trabalho, beneficiando assim todos os trabalhadores.

(28) Em 29 de maio de 2024, o CCSST adotou um parecer sobre produtos químicos prioritários para valores-limite de exposição profissional novos ou revistos ao abrigo da legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, que identifica uma lista de substâncias prioritárias utilizadas para a elaboração de uma proposta de valor-limite da União ao abrigo da Diretiva 2004/37/CE. A lista inclui, em particular, cinco substâncias ou grupos de substâncias classificadas como «substâncias de prioridade imediata» [oximas, butanona-oxima, N-(hidroximetil)acrilamida (NMA), organoestânicos e dibrometo de etileno]. O CCSST recomenda vivamente que a Comissão utilize esta lista ao selecionar quais os produtos químicos a incluir nas suas propostas legislativas de alteração da Diretiva 2004/37/CE para efeitos de inclusão de valores-limite novos ou revistos.

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

(30) Por conseguinte, a Diretiva 2004/37/CE deverá ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

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

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

a) Na alínea a), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:

«ii) qualquer substância, mistura ou processo referidos no anexo I da presente diretiva, ou qualquer substância ou mistura resultante de um processo referido nesse anexo, que tenha efeitos cancerígenos;»;

b) Na alínea b), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:

«ii) qualquer substância, mistura ou processo referidos no anexo I da presente diretiva, ou qualquer substância ou mistura resultante de um processo referido nesse anexo, que tenha efeitos mutagénicos;»;

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

«b-A) "Substância tóxica para a reprodução":

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

ii) qualquer substância, mistura ou processo referidos no anexo I da presente diretiva, ou qualquer substância ou mistura resultante de um processo referido nesse anexo, que tenha efeitos tóxicos para a reprodução;»;

2) Ao artigo 5.º, n.º 5, é aditado o seguinte parágrafo:

«As medidas de proteção individual a que se refere a alínea g) do primeiro parágrafo do presente número incluem o equipamento de proteção individual, em particular os aparelhos de proteção respiratória, nos casos em que, apesar de terem sido tomadas as medidas técnicas e organizativas necessárias para evitar ou reduzir a exposição nos termos do presente artigo, a exposição não possa ser evitada ou adequadamente reduzida por outros meios. Nesses casos, os equipamentos de proteção individual devem ser utilizados como último recurso para garantir uma proteção adequada dos trabalhadores e, em todo o caso, para evitar que a exposição exceda os valores-limite estabelecidos. Os equipamentos de proteção individual devem ser corretamente escolhidos, individualmente adaptados para serem adequados ao portador, e mantidos, em conformidade com os artigos 4.º e 5.º da Diretiva 89/656/CEE do Conselho (*).

(*) Diretiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (terceira diretiva especial, na aceção do nº 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 393 de 30.12.1989, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).»;

3) Ao artigo 10.º é aditado o seguinte número:

«3. Quando usem equipamento de proteção individual, os trabalhadores têm direito a pausas regulares numa zona em que não haja risco de contaminação por agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução. A duração e a frequência das pausas são determinadas tendo em conta a avaliação dos riscos para a segurança e a saúde no trabalho.»;

4) Ao artigo 18.º-A é aditado o seguinte número:

«12. A Comissão tem em conta quaisquer novos desenvolvimentos do conhecimento científico, incluindo os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, e avalia, após consulta adequada das partes interessadas pertinentes, se apropriado, se devem ser fixados valores-limite adicionais para as substâncias contidas nos fumos de soldadura a que se refere o anexo I, ponto 9, da presente diretiva.»;

5) Os anexos I, III e III-A da Diretiva 2004/37/CE são alterados nos termos do anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 20 de novembro de 2028. Do facto informam imediatamente a Comissão.

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

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

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 21 de outubro de 2026.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*O Presidente*
R. METSOLA	T. DOOLEY

ANEXO

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

1) No anexo I, o título passa a ter a seguinte redação:

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

2) Ao anexo I é aditado o seguinte ponto:

«9. Trabalhos que impliquem a exposição a fumos provenientes de processos de soldadura que contenham substâncias ou misturas que preencham os critérios para serem classificadas como agente cancerígeno, agente mutagénico ou substância tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B, previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (*).

