



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 18.7.2025
COM(2025) 418 final

2025/0232 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant la directive 2004/37/CE en ce qui concerne l'ajout de substances et la fixation
de valeurs limites dans ses annexes I, III et III bis**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SEC(2025) 217 final} - {SWD(2025) 191 final} - {SWD(2025) 192 final} -
{SWD(2025) 193 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

En juin 2021, la Commission a présenté le cadre stratégique de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027¹ (ci-après le «cadre stratégique de l'UE en matière de SST»). Ce cadre stratégique vise à transformer en actions concrètes le principe 10 du socle européen des droits sociaux² relatif au droit des travailleurs à un niveau élevé de protection de leur santé et de leur sécurité au travail. L'un des principaux objectifs du cadre stratégique de l'UE en matière de SST est de prévenir les accidents et les maladies professionnels, qui peuvent avoir de graves effets néfastes sur la santé des travailleurs, voire leur être fatals, avec à la clé une perte annuelle estimée à environ 3,3 % du produit intérieur brut dans l'UE.

Le cancer reste la principale cause de mortalité liée au travail dans l'UE. Chaque année, selon les estimations, quelque 80 000 personnes dans l'UE perdent la vie en raison d'une exposition à des agents cancérigènes sur leur lieu de travail³. L'exposition à des substances reprotoxiques sur le lieu de travail peut également avoir une incidence sur la fonction sexuelle et la fertilité et nuire au développement de la descendance des travailleurs. Jusqu'à 1 274 cas de maladie génésique dans l'UE pourraient survenir chaque année à la suite d'une exposition à des substances reprotoxiques qui ne sont pas classées comme cancérigènes ou mutagènes⁴. Cela montre la nécessité d'améliorer encore la prévention des maladies liées au travail dans l'UE⁵, car celles-ci ont des conséquences pour les travailleurs et leurs familles, les entreprises et les pouvoirs publics.

Le principal instrument législatif visant à garantir la protection des travailleurs contre ces risques est la directive sur les agents cancérigènes ou mutagènes et les substances reprotoxiques (DCMR), une directive particulière au titre de la directive-cadre sur la sécurité et la santé au travail (SST)⁶. La DCMR prévoit des mesures de prévention et de protection contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques au travail et prévoit l'obligation de fixer des valeurs limites pour

¹ Communication de la Commission intitulée «Cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027 – Santé et sécurité au travail dans un monde du travail en mutation», COM/2021/323 final.

² Proclamation interinstitutionnelle sur le socle européen des droits sociaux, (JO C 428 du 13.12.2017).

³ EU-OSHA (2023), Occupational safety and health in Europe: state and trends 2023 – Summary (Santé et sécurité au travail en Europe: état des lieux et tendances 2023 – Synthèse), étude fondée sur les chiffres de la Commission internationale de la santé au travail.

⁴ Commission européenne, direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion, Cary, E., Holmes, P., Vencovsky, D. et al., *Study to collect recent information relevant to modernising EU Occupational Safety and Health chemicals legislation with a particular emphasis on reprotoxic chemicals with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC and Directive 98/24/EC – Final report* (Étude réalisée en vue de recueillir des informations récentes, pertinentes pour la modernisation de la législation en matière de santé et de sécurité au travail en lien avec les produits chimiques, avec une mention particulière aux substances reprotoxiques, dans l'optique d'analyser les incidences sur la santé, les paramètres socio-économiques et l'environnement d'éventuelles modifications apportées aux directives 2004/37/CE et Directive 98/24/CE – Rapport final). Rapport 1, évaluation de référence (en anglais), Office des publications, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/964906>.

⁵ COM/2021/323 final, op. cit., améliorer la prévention des accidents et des maladies professionnels est l'un des trois grands objectifs transversaux recensés dans le cadre stratégique de l'UE en matière de SST.

⁶ Directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail, JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

tous les agents cancérigènes ou mutagènes ou les substances reprotoxiques pour lesquels cela est possible.

En 2017, l'évaluation ex post par la Commission des directives de l'Union européenne en matière de sécurité et de santé au travail⁷ (ci-après l'«évaluation REFIT en matière de SST») a conclu que les directives en matière de SST, y compris la DCMR, restaient très pertinentes et efficaces. Elles ont contribué à la diminution de l'incidence et du nombre d'accidents du travail et de maladies. Toutefois, au cours de cet exercice d'évaluation, plusieurs groupes de parties prenantes ont souligné la nécessité d'envisager l'adoption de valeurs limites pour un plus grand nombre de substances.

À la suite de cette évaluation REFIT en matière de SST, la Commission a lancé une mise à jour continue de la DCMR. L'UE a adopté cinq révisions de la DCMR, portant sur plus de 40 substances chimiques dangereuses essentielles et contribuant à sauver la vie de plus de 100 000 travailleurs au cours des 50 prochaines années.

Ce processus de révision continue repose sur une approche inclusive dans laquelle la Commission associe des scientifiques du comité d'évaluation des risques (ci-après le «CER») de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«ECHA»), des États membres et des partenaires sociaux représentés au sein du comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS)⁸, ainsi que des partenaires sociaux dans le cadre de la consultation formelle prévue à l'article 154 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le «TFUE»).

Cette initiative législative constitue la sixième révision de la DCMR (ci-après la «DCMR 6»). Elle propose des valeurs limites et des notations pertinentes pour le cobalt et ses composés inorganiques conformément à la demande du Parlement européen et du Conseil dans le cadre de la DCMR 4, pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques et le 1,4-dioxane. Elle ajoute également les fumées de soudage à la «liste des substances, mélanges et procédés» figurant à l'annexe I de la DCMR. Selon les données recueillies dans le rapport de l'analyse d'impact, plus de 2,5 millions de travailleurs⁹ dans l'UE sont exposés à l'une de ces substances.

Dans le cadre de l'analyse d'impact à l'appui de cette initiative, la Commission a également évalué l'opportunité de fixer une valeur limite pour l'isoprène. Les éléments de preuve recueillis montrent qu'une valeur limite, même à un niveau très faible, entraînerait des coûts mais n'aurait aucun avantage pour les travailleurs. L'absence d'avantage est due au faible niveau actuel d'exposition des travailleurs à l'isoprène dans l'UE.

Cette initiative comprend également une modification visant à corriger l'entrée existante relative au mercure et à ses composés inorganiques bivalents à l'annexe III afin d'aligner pleinement le terme utilisé pour cette substance sur le champ d'application de la DCMR tel que défini à son article 2.

⁷ Ex-post evaluation of the European Union occupational safety and health Directives (REFIT evaluation) [Évaluation ex post des directives de l'UE en matière de sécurité et de santé au travail (évaluation REFIT)] – SWD (2017) 10 final.

⁸ Le CCSS est composé de trois membres titulaires par État membre, représentant les gouvernements nationaux, les syndicats et les organisations patronales.

⁹ Nombre de travailleurs exposés par substance: 113 000 au cobalt et ses composés inorganiques; 1 284 052 aux HAP; 31 150 au 1,4-dioxane; et 1 200 000 aux fumées de soudage.

La DCMR 6 répond aux demandes formulées par le Parlement européen et le Conseil dans le cadre de la quatrième révision de la DCMR¹⁰ (ci-après la «DCMR 4») en vue de parvenir à des limites d'exposition professionnelle (LEP) nouvelles ou révisées pour au moins 25 substances.

Il n'est pas possible de traiter toutes les substances dangereuses pertinentes au moyen d'une seule initiative, étant donné que l'évaluation scientifique nécessite du temps et des ressources. À l'heure actuelle, le CER évalue cinq substances par an aux fins de la mise à jour de la DCMR. Dans le cadre de la simplification du règlement REACH, la Commission pourrait explorer la possibilité d'augmenter ce nombre.

La présente proposition renforce donc encore l'engagement pris par la Commission de s'attaquer sans relâche aux produits chimiques dangereux, comme indiqué dans le document de travail des services de la Commission sur la liste des substances à évaluer scientifiquement afin d'atteindre des valeurs limites d'exposition professionnelle nouvelles ou révisées pour au moins 25 substances, groupes de substances ou substances produites par des procédés¹¹. En conséquence, la Commission demande chaque année à l'ECHA/au CER d'évaluer scientifiquement les substances et groupes de substances prioritaires. Outre les substances couvertes par la présente révision, trois autres lots de substances se trouvent dans des phases différentes d'évaluation scientifique par l'ECHA/le CER. L'étape suivante après l'évaluation scientifique consiste à lancer l'étude externe examinant les incidences, la consultation des partenaires sociaux en deux étapes, l'adoption des avis du CCSS et l'analyse d'impact accompagnant les éventuelles propositions futures.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La présente initiative est conforme au socle européen des droits sociaux, et en particulier à son dixième principe qui consacre le droit des travailleurs à un environnement de travail sain, sûr et adapté. La fixation de nouvelles valeurs limites et l'élargissement du champ d'application à de nouvelles substances issues de procédés contribuent tous deux à un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Par la fixation de valeurs limites pour des substances supplémentaires et avec l'ajout des fumées de soudage à la liste des substances, mélanges et procédés figurant à l'annexe I de la DCMR, la DCMR 6 contribue également à améliorer la prévention des accidents et des maladies sur le lieu de travail, un objectif clé du cadre stratégique de l'UE en matière de SST, et à garantir des normes élevées en matière de santé et de sécurité, comme indiqué dans le programme de travail de la Commission pour 2025¹².

¹⁰ Directive (UE) 2022/431 du 9 mars 2022 modifiant la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail, JO L 88 du 16.3.2022, p. 1.

¹¹ Document de travail des services de la Commission: List of substances to be scientifically assessed for the purposes of Article 18a, third paragraph, of Directive (EU) 2004/37/EC on presenting an action plan to achieve new or revised occupational exposure limit values for at least 25 substances, groups of substances or process-generated substances (Liste des substances à évaluer scientifiquement aux fins de l'article 18 bis, troisième alinéa, de la directive 2004/37/UE concernant la présentation d'un plan d'action en vue d'atteindre des valeurs limites d'exposition professionnelle nouvelles ou révisées pour au moins 25 substances, groupes de substances ou substances générées par des procédés), SWD (2022) 438 final.

¹² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions «Programme de travail 2025 de la Commission – Avancer ensemble: une Union plus audacieuse, plus simple et plus rapide», COM (2025) 45 final.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne

Les objectifs de l'initiative sont conformes à l'article 2 (droit à la vie) et à l'article 31 (conditions de travail justes et équitables) de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne¹³.

Règlement REACH

Le règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances¹⁴ (ci-après le «règlement REACH»), établit, entre autres, deux approches réglementaires distinctes de l'Union, à savoir les restrictions et les autorisations.

Les dispositions du règlement REACH relatives à l'autorisation ou à la restriction du cobalt et de ses composés inorganiques, des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et du 1,4-dioxane sont résumées dans le tableau ci-dessous. En tant que substances produites par des procédés, les fumées de soudage ne sont pas couvertes par les restrictions et autorisations prévues par le règlement REACH.

Substances	Restriction	Autorisation
Cobalt et composés inorganiques du cobalt	Pas de restrictions existantes	Pas d'autorisations existantes
HAP	Restrictions existantes concernant l'utilisation de certains mélanges et articles susceptibles de contenir une ou plusieurs substances de type HAP ¹⁵ Restriction existante concernant l'utilisation de la créosote et des substances apparentées à la créosote dans le traitement du bois ¹⁶ .	Pas d'autorisations existantes
1,4-dioxane	Pas de restrictions existantes	Il s'agit de l'une des substances extrêmement préoccupantes

¹³ JO C 202 du 7.6.2016, p. 389.

¹⁴ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

¹⁵ Entrée 50 de l'annexe XVII du règlement REACH: Benzo[a]pyrène, benzo[e]pyrène, benzo[j]fluoranthène, benzo[a]anthracène, chrysène, dibenzo[a, h]anthracène, benzo[k]fluoranthène et benzo[b]fluoranthène; Entrée 50 bis de l'annexe XVII du règlement REACH: Acénaphthène, acénaphthylène, anthracène, benzo[a]anthracène, benzo[a]pyrène, benzo[def]chrysène, benzo[b]fluoranthène, benzo[e]acéphenanthrylène, benzo[e]pyrène, benzo[ghi]perylène, benzo[j]fluoranthène, Benzo[k]fluoranthène, chrysène, dibenzo[a, h]anthracène, fluoranthène, fluorène, Indeno[1,2,3 cd]pyrène, naphthalène, phénanthrène, pyrène.

¹⁶ Entrée 31 de l'annexe XVII du règlement REACH, disponible à l'adresse: <https://echa.europa.eu/documents/10162/a27e80a3-3798-3c76-01a0-32357cc09f6f>.

		figurant sur la liste des substances candidates en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV «Liste des substances soumises à autorisation» ¹⁷ conformément à l'article 57, points a) et f), du règlement REACH, entraînant des exigences de substitution et d'information.
--	--	--

Aucune des restrictions REACH existantes ne fixe de valeurs limites liées au travail pour le cobalt et les composés inorganiques du cobalt, les HAP ou le 1,4-dioxane. Par conséquent, il n'y a pas de chevauchement entre cette initiative et les restrictions existantes au titre du règlement REACH.

Plan européen pour vaincre le cancer

L'objectif du plan européen pour vaincre le cancer¹⁸ est d'aborder la prise en charge de la maladie dans son ensemble. Il s'articule autour de quatre domaines d'action clés dans lesquels l'Union peut apporter la plus grande valeur ajoutée: 1) la prévention; 2) la détection précoce; 3) le diagnostic et le traitement; et 4) la qualité de vie des patients atteints d'un cancer et des personnes ayant survécu à la maladie.

L'exposition professionnelle aux quatre substances couvertes par la présente initiative peut provoquer le cancer. La fixation de valeurs limites ou leur inclusion dans la DCMR contribuera donc à prévenir le cancer, comme indiqué au point 3.6 du plan européen pour vaincre le cancer, qui fait référence à la DCMR en tant qu'outil de prévention du cancer et contribue également à l'union européenne de la santé.

Mise en œuvre et simplification

Les États membres doivent transposer les dispositions modifiées dans le délai de transposition fixé par la directive. Passé ce délai, la Commission évaluera la conformité en deux étapes (transposition et contrôles de conformité). Elle suivra également la mise en œuvre de la directive en évaluant la mise en œuvre pratique des modifications proposées dans le cadre de l'évaluation périodique que la Commission doit effectuer en vertu de l'article 17 bis de la directive 89/391/CEE.

Le comité des hauts responsables de l'inspection du travail (CHRIT) informe la Commission de tout problème pratique lié à l'application de cette directive, notamment des difficultés concernant le respect des valeurs limites contraignantes. Le CHRIT continuera également à évaluer les cas signalés, à échanger des informations pertinentes et des bonnes pratiques et à élaborer des orientations et d'autres outils de soutien à l'application de la législation, si nécessaire.

¹⁷ Décision de l'ECHA du 23 juin 2021 relative à l'insertion de substances extrêmement préoccupantes dans la liste des substances candidates en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV, disponible à l'adresse suivante: [Décision de l'ECHA relative à l'inclusion dans la liste des substances candidates \(europa.eu\) \(en anglais\)](#).

¹⁸ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Plan européen pour vaincre le cancer» [COM(2021) 44 final].

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

L'article 153 du TFUE habilite l'Union à soutenir et à compléter l'action des États membres en ce qui concerne l'amélioration, notamment du milieu de travail, de la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs et à adopter, par voie de directives, des prescriptions minimales applicables progressivement, compte tenu des conditions et des réglementations techniques existant dans chacun des États membres.

La DCMR a été adoptée sur la base de l'article 153, paragraphe 2, point b), du TFUE dans le but d'améliorer la santé et la sécurité des travailleurs. L'article 16 de la DCMR prévoit l'adoption de valeurs limites conformément à la procédure prévue à l'article 153, paragraphe 2, du TFUE en ce qui concerne tous les agents cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques pour lesquels cela est possible.

L'objectif de la présente proposition est d'améliorer le niveau de protection de la santé des travailleurs conformément à l'article 153, paragraphe 1, point a), du TFUE, en établissant de nouvelles valeurs limites, ainsi que des observations à l'annexe III de la directive, et en incluant les fumées de soudage dans la liste des substances, mélanges et procédés figurant à l'annexe I. L'article 153, paragraphe 2, point b), du TFUE constitue dès lors la base juridique adéquate pour la proposition de la Commission de modifier la DCMR.

Conformément à l'article 153, paragraphe 2, du TFUE, l'amélioration, en particulier, du milieu de travail pour protéger la santé et la sécurité des travailleurs est un domaine de la politique sociale pour lequel l'Union dispose d'une compétence partagée avec les États membres.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

En l'absence de valeurs européennes, les États membres sont libres d'adopter des valeurs limites nationales. Lorsqu'elles existent, les valeurs limites nationales pour les trois substances soumises à la fixation d'une valeur limite dans le cadre de la présente initiative varient considérablement d'un État membre à l'autre. Par exemple, les valeurs limites nationales pour le cobalt vont de 10 à 500 µg/m³. Certains États membres ont donc fixé des valeurs limites 50 fois inférieures à celles d'autres pour la même substance. Cinq États membres ne disposent pas de valeurs limites pour le cobalt¹⁹.

Dans de telles circonstances, les mesures prises par les États membres seuls ne peuvent garantir des exigences minimales de protection de la santé des travailleurs contre les risques résultant de l'exposition à ces substances pour tous les travailleurs de l'UE dans tous les États membres.

La fixation de valeurs limites au niveau de l'UE contribue également à créer des conditions de concurrence équitables pour l'industrie, comme l'ont souligné certaines organisations patronales dans leur réponse à la consultation des partenaires sociaux. Les coûts de mise en conformité avec des valeurs nationales inférieures sont généralement plus élevés et donnent donc un avantage concurrentiel aux entreprises opérant sur des marchés où les valeurs limites nationales sont inexistantes ou plus élevées.