(*) A exposição não pode exceder o valor-limite do agente cancerígeno, mutagénico ou da substância tóxica para a reprodução estabelecido no anexo III da presente diretiva quando essas substâncias são libertadas durante o processo de soldadura.»;

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

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

«Nome do agente	N.°CE[1]	N.°CAS[2]	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas[3]			Curta duração[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Misturas de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos, em especial as que contenham benzo[a] pireno, que sejam agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução na aceção da presente diretiva			0,00007 ([17])						Pele[10]	Valor-limite 0,00014 ([17]) até 20 de novembro de 2033 limitado aos seguintes setores: 1) fundições de aço e ferro, incluindo fabricantes de ferroligas; 2) fabricantes de alumínio; 3) fabricantes de carbono e de grafite; 4) fábricas de coque; 5) destilação de alcatrão de hulha; 6) fabricantes de produtos refratários; 7) soldadura de vias férreas; 8) outros processos metalúrgicos de metais não ferrosos; e 9) fundição de metais.

([17]) Medido em benzo[a]pireno.»;

ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2026/2450/oj

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

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

c) No quadro, são aditadas as seguintes linhas:

«Nome do agente	N.°CE[1]	N.°CAS[2]	Valores-limite						Notação	Medidas transitórias
			8 horas[3]			Curta duração[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Cobalto e compostos inorgânicos de cobalto			0,01 ([18]) 0,0025 ([19])						Sensibilização cutânea e respiratória[13]	Valores-limite 0,02 ([18]) e 0,0042 ([19]) até 20 de novembro de 2032
Isopreno	201-143-3	78-79-5	8,5	3						
1,4-dioxano	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Pele [10]	

([18]) Fração inalável, medida em cobalto.
([19]) Fração respirável, medida em cobalto.»;

4) O anexo III-A passa a ter a seguinte redação:

«*ANEXO III-A*

VALORES-LIMITE BIOLÓGICOS E MEDIDAS DE VIGILÂNCIA MÉDICA

(Artigo 16.º, n.º 4)

1. Chumbo e seus compostos inorgânicos

1.1. O controlo biológico deve incluir a medição do nível de chumbo no sangue (PbB), utilizando a espetrometria de absorção ou um método equivalente.

1.1.1. Até 31 de dezembro de 2028, o valor-limite biológico obrigatório é de:

30 µg Pb/100 ml de sangue.

Os trabalhadores cujo nível de chumbo no sangue exceda o valor-limite biológico de 30 µg Pb/100 ml de sangue devido a exposição ocorrida antes de 9 de abril de 2026, mas seja inferior a 70 µg Pb/100 ml de sangue, devem ser objeto de uma vigilância médica regular. Se se concluir que há uma tendência decrescente em direção ao valor-limite de 30 µg de Pb/100 ml de sangue nesses trabalhadores, estes podem ser autorizados a continuar a realizar trabalhos que envolvam a exposição ao chumbo.

1.1.2. A partir de 1 de janeiro de 2029, o valor-limite biológico obrigatório é de:

15 µg Pb/100 ml de sangue (*).

Os trabalhadores cujo nível de chumbo no sangue exceda o valor-limite biológico de 15 µg Pb/100 ml de sangue devido a exposição ocorrida antes de 9 de abril de 2026, mas seja inferior a 30 µg Pb/100 ml de sangue, devem ser objeto de uma vigilância médica regular. Se se concluir que há uma tendência decrescente em direção ao valor-limite de 15 µg de Pb/100 ml de sangue nesses trabalhadores, estes podem ser autorizados a continuar a realizar trabalhos que envolvam a exposição ao chumbo.

1.2. Deve ser efetuada uma vigilância médica se ocorrer exposição a uma concentração de chumbo no ar superior a 0,015 mg/m^3, sendo este valor a média ponderada no tempo para um período de 40 horas por semana, ou se forem medidos, em trabalhadores individuais, níveis de chumbo no sangue superiores a 9 µg Pb/100 ml de sangue. Deve ser igualmente efetuada uma vigilância médica para as trabalhadoras em idade fértil cujo nível de chumbo no sangue exceda 4,5 µg Pb/100 ml de sangue ou o valor de referência nacional da população em geral não exposta profissionalmente ao chumbo, se esse valor existir.

2. 1,4-dioxano

O valor-limite biológico obrigatório é de 45 mg de HEAA (**) na urina/g de creatinina, medido no final da exposição ou do turno, em conformidade com a legislação ou prática nacional.

(*) Recomenda-se que o nível de chumbo no sangue das mulheres em idade fértil não exceda os valores de referência da população em geral não exposta profissionalmente ao chumbo no respetivo Estado-Membro. Caso não estejam disponíveis níveis de referência nacionais, recomenda-se que os níveis de chumbo no sangue das mulheres em idade fértil não excedam o valor indicativo biológico de 4,5 µg/100 ml.

(**) Ácido (2-hidroxietoxi)acético.».