¹⁹ L'Italie, le Luxembourg, Malte, le Portugal et la Slovaquie.

La fixation de valeurs limites de l'UE n'éliminera pas complètement les différences entre les États membres, étant donné qu'ils peuvent adopter des limites plus protectrices (inférieures). Toutefois, elle réduira les possibilités de divergences et renforcera la certitude qu'il existe une définition fondamentale et/ou une limite d'exposition applicable pour tous les agents cancérigènes, mutagènes et substances reprotoxiques pertinents dans tous les États membres et garantira un niveau minimal de protection pour tous les travailleurs. Elle réduira également la complexité réglementaire résultant de règles très divergentes entre les États membres, ce qui contribuera à réduire la charge administrative liée au respect des règles pour les entreprises opérant dans l'ensemble du marché unique. En outre, les États membres éviteront les coûts associés à la charge administrative liée à la fixation de valeurs limites à la suite de procédures nationales.

La complexité et l'hétérogénéité de la composition des fumées de soudage et l'absence de classification harmonisée dans le règlement CLP²⁰ contribuent à un manque de clarté quant à leur dangerosité potentielle pour les travailleurs, et donc à l'absence de mesures appropriées de gestion des risques sur le lieu de travail. La classification des fumées de soudage au niveau de l'UE garantirait une plus grande clarté juridique, ce qui améliorerait la mise en œuvre des règles existantes de l'UE.

Les représentants des gouvernements, des employeurs et des travailleurs se sont clairement déclarés favorables à l'établissement de valeurs limites pour les substances faisant l'objet de la présente initiative et à l'inclusion des fumées de soudage à l'annexe I de la DCMR, comme l'indiquent clairement la consultation en deux étapes des partenaires sociaux et les avis du CCSS tripartite.

- **Proportionnalité**

La proposition respecte le principe de proportionnalité, étant donné que la présente initiative se limite à réviser les annexes de la DCMR, dans les limites du nécessaire, sur la base des données scientifiques et techniques disponibles, comme le prévoit l'article 16 de la DCMR. Cette initiative vise à franchir une étape vers la réalisation des objectifs fixés en matière d'amélioration de la santé et de la sécurité des travailleurs, tout en maintenant les coûts à un niveau acceptable pour les entreprises.

Comme le montre l'analyse d'impact à l'appui de cette initiative, la proposition garantit également une approche équilibrée, en réduisant au minimum les désavantages économiques pour les entreprises et les fermetures d'entreprises, tout en assurant une protection adéquate des travailleurs au niveau de l'UE et en étant cohérente avec les objectifs clés de l'UE, y compris l'autonomie stratégique de l'UE, le plan européen pour vaincre le cancer et la double transition écologique et numérique.

Les facteurs socioéconomiques et de faisabilité ont été pris en compte à l'issue de discussions approfondies avec toutes les parties prenantes au sein du CCSS. La proposition prévoit également des mesures visant à atténuer les charges et à soutenir le respect des règles, notamment des périodes transitoires, qui ont également fait l'objet de discussions avec le CCSS, mais aussi une éventuelle mise à jour des orientations existantes du comité des hauts

²⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

responsables de l'inspection du travail²¹ (CHRIT) à l'intention des inspecteurs nationaux du travail sur la gestion des risques pour la santé liés aux fumées de soudage²², ce qui contribuerait à mieux faire connaître la possible dangerosité des fumées de soudage. Ces mesures transitoires contribuent à la proportionnalité de cette initiative en donnant aux entreprises plus de temps pour s'adapter, le cas échéant, tout en préservant l'autonomie stratégique de l'UE et son objectif de double transition écologique et numérique. Elles devraient atténuer de manière significative les éventuelles incidences négatives sur les entreprises.

Malgré leurs coûts élevés, les mesures prévues par cette initiative bénéficient du soutien des principales parties prenantes dans le domaine de la SST, à savoir les employeurs, les travailleurs et les gouvernements nationaux représentés au sein du CCSS. Au cours de la deuxième phase de la consultation des partenaires sociaux, BusinessEurope et la Confédération européenne des syndicats ont soutenu les avis du CCSS, ainsi que SMEunited, qui exhorte toutefois la Commission à ne pas aller au-delà de ce qui a été convenu par le CCSS. Ces partenaires sociaux jugent également les options privilégiées proportionnées.

Enfin, cette initiative offre également une certaine marge de manœuvre aux États membres pour les substances qui sont soumises à la fixation de valeurs limites. En vertu de l'article 153, paragraphe 4, du TFUE, la fixation de valeurs limites au niveau de l'Union n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes (c'est-à-dire des valeurs limites inférieures).

- **Choix de l'instrument**

L'article 153, paragraphe 2, point b), du TFUE dispose que des prescriptions minimales dans le domaine de la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs peuvent être adoptées «par voie de directives».

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

L'évaluation REFIT en matière de SST indique que des produits chimiques classés comme agents cancérigènes et mutagènes continuent d'être fabriqués dans l'ensemble de l'UE. Les travailleurs du secteur de la fabrication et les utilisateurs en aval y sont également exposés. Les principales conclusions de cette évaluation indiquent que la DCMR est jugée très pertinente pour assurer la protection des travailleurs contre les agents cancérigènes ou mutagènes et les substances reprotoxiques. Les préoccupations soulevées par différents groupes de parties intéressées lors du processus d'évaluation et dans les rapports nationaux de mise en œuvre montrent qu'il y a lieu d'envisager d'adopter des valeurs limites pour un plus

²¹ Le CHRIT a pour mandat de donner son avis sur toutes les questions relatives à l'application par les États membres de la législation de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail. Il est composé de représentants des services d'inspection du travail des États membres, comme indiqué dans la décision de la Commission de juillet 1995 instituant un comité des hauts responsables de l'inspection du travail (95/319/CE). Le comité est composé de membres titulaires pour chaque État membre, et un membre suppléant peut être nommé pour chaque membre titulaire.

²² CHRIT (2018), Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume (Orientations à l'intention des inspecteurs nationaux du travail en matière de prévention des risques sanitaires liés aux fumées de soudage). Disponible à l'adresse suivante: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC.

grand nombre de substances. Cela permettrait d'améliorer la gestion des risques chimiques à l'avenir et d'améliorer la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs.

- **Consultation des parties intéressées**

Consultation en deux phases des partenaires sociaux au niveau de l'Union, conformément à l'article 154 du TFUE

La première étape de cette consultation a été lancée le 16 février et s'est achevée le 31 mars 2023. La première réunion ad hoc, qui correspond à la première étape de la consultation des partenaires sociaux visant à recueillir leur point de vue sur la proposition, s'est tenue en ligne le 16 mars 2023. Les organisations de travailleurs ont approuvé la liste des substances prioritaires dans le cadre de l'initiative prévue et ont souligné la nécessité de prendre en considération les valeurs limites nationales existantes les plus strictes lors de l'établissement de valeurs limites à l'échelle de l'UE. La Confédération européenne des syndicats a également envoyé des observations écrites par substance. Elle s'est montrée favorable à la fixation de valeurs limites pour le cobalt et ses composés inorganiques, les HAP, le 1,4-dioxane et l'isoprène, ainsi qu'à l'élargissement du champ d'application aux fumées de soudage, notamment dans un souci de clarté juridique.

Les organisations patronales ont souligné le rôle clé du CCSS et de son groupe de travail sur les produits chimiques dans le processus d'élaboration des propositions législatives et ont insisté sur la nécessité de mieux protéger les travailleurs tout en préservant la compétitivité des entreprises établies dans l'Union.

Dans leur contribution écrite, les représentants des employeurs ont également souligné que les valeurs limites ont toujours une forte incidence sur les PME. Ils ont insisté pour qu'il soit dûment tenu compte de l'incidence socioéconomique (y compris sur la transition écologique et sur la compétitivité de l'Union) des nouvelles valeurs limites. Ils ont également soutenu la révision continue de la DCMR et l'élargissement de son champ d'application, tout en préconisant la mise en œuvre de nouvelles valeurs limites assorties de périodes transitoires.

La deuxième étape de la consultation des partenaires sociaux a été lancée le 10 octobre 2023 et a duré jusqu'au 21 novembre 2023, avec une réunion en ligne le 7 novembre 2023. Les partenaires sociaux ont été consultés sur les objectifs et les pistes d'action de l'UE, les instruments juridiques possibles et la volonté d'engager des négociations en vue de conclure un accord au titre de l'article 155 du TFUE. Outre les contributions apportées au cours de la réunion, la Confédération européenne des syndicats, BusinessEurope et SMEUnited ont envoyé des réponses écrites.

Plus précisément, les organisations de travailleurs se sont déclarées favorables à la révision de la directive afin d'assurer la meilleure protection possible des travailleurs et ont salué les avis tripartites. Elles ont reconnu qu'il y aura des coûts pour les entreprises et ont convenu qu'il est nécessaire de garantir la durabilité économique et industrielle des entreprises de l'UE, d'éviter le dumping social et d'assurer la protection de la sécurité et de la santé de tous les travailleurs.

Les organisations patronales ont confirmé les propositions du CCSS, reconnu que le résultat de ces avis reflétait un compromis équilibré entre les trois groupes d'intérêt et ont demandé que les PME et les secteurs concernés disposent de suffisamment de temps pour s'adapter. Il convient de prévoir des mesures d'accompagnement telles qu'un soutien financier et des orientations afin de garantir que les PME sont en mesure de mettre en œuvre de manière adéquate les nouveaux niveaux d'exposition.

En ce qui concerne leur volonté d'entamer des négociations en vue de conclure un accord, les partenaires sociaux ont réaffirmé leur soutien au processus actuel de modification de la DCMR, y compris le rôle clé du CCSS, et n'ont pas souhaité engager un dialogue au titre de l'article 155 du TFUE, reconnaissant que le dialogue social sur ces substances avait déjà eu lieu dans le cadre du CCSS tripartite, lorsqu'un accord a été conclu pour toutes les substances recensées dans la révision.

Des informations plus détaillées sur la consultation en deux étapes des partenaires sociaux sont disponibles à l'annexe II de l'analyse d'impact accompagnant la présente initiative.

Consultation du Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail

Le CCSS tripartite, composé de trois membres titulaires par État membre, représentant les gouvernements nationaux, les organisations de travailleurs et patronales, assiste la Commission dans la préparation et la mise en œuvre des décisions prises dans le domaine de la SST. Il adopte des avis que la Commission utilise ensuite pour élaborer ses propositions, à la lumière des contributions de l'ECHA et des évaluations scientifiques de son CER, ainsi que des données socioéconomiques et de faisabilité.

Le 22 septembre 2023, le CCSS a adopté cinq avis à l'appui de cette initiative. Dans ses avis sur le cobalt et ses composés inorganiques²³, les HAP²⁴, le 1,4-dioxane²⁵ et l'isoprène²⁶, le CCSS a recommandé des valeurs limites et, le cas échéant, des notations et des valeurs transitoires. Dans son avis sur les fumées de soudage²⁷, le CCSS a recommandé l'inclusion des «travaux exposant à des fumées provenant de procédés de soudage contenant des substances répondant aux critères de la catégorie 1A/1B énoncés à l'annexe I du règlement CLP» [traduction libre] à l'annexe I de la DCMR.

Le 29 novembre 2023, le CCSS a adopté un addendum²⁸ à son avis sur les HAP afin de préciser la liste des secteurs ou procédés qui pourraient rencontrer des difficultés pour se conformer à la LEP et pourraient donc avoir besoin de plus de temps pour respecter la valeur limite recommandée.

²³ CCSS (2023), Avis sur une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) contraignante et observations pour le cobalt et ses composés inorganiques, Doc. 005/23, disponible (en anglais) à l'adresse suivante: [ACSH Adopted opinion Cobalt and inorganic compounds 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁴ CCSS (2023), Avis sur une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) contraignante de l'Union pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), doc. 003/23, disponible (en anglais) à l'adresse suivante: [ACSH Adopted opinion PAHs 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁵ CCSS (2023), Avis sur une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) contraignante de l'Union, une limite d'exposition de courte durée, une valeur limite biologique (VLB) et une observations «peau» concernant le 1,4-dioxane, doc. 007/23, disponible (en anglais) à l'adresse suivante: [ACSH Adopted opinion 1 4-dioxane 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁶ CCSS (2023), Avis sur une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) contraignante de l'Union pour l'isoprène, doc. 004/23, disponible (en anglais) à l'adresse suivante: [ACSH Adopted opinion Isoprene 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁷ CCSS (2023), Avis sur l'introduction des travaux exposant à des fumées provenant de procédés de soudage contenant des substances répondant aux critères de la catégorie 1A/1B d'agents CMR énoncés à l'annexe I du règlement CLP, doc. 006/23, disponible (en anglais) à l'adresse suivante: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁸ CCSS (2023), addendum à l'avis 003/23 du CCSS sur une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) contraignante de l'Union pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), doc. 003/23/2, disponible (en anglais) à l'adresse suivante: [Addendum to ACSH opinion PAHs-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

La présente initiative suit les recommandations du CCSS concernant le cobalt et ses composés inorganiques, les HAP, le 1,4-dioxane et les fumées de soudage. Pour l'isoprène, la Commission n'a pas suivi la recommandation du CCSS de fixer une LEP. Selon l'analyse d'impact à l'appui de cette initiative, les éléments de preuve recueillis indiquent que les travailleurs sont exposés à des niveaux d'isoprène inférieurs à la valeur limite fondée sur la santé établie par le CER, ce qui suggère que la prévention actuelle de l'exposition professionnelle à l'isoprène est suffisante. Par conséquent, la Commission a décidé de ne pas fixer de LEP pour l'isoprène entre autres afin d'éviter des coûts inutiles pour les entreprises.

Appel à contributions et consultation publique

Il n'y a pas eu d'appel à contributions ni de consultation publique pour cette initiative, en raison du processus déjà étendu de consultation des parties prenantes les plus pertinentes pour cette initiative, en particulier la consultation en deux étapes des partenaires sociaux au titre du TFUE.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La révision continue de la DCMR repose sur une procédure bien établie impliquant une expertise scientifique. Une base scientifique solide est indispensable pour étayer toute action en matière de SST, en particulier en ce qui concerne les substances dangereuses. À cet égard, la Commission a demandé l'avis de l'ECHA et de son CER.

Le CER élabore des analyses comparatives de grande qualité et fait en sorte que les propositions, les décisions et la politique de la Commission relatives à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs soient fondées sur de solides données scientifiques. Les membres du CER sont des experts indépendants hautement qualifiés et spécialisés, sélectionnés au regard de critères objectifs. Ils fournissent à la Commission des avis qui sont utilisés pour l'élaboration des politiques de l'Union en matière de protection des travailleurs.

Pour cette initiative, l'ECHA a fourni une étude exploratoire sur les fumées de soudage²⁹ et le CER a adopté quatre avis scientifiques³⁰ évaluant les données scientifiques les plus récentes et proposant des valeurs limites et des observations pertinentes pour la protection des travailleurs contre les risques chimiques posés par le cobalt et ses composés inorganiques, les HAP, le 1,4-dioxane et l'isoprène.

- **Analyse d'impact**

La présente proposition est étayée par un rapport d'analyse d'impact, qui a été soumis au comité d'examen de la réglementation et examiné par celui-ci le 29 mai 2024, qui a rendu un avis négatif le 31 mai 2024. Les observations du comité ont été prises en compte dans une version révisée du rapport. Cette version a été soumise à nouveau au comité le 2 décembre 2024, lequel a ensuite émis un avis favorable assorti de réserves le 19 décembre 2024.

Les options suivantes concernant des valeurs limites différentes pour chacun des trois agents cancérogènes ou substances reprotoxiques ont été évaluées: 1) un scénario de référence,

²⁹ ECHA (2022), «Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other process which generation fume in a similar way in the workplace» (Rapport d'étude exploratoire sur l'évaluation des valeurs limites pour les fumées de soudage et les fumées provenant d'autres procédés qui génèrent des fumées de manière similaire sur le lieu de travail), disponible (en anglais) à l'adresse suivante: [report welding fumes en.pdf \(europa.eu\)](https://eucha.eu/en/reports/docs/eucha-scoping-study-report-for-evaluation-of-limit-values-for-welding-fumes-and-fumes-from-other-process-which-generation-fume-in-a-similar-way-in-the-workplace/en.pdf).

³⁰ Disponibles (en anglais) à l'adresse: [RAC opinions on scientific evaluations of OELs \(Avis du CER sur les évaluations scientifiques des LEP\) – ECHA \(europa.eu\)](https://eucha.eu/en/reports/docs/eucha-rac-opinions-on-scientific-evaluations-of-oels/en.pdf).

consistant à ne pas prendre de nouvelles mesures à l'échelle de l'Union pour aucune des substances couvertes par la présente initiative; et 2) des options de valeurs limites (pour certaines, accompagnées de valeurs transitoires) au niveau proposé par le CCSS et à des points de référence supplémentaires (y compris les valeurs limites calculées par le CER).

Sur la base d'une analyse d'impact approfondie, les valeurs limites recommandées par le CCSS ont été retenues comme options privilégiées pour le cobalt et ses composés inorganiques, les HAP, le 1,4-dioxane et les fumées de soudage. En l'absence d'avantages pour la santé résultant des différentes options stratégiques pour l'isoprène, étant donné que l'exposition des travailleurs est déjà inférieure à la valeur fondée sur la santé calculée par le CER, le scénario de référence a été préféré. L'ensemble des options privilégiées comprend des valeurs transitoires pour le cobalt et ses composés inorganiques et pour les HAP.

Pour le cobalt et les composés inorganiques du cobalt, l'avis du CCSS recommandait des valeurs limites transitoires de $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ³¹/ $4,2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ³² pour une période de six ans. Ces valeurs transitoires s'appliquent à tous les secteurs, ce qui donne aux entreprises plus de temps pour planifier leurs investissements et leur permet d'étaler ces investissements ponctuels importants (environ 70 % du total des investissements dans des mesures de gestion des risques supplémentaires) sur un plus grand nombre d'années. Cette valeur transitoire a été fortement recommandée par les partenaires sociaux et les États membres au sein du CCSS et devrait contribuer à atténuer les incidences négatives des coûts de mise en conformité pour les entreprises.

Pour les HAP, la valeur transitoire de $140 \text{ ng}/\text{m}^3$ (double de l'option privilégiée) s'appliquerait pendant six ans et serait limitée à neuf secteurs: 1) fonderies d'acier et de fer, y compris les fabricants de ferro-alliages, 2) les fabricants d'aluminium, 3) les fabricants d'électrodes de carbone et de graphite, 4) les cokeries, 5) la distillation du goudron de houille, 6) les fabricants de produits réfractaires, 7) le soudage des voies ferrées, 8) d'autres procédés métallurgiques des métaux non ferreux et 9) la coulée de métaux. Parmi le nombre total d'entreprises dont les travailleurs sont exposés aux HAP, les entreprises de ces neuf secteurs devraient être confrontées à des coûts plus élevés et/ou risquent de mettre la clé sous la porte. Cette valeur transitoire donne aux entreprises plus de temps pour planifier leurs investissements et leur permet d'étaler ces importants investissements ponctuels sur un plus grand nombre d'années, ce qui réduit les incidences économiques négatives et le nombre de cessations d'activités.

L'évaluation de l'ensemble des options privilégiées a révélé les incidences suivantes (des informations plus détaillées sont disponibles dans l'analyse d'impact accompagnant la présente initiative):

Incidences globales sur les travailleurs

De manière générale, les options privilégiées devraient permettre d'éviter environ 1 676 cas de cancer du poumon et 18 912 cas hors cancer³³ au cours des 40 prochaines années. Ces maladies évitées représentent des économies allant jusqu'à 1,16 milliard d'EUR³⁴. Toutefois,

³¹ Fraction inhalable.

³² Fraction alvéolaire.

³³ 2 842 maladies pulmonaires restrictives, 7 363 irritations des voies respiratoires supérieures, 38 cas de toxicité pour le développement, 3 157 cas d'infertilité masculine, 497 cas d'effets hépatiques, 633 cas d'effets rénaux et 4 382 cas d'irritations locales dans la cavité nasale.

³⁴ Application des valeurs de la volonté de payer à chaque cas (= méthode 1). Les valeurs de la volonté de payer mesurent la disposition à payer d'une personne afin d'éviter un cas de maladie.

les avantages des options privilégiées s'accompagneraient également de certaines incidences économiques négatives pour les entreprises, dont des fermetures. En l'absence de période transitoire pour le cobalt, ses composés inorganiques et les HAP, il a été estimé qu'environ 4 000 travailleurs³⁵ perdraient leur emploi. Toutefois, les deux options stratégiques pour ces deux groupes de produits chimiques ont une valeur transitoire qui devrait réduire les incidences économiques négatives et le nombre estimé de fermetures en laissant plus de temps aux entreprises pour planifier leurs investissements ou développer des mesures de gestion des risques leur permettant de se conformer aux options privilégiées. En l'absence de données, les incidences des mesures transitoires pour le cobalt, les composés inorganiques du cobalt et les HAP n'ont pas pu être prises en compte dans les incidences globales sur les travailleurs.

Incidences globales sur les entreprises, y compris les PME

Comme le montre l'analyse d'impact à l'appui de cette initiative, les coûts d'ajustement totaux supportés par les entreprises pour les options privilégiées sur 40 ans s'élèveraient à 3,3 milliards d'EUR. En l'absence d'éléments probants, il n'est pas possible de scinder les coûts d'ajustement en investissements dans des mesures de gestion des risques supplémentaires et en coûts de cessation d'activité. Toutefois, la période transitoire prévue par l'ensemble d'options privilégiées pour le cobalt, ses composés inorganiques et les HAP devrait entraîner moins de cessations d'activités qu'un scénario avec les mêmes valeurs limites sans période transitoire, pour lequel le nombre de cessations d'activités a été estimé à 209. Étant donné que 95 % des entreprises qui auraient dû cesser leurs activités en l'absence de périodes transitoires étaient des PME, l'inclusion de mesures transitoires leur profiterait principalement.

En outre, les entreprises devront également supporter les coûts administratifs et de suivi pour un montant d'environ 535 millions d'EUR sur 40 ans. Dans l'ensemble, les coûts totaux pour les entreprises découlant des options privilégiées s'élèvent à environ 3,8 milliards d'EUR au cours de la même période.

Bien que les coûts totaux pour les entreprises soient importants par rapport au scénario de référence, ils seraient répartis sur un grand nombre d'entreprises. Par conséquent, pour la plupart des entreprises, ces coûts représenteraient moins (et souvent bien moins) que 1 % de leur chiffre d'affaires. Néanmoins, les entreprises opérant dans certains secteurs dont les travailleurs sont exposés au cobalt et aux HAP, en particulier les PME, seraient confrontées à des coûts plus élevés que leur chiffre d'affaires. L'incidence de ces coûts élevés devrait être atténuée par les valeurs transitoires, qui permettraient aux employeurs de réaliser les investissements nécessaires dans des mesures de gestion des risques supplémentaires et de mettre au point de nouveaux outils techniques pour garantir la conformité. À cet égard, les programmes existants de l'UE, tels qu'Horizon Europe, pourraient contribuer à l'élaboration de solutions innovantes pour protéger la santé des travailleurs.

Les entreprises bénéficieront en outre de l'ensemble des options privilégiées. Des travailleurs moins exposés au risque de maladie professionnelle sont synonymes de diminution des coûts résultant de la baisse de la productivité, des coûts de remplacement, des coûts de réadaptation et des frais médicaux, etc. Au total, les entreprises devraient éviter des coûts d'un montant total de 7 millions d'EUR.

Les mesures transitoires profiteront davantage aux PME qu'aux grandes entreprises, étant donné que les PME ont un ratio plus élevé de coûts de mise en conformité par rapport au chiffre d'affaires ou au produit brut d'exploitation. Les PME disposeront de plus de temps

³⁵ En l'absence de données sur les fumées de soudage, l'incidence sur l'emploi n'a pas pu être quantifiée.

pour planifier leurs investissements, ce qui devrait également réduire le nombre de cessations d'activités par rapport au même ensemble d'options sans périodes transitoires. L'incidence sur les PME, bien que supérieure à celle sur les grandes entreprises, devrait donc rester limitée. En outre, les orientations et les outils existants, tels que l'évaluation des risques interactive en ligne de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA)³⁶, peuvent aider les entreprises et les PME à se conformer aux exigences réglementaires en matière de SST, dont celles découlant de la présente proposition législative, contribuant ainsi directement au principe du «numérique par défaut».

Incidences globales sur les autorités publiques

Dans l'ensemble, les options privilégiées coûteraient environ 66 millions d'EUR à toutes les autorités publiques sur 40 ans. Plus de 95 % de ce montant concerne les coûts d'ajustement, de suivi et d'administration de l'option privilégiée pour les HAP. Ces coûts visent à garantir que l'exposition des pompiers ne dépasse pas le niveau prévu dans la présente proposition législative. En moyenne, cela coûterait environ 80 000 EUR par autorité publique³⁷ sur 40 ans. Les 5 % restants concernent les coûts de transposition. Les États membres devraient consacrer jusqu'à 100 000 EUR (ce qui correspond aux coûts de transposition les plus élevés pour les fumées de soudage³⁸) à la transposition des nouvelles règles.

L'ensemble des options privilégiées comporterait également des avantages s'élevant à environ 30,4 millions d'EUR pour les autorités publiques, notamment en économies de coûts (par exemple, des économies de coûts en matière de soins de santé dues à une diminution du nombre de cas de cancer et d'autres maladies) d'un montant de 26,65 millions d'EUR. Les avantages restants concernent des coûts évités allant jusqu'à 3,75 millions d'EUR pour la fixation de valeurs limites à la suite de procédures nationales.

Les coûts nets sur 40 ans pour les autorités publiques s'élèveraient donc à environ 35,5 millions d'EUR, dont environ 15 millions seraient des coûts ponctuels³⁹. Toutefois, la valeur transitoire pour les HAP donnerait plus de temps aux autorités publiques pour supporter la plupart de ces coûts ponctuels.

Incidences globales sur les transitions écologique et numérique

L'ensemble d'options privilégiées entraînerait une utilisation accrue de certains procédés clos, ce qui conduirait à un dégagement moindre de substances dangereuses dans l'environnement. Toutefois, cette incidence directe sur l'environnement devrait être négligeable.

³⁶ L'EU-OSHA a créé cet ensemble d'outils, disponibles dans [l'évaluation interactive des risques en ligne](#) en 2009, afin de fournir des outils faciles à utiliser pour guider les micro et petites organisations tout au long du processus d'évaluation des risques.

³⁷ Dans ce cas, on entend par «autorité publique» les services de lutte contre l'incendie. Selon les éléments recueillis dans le cadre de l'analyse d'impact, on estime à 758 le nombre de services de lutte contre l'incendie actifs dans l'ensemble de l'UE (principalement au niveau des provinces).

³⁸ Comme indiqué dans l'analyse d'impact, les autorités publiques devront transposer dans leur législation nationale l'ensemble des options privilégiées dès lors que ces dernières sont plus strictes que les règles nationales en vigueur. Étant donné que les États membres sont censés procéder à la transposition en une seule fois, les coûts de transposition pour chaque substance ne seront pas cumulatifs. Aucun État membre ne disposant actuellement d'une législation nationale pleinement conforme à l'ensemble des options privilégiées, il est raisonnable de supposer que chacun devra consacrer jusqu'à 100 000 EUR (ce qui correspond aux coûts de transposition les plus élevés pour les fumées de soudage) à la transposition des nouvelles règles.

³⁹ Cela comprendrait, par exemple, des mesures de gestion des risques telles que des installations de systèmes fermés pour respecter la nouvelle valeur limite.

L'ensemble d'options privilégiées pourrait avoir des incidences négatives indirectes sur la transition écologique ou la transition numérique en raison des cessations d'activités dans des secteurs clés, tels que les cokeries, la métallurgie des métaux non ferreux, la distillation du goudron de houille et la fabrication d'électrodes de graphite et de carbone. Ces secteurs jouent en effet un rôle essentiel dans le développement de l'économie circulaire, la fabrication d'infrastructures vertes et la fabrication de semi-conducteurs. Toutefois, le risque de cessations d'activités devrait être atténué par les mesures transitoires prévues dans l'ensemble d'options privilégiées, et plus particulièrement la période transitoire pour les HAP. Par conséquent, l'incidence indirecte globale sur la transition écologique et numérique devrait être limitée.

Compte tenu des faibles incidences attendues sur l'environnement, l'évaluation du principe consistant à «ne pas causer de préjudice important» et le contrôle de la cohérence climatique n'ont pas été réalisés dans le cadre de l'analyse d'impact accompagnant la présente initiative.

Incidences globales sur l'autonomie stratégique ouverte de l'UE

Cet ensemble de mesures pourrait entraîner la fermeture de certaines cokeries. En conséquence, les secteurs qui dépendent de la production des cokeries (par exemple, le goudron de houille) pourraient devoir importer leurs produits de l'extérieur de l'Union, ce qui entraverait l'autonomie stratégique ouverte de l'Union dans son objectif de transition écologique et numérique, étant donné que le goudron de houille est essentiel pour la production de batteries stockant de l'énergie produite par des éoliennes, des semi-conducteurs et des véhicules électriques. Toutefois, cette incidence négative devrait être atténuée par les mesures transitoires pour les HAP contenues dans l'ensemble des options privilégiées, qui devraient réduire le nombre de cessations d'activités possibles dans le secteur de la cokerie.

Incidences globales sur les objectifs de développement durable pertinents

En améliorant la prévention des maladies liées au travail, la DCMR 6 contribuera également au programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations unies⁴⁰, et en particulier à l'objectif de développement durable n° 3⁴¹ (« Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge») et à l'objectif n° 8⁴² («Promouvoir une croissance économique soutenue, partagée et durable, le plein emploi productif et un travail décent pour tous»).

• Réglementation affûtée et simplification

Incidence sur la compétitivité de l'UE

Les cokeries, les fabricants de produits réfractaires, les fabricants d'électrodes de graphite et de carbone, les fonderies d'acier et de fer et les entreprises de ferro-alliages, les entreprises opérant dans d'autres secteurs de la métallurgie des métaux non ferreux et les centrales électriques au charbon devraient d'emblée investir dans des mesures de gestion des risques supplémentaires qui représenteraient plus de 10 % de leur excédent brut d'exploitation. Étant donné que la plupart de ces entreprises (à l'exception des fabricants d'électrodes de graphite

⁴⁰ Résolution des Nations unies intitulée «Transformer notre monde: le Programme de développement durable à l'horizon 2030», adoptée lors du sommet des Nations unies sur le développement durable qui s'est tenu le 25 septembre 2015 à New York.

⁴¹ En particulier, la cible 3.4 («D'ici à 2030, réduire d'un tiers, par la prévention et le traitement, le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles») et la cible 3.9 (« D'ici à 2030, réduire nettement le nombre de décès et de maladies dus à des substances chimiques dangereuses»).

⁴² En particulier, la cible 8.8 («promouvoir la sécurité sur le lieu de travail et assurer la protection de tous les travailleurs»).

et de carbone) sont des PME, elles ont moins de capacité à absorber ces coûts de mise en conformité. Il ne peut être exclu que certaines entreprises cessent d'exister, ce qui aurait une incidence négative sur la disponibilité des produits et la diversité de l'offre, et ferait grimper les prix pour les consommateurs. Toutefois, l'introduction de périodes transitoires pour le cobalt et ses composés inorganiques et les HAP devrait limiter le nombre de cessations d'activités et donner plus de temps aux entreprises, et surtout aux PME, pour planifier et réaliser les investissements nécessaires dans des mesures de gestion des risques supplémentaires. Par conséquent, l'incidence sur les prix et la diversité de l'offre/la disponibilité pour les consommateurs des produits fabriqués par ces entreprises devrait être atténuée, mais ne saurait être totalement exclue.

L'ensemble des options privilégiées pourrait également avoir une incidence négative sur la capacité d'innovation de certaines entreprises. Bien que, pour la plupart des entreprises, les coûts de mise en conformité représentent moins de 10 % (voire moins de 1 % pour la plupart des secteurs) de leurs dépenses de R&D, cette part est plus élevée pour les PME opérant dans les secteurs suivants: cokeries (les coûts pour des entreprises représentent jusqu'à 160 % de leurs dépenses de R&D), assainissement des sols (jusqu'à 155 %), soudage des voies ferrées (jusqu'à 120-135 %) et autres activités métallurgiques des métaux non ferreux (jusqu'à 53 %). Mais une fois encore, les mesures transitoires prévues par l'ensemble d'options privilégiées devraient atténuer cette incidence négative en donnant aux entreprises davantage de temps pour planifier leurs investissements. Par conséquent, l'incidence sur les dépenses de R&D devrait être négligeable, à l'exception des secteurs susmentionnés, qui pourraient rencontrer davantage de difficultés pour maintenir leurs investissements et pour lesquels les mesures transitoires joueront un rôle important.

Des secteurs tels que les fonderies d'acier et de fer, les ferro-alliages, les fabricants d'aluminium, d'autres activités métallurgiques, la coulée de métaux et les fabricants d'électrodes de graphite et de carbone subissent déjà la pression d'importations moins chères, en particulier en provenance de pays asiatiques. Par conséquent, les coûts opérationnels supplémentaires découlant des coûts de mise en conformité pourraient avoir une incidence négative sur leur compétitivité internationale face aux importations moins chères en provenance de pays tiers. Comme indiqué plus haut, certaines entreprises (en particulier les cokeries) cesseront probablement leurs activités en raison de l'ensemble des options privilégiées.

Suivant le nombre de cessations d'activités, les utilisateurs en aval qui dépendent de la production des cokeries pourraient devenir plus dépendants des importations en provenance de pays tiers. C'est particulièrement le cas pour les entreprises qui produisent des batteries qui stockent de l'énergie produite par des éoliennes, des semi-conducteurs et des véhicules électriques. Toutes ces incidences négatives devraient être atténuées par l'existence de mesures transitoires, susceptibles de réduire le nombre de cessations d'activités et donner plus de temps aux entreprises pour réaliser les investissements nécessaires. Dans l'ensemble, l'incidence sur la compétitivité internationale devrait être négligeable, à l'exception des secteurs mentionnés ci-dessus, et plus particulièrement des cokeries. Des mesures transitoires sont donc importantes pour atténuer ces incidences négatives, bien que les éléments recueillis ne permettent pas de quantifier précisément ces effets.

L'ensemble des options privilégiées devrait contribuer à créer des conditions de concurrence plus équitables pour les entreprises au sein du marché intérieur et à améliorer le maintien de la main-d'œuvre en offrant un lieu de travail plus protecteur. Ces facteurs pourraient améliorer la compétitivité, notamment en renforçant la position concurrentielle des entreprises de l'Union par rapport aux concurrents de pays tiers.

Une analyse plus détaillée de l'incidence sur la compétitivité est fournie dans l'analyse d'impact accompagnant la présente proposition législative.

- **Droits fondamentaux**

La Charte des Droits fondamentaux de l'Union proclame, dans son article 31, que «[t]out travailleur a droit à des conditions de travail qui respectent sa santé, sa sécurité et sa dignité». Cet aspect est développé plus avant dans le socle européen des droits sociaux, qui vise à construire une Union européenne plus juste et plus inclusive. La présente initiative améliorera encore la protection des travailleurs contre les risques sanitaires posés par l'exposition à des substances dangereuses, en prévenant les problèmes de santé. Par conséquent, elle aura également une incidence positive sur ce droit fondamental.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'exige pas de ressources budgétaires ou humaines supplémentaires à la charge du budget de l'Union ou des organes créés par l'Union. La présente initiative n'ayant aucune incidence financière et numérique, la fiche juridique, financière et numérique n'est pas fournie.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Le nombre de maladies professionnelles dans l'Union européenne, ainsi que la réduction des coûts liés à ces maladies (par exemple, la perte de productivité) pour les entreprises et les systèmes de sécurité sociale dans l'Union européenne sont les principaux indicateurs utilisés pour assurer le suivi des effets de la présente directive.

Le suivi du premier indicateur concerne:

- (a) les données disponibles collectées par Eurostat [et d'autres sources d'information pertinentes telles que le baromètre SST de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, la Fondation européenne pour l'amélioration des conditions de vie et de travail (Eurofound), l'Organisation internationale du travail et l'Organisation mondiale de la santé];
- (b) les données notifiées par les employeurs aux autorités nationales compétentes conformément à l'article 14, paragraphe 8, de la directive et auxquelles la Commission peut accéder conformément à l'article 18 de la directive; et
- (c) les données communiquées par les États membres dans leurs rapports nationaux de mise en œuvre conformément à l'article 17 *bis* de la directive 89/391/CEE.

Le deuxième indicateur fait l'objet d'un suivi en comparant les chiffres attendus des pertes économiques et des coûts des soins de santé causés par les maladies professionnelles avec les chiffres réels recueillis pour ces coûts après l'adoption de la directive modifiée.

Parmi les autres indicateurs de suivi de l'objectif opérationnel d'une meilleure mise en œuvre de la directive dans les États membres figurent:

- des informations sur la mise en œuvre adéquate de la directive fournies par les groupes de travail et les groupes d'intérêt du CCSS et par le comité des hauts responsables de l'inspection du travail (CHRIT);
- des lignes directrices élaborées par les États membres, des campagnes de sensibilisation, des cours de formation et d'autres activités connexes communiquées par les États membres au moyen du questionnaire sur la mise en œuvre pratique des directives en matière de SST dans le cadre du rapport quinquennal par pays conformément à l'article 17 *bis* de la directive 89/391/CEE et des informations fournies par le CCSS et le CHRIT;
- le nombre ou la proportion d'entreprises encourageant les bonnes pratiques visant à prévenir les cas de maladies liés à l'utilisation de substances CMR qui pourraient faire l'objet d'un suivi au moyen d'une comparaison des données provenant de l'enquête européenne des entreprises sur les risques nouveaux et émergents de l'EU-OSHA, de l'enquête européenne sur les conditions de travail d'Eurofound et d'informations provenant du CHRIT.

Les contrôles de transposition et de conformité seront effectués dans le cadre d'une évaluation de la conformité en deux étapes de la transposition des valeurs limites établies et d'autres dispositions connexes. L'évaluation de la mise en œuvre pratique des modifications proposées aura lieu dans le cadre de l'évaluation périodique à effectuer par la Commission conformément à l'article 17 *bis* de la directive 89/391/CEE.

Le contrôle de la mise en œuvre et de l'application de la réglementation sera assuré par les autorités nationales, en particulier les inspections nationales du travail.

À l'échelle de l'Union, le CHRIT continuera d'informer la Commission de tout problème pratique lié à l'application de la directive 2004/37/CE, notamment des difficultés concernant le respect des valeurs limites contraignantes. En outre, le CHRIT continuera d'évaluer les cas faisant l'objet d'un signalement, d'échanger des informations et des bonnes pratiques à cet égard et, si nécessaire, d'élaborer des outils favorisant l'application de la loi et des orientations.

• **Documents explicatifs (pour les directives)**

Les États membres doivent communiquer à la Commission le texte des dispositions nationales transposant la directive ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la directive. Des informations claires sur la transposition des nouvelles dispositions sont indispensables pour garantir le respect des exigences minimales visées dans la proposition. La surcharge administrative estimée, liée à la présentation de documents explicatifs, n'est pas disproportionnée (elle n'interviendra en effet qu'une seule fois et ne devrait pas exiger l'intervention de nombreuses organisations). Ces documents explicatifs peuvent être rédigés de façon plus efficace par les États membres. En conséquence, il est proposé que les États membres s'engagent à notifier leurs mesures de transposition à la Commission au moyen d'un ou de plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments de la directive et les dispositions correspondantes des instruments nationaux de transposition.

• **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Article premier

L'article 1^{er} prévoit la modification de la directive 2004/37/CE sur les agents cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (DCMR), plus précisément l'annexe I [«Liste de substances, préparations et procédés» qui relèvent de la définition d'un agent cancérigène ou mutagène conformément à l'article 2, points a) ii) et b) ii), de la directive], l'annexe III («Valeurs limites et autres dispositions directement connexes») et l'annexe III *bis* («Valeurs limites biologiques et mesures de surveillance médicale»).

Afin de mieux protéger les travailleurs au moyen de valeurs limites d'exposition professionnelle et de valeurs limites biologiques, ces valeurs limites doivent être révisées et/ou établies de la manière la plus efficace lorsque cela s'avère nécessaire à la lumière des données scientifiques les plus récentes et des progrès techniques et scientifiques.

L'article 1^{er} prévoit les modifications des annexes I, III et III *bis*. Il ajoute également les fumées de soudage à la «Liste des substances, mélanges et procédés» figurant à l'annexe I de la DCMR. Des valeurs limites d'exposition professionnelle et les observations pertinentes pour le cobalt et ses composés inorganiques, les hydrocarbures aromatiques polycycliques et le 1,4-dioxane sont proposées à l'annexe III. Une valeur limite biologique (VLB) pour le 1,4-dioxane, qui ne doit pas dépasser 45 mg d'acide (2-hydroxyéthoxy)acétique (HEAA) dans l'urine/g de créatinine, est proposée à l'annexe III *bis*.

L'article 1^{er} dispose que la directive 2004/37/CE est modifiée conformément à son annexe. Deux nouvelles substances sont ajoutées à l'annexe III, élargissant la liste des valeurs limites de l'UE contraignantes, complétées par une observation «sensibilisation cutanée et respiratoire» pour le cobalt et ses composés inorganiques, et une observation «peau» pour le 1,4-dioxane. Une entrée existante de l'annexe III, à savoir «Mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques, en particulier ceux contenant du benzo[a]pyrène, qui sont cancérigènes au sens de la présente directive», est mise à jour avec l'ajout d'une valeur limite d'exposition professionnelle. Son observation «peau» a quant à elle été conservée. Des mesures transitoires pour le cobalt et ses composés inorganiques et les mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) ont été prévues dans la dernière colonne du tableau. Il est proposé de remplacer l'expression «Mercure et composés inorganiques bivalents du mercure, y compris l'oxyde de mercure et le chlorure mercurique (mesurés comme mercure)» par «Mercure et composés inorganiques bivalents du mercure relevant du champ d'application de la directive 2004/37/CE (mesurés comme mercure)», ce qui permettrait de préciser que la valeur limite ne s'applique qu'au mercure et aux composés inorganiques bivalents du mercure qui relèvent du champ d'application de la DCMR.

Articles 2 à 4

Les articles 2 à 4 contiennent les dispositions habituelles concernant la transposition dans le droit national des États membres. L'article 3 précise la date d'entrée en vigueur de la directive.

Annexe

L'expression «valeur limite» figurant dans l'annexe est définie à l'article 2, point c), de la directive. Les valeurs limites portent sur l'exposition par inhalation et correspondent au niveau de concentration maximal d'un agent chimique dans l'air ambiant que ne devrait pas dépasser l'exposition moyenne des travailleurs pendant un laps de temps fixe.

L'observation «peau» indique qu'une pénétration importante par voie cutanée est possible. Elle est attribuée aux agents chimiques pour lesquels le comité d'évaluation des risques

(CER) de l'Agence européenne des produits chimiques a estimé que l'absorption cutanée pourrait contribuer à la charge corporelle totale et, par conséquent, à d'éventuels effets sur la santé, à savoir pour le 1,4-dioxane et les HAP. Cette observation est donc conservée pour les HAP et introduite pour le 1,4-dioxane. Une observation relative à la «sensibilisation cutanée» est attribuée aux agents chimiques pour lesquels le CER a estimé que l'exposition est susceptible de provoquer des réactions cutanées indésirables, à savoir le cobalt et ses composés inorganiques. Une observation «sensibilisation respiratoire» est attribuée à un agent chimique pour lequel le CER a déterminé que l'exposition par inhalation pouvait provoquer des réactions indésirables dans les voies respiratoires, à savoir le cobalt et ses composés inorganiques. Les employeurs doivent tenir compte de ces observations lorsqu'ils évaluent les risques et mettent en place des mesures de prévention et de protection pour un agent cancérigène ou mutagène ou une substance reprotoxique donné en application de la directive.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2004/37/CE en ce qui concerne l'ajout de substances et la fixation de valeurs limites dans ses annexes I, III et III bis

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 153, paragraphe 2, point b), lu en liaison avec son article 153, paragraphe 1, point a),
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen⁴³,
après consultation du Comité des régions⁴⁴,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'améliorer la protection des travailleurs contre les risques résultant de l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques sur le lieu de travail et de garantir le même niveau minimal de protection dans l'ensemble de l'Union, des mises à jour régulières de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil⁴⁵ sont nécessaires. Les valeurs limites d'exposition professionnelle devraient être établies ou révisées à la lumière des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques actualisées, et devraient être fondées sur une évaluation approfondie de leur incidence socioéconomique et des facteurs de faisabilité. Ces informations devraient, si possible, inclure les avis du comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) institué par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁴⁶ et les avis du comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS)⁴⁷.

⁴³ JO C [...], [...], p. [...].

⁴⁴ JO C [...], [...], p. [...].

⁴⁵ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (version codifiée) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

⁴⁶ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE,

- (2) La directive 2004/37/CE concerne les substances ou les mélanges qui répondent aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des agents cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques, tels que fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁴⁸, ainsi que les substances, mélanges ou procédés visés à l'annexe I de cette directive. Des preuves scientifiques solides doivent être fournies pour tout nouvel ajout à la liste des substances, mélanges et procédés visés à ladite annexe I afin de démontrer que ces substances, mélanges et procédés relèvent du champ d'application de la directive 2004/37/CE, sur la base de sources scientifiques valables disponibles telles que l'ECHA, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et des organismes nationaux, en accordant une attention particulière à la littérature publiée sur cette substance qui a fait l'objet d'un examen par des pairs.
- (3) Le CIRC a classé les fumées de soudage comme «cancérigènes pour l'homme» (groupe 1 de la classification CIRC). Selon l'étude exploratoire de l'ECHA⁴⁹, les fumées de soudage sont complexes et peuvent inclure des agents cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques, tels que des composés du chrome (VI), des composés du nickel, du cadmium et ses composés inorganiques. La complexité et l'hétérogénéité des fumées de soudage, ainsi que l'absence de classification harmonisée dans le règlement (CE) n° 1272/2008, contribuent à un manque de clarté quant à leur dangerosité potentielle pour les travailleurs et, partant, à l'absence de mesures appropriées de gestion des risques sur le lieu de travail. Remédier à cette absence de classification des fumées de soudage au niveau de l'Union garantirait une plus grande clarté juridique en ce qui concerne l'application de la directive 2004/37/CE. Il convient donc, conformément à l'avis du CCSS⁵⁰, d'inclure à l'annexe I de la directive 2004/37/CE les travaux exposant à des fumées provenant de procédés de soudage contenant des substances qui répondent aux critères d'une substance ou d'un mélange répondant aux critères de classification comme substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1A ou 1B, tels que fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (4) Le cobalt et plusieurs composés du cobalt satisfont aux critères de classification comme substances cancérigènes et reprotoxiques (catégorie 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et il s'agit par conséquent d'agents cancérigènes et reprotoxiques au sens de la directive 2004/37/CE. Les travailleurs sont souvent

93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁴⁷ Décision du Conseil du 22 juillet 2003 instituant un Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (JO C 218 du 13.9.2003, p. 1).

⁴⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁴⁹ ECHA (2022), «Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other process which generation fume in a similar way in the workplace» (Rapport d'étude exploratoire sur l'évaluation des valeurs limites pour les fumées de soudage et les fumées provenant d'autres procédés qui génèrent des fumées de manière similaire sur le lieu de travail), disponible (en anglais) à l'adresse suivante: report_welding_fumes_en.pdf (europa.eu).

⁵⁰ CCSS (2023), Avis sur l'introduction des travaux exposant à des fumées provenant de procédés de soudage contenant des substances répondant aux critères de la catégorie 1A/1B d'agents CMR énoncés à l'annexe I du règlement CLP, doc. 006/23, disponible (en anglais) à l'adresse suivante: CCSS, Avis adopté sur les fumées de soudage 22.09.23-EN.pdf (europa.eu).

exposés à un mélange de composés de cobalt, et des valeurs limites d'exposition professionnelle devraient être appliquées à tous les composés inorganiques du cobalt. Il convient donc, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, d'établir une valeur limite applicable au cobalt et à ses composés inorganiques dans la directive 2004/37/CE.

- (5) Le comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS) institué par la décision du Conseil du 22 juillet 2003⁵¹, sur la base de l'avis du CER⁵², est convenu que l'exposition au cobalt et à ses composés inorganiques sur le lieu de travail peut également entraîner une sensibilisation cutanée et respiratoire. Il convient dès lors de fixer des valeurs limites relatives aux fractions inhalables et alvéolaires du cobalt et de ses composés inorganiques dans le cadre du champ d'application de la directive 2004/37/CE et de les accompagner d'une observation «sensibilisation cutanée et respiratoire».
- (6) Pour le cobalt et ses composés inorganiques, il est à prévoir qu'il sera difficile de respecter une valeur limite de 0,01 mg/m³ pour la fraction inhalable et de 0,0025 mg/m³ pour la fraction alvéolaire à court terme. Il convient donc d'introduire une période transitoire de six ans après l'entrée en vigueur de la présente directive, durant laquelle les valeurs limites de 0,02 mg/m³ (fraction inhalable) et de 0,0042 mg/m³ (fraction alvéolaire) devraient s'appliquer.
- (7) Certains mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), surtout ceux contenant du benzo[a]pyrène, répondent aux critères de classification comme agents cancérogènes, mutagènes ou substances reprotoxiques (catégorie 1A ou 1B), conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et relèvent donc du champ d'application de la directive 2004/37/CE. Le CER⁵³ a relevé la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée pour ces mélanges, et le CCSS est convenu de l'importance d'introduire une valeur limite d'exposition professionnelle pour tous les mélanges HAP relevant du champ d'application de la directive 2004/37/CE, mesurés comme benzo(a)pyrène, et de maintenir une observation «peau» figurant déjà à l'annexe III.
- (8) Pour les mélanges de HAP, il est à prévoir qu'il sera difficile pour certains secteurs de respecter une valeur limite de 0,00007 mg/m³ [mesurée en benzo(a)pyrène] à court terme. Il convient donc d'introduire une période transitoire de six ans après l'entrée en vigueur de la présente directive, durant laquelle la valeur limite de 0,00014 mg/m³ [mesurée en benzo(a)pyrène] devrait s'appliquer. Cette période transitoire devrait être limitée aux secteurs suivants: a) les fonderies d'acier et de fer, y compris les fabricants de ferro-alliages; b) les fabricants d'aluminium; c) les fabricants d'électrodes de carbone et de graphite; d) les cokeries; e) la distillation de goudron de houille; f) les fabricants de produits réfractaires; g) le soudage des voies ferrées; h) d'autres procédés métallurgiques des métaux non ferreux; et i) la coulée de métaux.
- (9) Le 1,4-dioxane répond aux critères de classification comme substance cancérogène (catégorie 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérogène au sens de la directive 2004/37/CE. Il convient donc, sur la base des informations disponibles, notamment des données scientifiques

⁵¹ JO L 218 du 13.9.2003, p. 1.

⁵² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>.

⁵³ <https://echa.europa.eu/fr/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>.

et techniques, y compris les avis du CER⁵⁴ et du CCSS, d'établir une valeur limite d'exposition professionnelle à long et à court terme de respectivement 7,3 mg/m³ (2 ppm) et 73 mg/m³ (20 ppm), complétée par une observation «peau» et une valeur limite biologique de 45 mg de HEAA dans l'urine/g de créatinine, à la fin de l'exposition ou de la période de travail.

- (10) La Commission a également mené une consultation en deux étapes des partenaires sociaux, conformément à l'article 154 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Elle a également consulté le CCSS, qui a adopté des avis pour toutes les substances soumises à la présente directive et a recommandé une ou plusieurs valeurs limites contraignantes pour chacune d'entre elles, ainsi que des observations et des valeurs transitoires pour certaines d'entre elles, le cas échéant. Les valeurs transitoires devraient permettre aux employeurs de réaliser les investissements nécessaires dans des mesures supplémentaires de gestion des risques et de mettre au point des moyens techniques pour garantir la conformité. À cet égard, certains programmes existants de l'Union, tels qu'Horizon Europe, pourraient contribuer à l'élaboration de solutions innovantes pour protéger la santé des travailleurs.
- (11) Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁵⁵. Lors de l'établissement ou de la révision des valeurs limites, la Commission devrait consulter le CER et le CCSS afin de s'assurer qu'elles sont fondées sur des données probantes, proportionnées et mesurables.
- (12) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir protéger les travailleurs d'une exposition à des substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques au travail, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres agissant seuls, mais peut en raison de son ampleur et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente directive ne va pas au-delà ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif. Il convient dès lors de modifier la directive 2004/37/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2004/37/CE est modifiée comme suit:

Les annexes I, III et III bis de la directive (UE) 2004/37/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [...] [Le

⁵⁴ <https://echa.europa.eu/fr/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>.

⁵⁵ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

délai de transposition sera le plus court possible et, en règle générale, ne dépassera pas deux ans]. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Pour le Parlement européen

Pour le Conseil

La présidente

Le président