



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 15 février 2023
(OR. en)

6417/23

Dossier interinstitutionnel:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	13 février 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2023) 71 final
Objet:	Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 98/24/CE du Conseil et la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les valeurs limites pour le plomb, ses composés inorganiques et les diisocyanates

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2023) 71 final.

p.j.: COM(2023) 71 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 98/24/CE du Conseil et la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les valeurs limites pour le plomb, ses composés inorganiques et les diisocyanates

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

L'un des objectifs de l'Union européenne (UE) est de promouvoir le bien-être et le développement durable, fondé sur une économie sociale de marché hautement compétitive, qui tend au plein-emploi et au progrès social¹. Le droit de tout travailleur à des conditions de travail qui respectent sa santé, sa sécurité et sa dignité est consacré à l'article 31 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Le dixième principe du socle européen des droits sociaux² énonce le droit des travailleurs à un niveau élevé de protection de leur santé et de leur sécurité au travail.

Une Europe sociale forte exige des améliorations constantes en vue de garantir des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous. Ces dernières années, la politique et les règles de l'Union en matière de sécurité et de santé au travail (SST) ont contribué à améliorer considérablement les conditions de travail, en particulier la protection des travailleurs contre l'exposition aux agents cancérigènes et à d'autres substances chimiques dangereuses. Dans un contexte où la SST figure au premier rang des priorités politiques³, des valeurs limites d'exposition et d'autres dispositions ont été fixées ou révisées pour de nombreuses substances ou groupes de substances au titre de la directive 2004/37/CE⁴ sur les agents cancérigènes ou mutagènes et les substances reprotoxiques (DCMR) et de la directive 98/24/CE⁵ sur les agents chimiques (DAC).

Il est essentiel de garantir des environnements de travail sains et sûrs pour protéger les travailleurs, soutenir l'activité économique et la productivité et favoriser une reprise économique durable. C'est pourquoi la Commission a annoncé, dans le plan d'action sur le socle européen des droits sociaux⁶, son intention de garantir un environnement de travail sain, sûr et adapté. Cela a été confirmé par l'adoption du cadre stratégique en matière de SST pour

¹ Article 3 du traité sur l'Union européenne.

² <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/fr/>

³ Cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2014-2020, COM (2014) 332 final du 6.6.2014; communication de la Commission, "Des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous – Moderniser la législation et la politique de l'Union européenne en matière de sécurité et de santé au travail", COM(2017) 12 final du 10.1.2017; communication de la Commission, "Une Europe sociale forte pour des transitions justes", COM (2020) 14 final du 14.1.2020, "Cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027, COM (2021) 323 final du 28.7.2021.

⁴ 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 ou à des substances reprotoxiques au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

⁵ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Plan d'action sur le socle européen des droits sociaux, COM (2021) 102 final.

la période 2021-2027⁷. La protection des travailleurs contre l'exposition à des substances dangereuses contribue aussi à la réalisation des objectifs du plan européen pour vaincre le cancer. En outre, la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques⁸ de 2020 reconnaît la nécessité de renforcer la protection des travailleurs et recense le plomb⁹ et les diisocyanates¹⁰ parmi les substances chimiques particulièrement nocives contre lesquelles il faut agir.

Les substances concernées

Le plomb et ses composés inorganiques (ci-après dénommés "plomb") sont des substances reprotoxiques professionnelles qui peuvent affecter la fonction sexuelle, la fertilité et le développement du fœtus, et entraîner d'autres effets sur la santé. Ils sont reconnus comme étant responsables d'environ la moitié des cas de maladies professionnelles reprotoxiques. Les diisocyanates sont d'importants asthmogènes respiratoires. Des études ont montré que l'exposition professionnelle représente 9 % à 15 % des cas d'asthme chez les adultes en âge de travailler¹¹.

La présente proposition vise à réviser les valeurs limites existantes pour le plomb et à introduire pour la première fois des valeurs limites pour les diisocyanates, et ainsi contribuer à atteindre un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs. Plus précisément, la modification proposée de la DCMR et de la DAC est axée sur:

- 1) la révision de la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP)¹² pour le plomb en modifiant l'annexe III de la DCMR et la révision de sa valeur limite biologique (VLB)¹³ en modifiant l'annexe III *bis*;
- 2) la suppression de la référence à la VLEP et à la VLB établies pour le plomb dans les annexes I et II de la DAC;

⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, 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.

⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions. Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques. Vers un environnement exempt de substances toxiques. COM (2020) 667 final.

⁹ La toxicité des composés inorganiques du plomb pour la reproduction est due à leur teneur en plomb. Par conséquent, le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques privilégie un traitement de groupe permettant d'englober toute une gamme de substances contenant du plomb.

¹⁰ Les diisocyanates sont un terme collectif désignant un certain nombre de diisocyanates individuels. Il inclut au moins 25 diisocyanates différents, dont 11 représentent plus de 99 % du tonnage enregistré au titre du règlement REACH (ECHA, 2019).

¹¹ Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003), "American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease", *Am J Crit Care Med*. 167:787-797.

¹² La valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) est la limite de la moyenne pondérée en fonction du temps de la concentration d'un agent chimique dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur au cours d'une période de référence déterminée, normalement huit heures.

¹³ La valeur limite biologique (VLB) est la limite de concentration dans le milieu biologique approprié de l'agent concerné, de ses métabolites ou d'un indicateur d'effet.

- 3) la fixation, pour la première fois, de valeurs limites [VLEP et limite d'exposition de courte durée (LECD¹⁴)] pour les diisocyanates dans l'annexe I de la DAC.

Les directives concernées

La nécessité de protéger les travailleurs contre l'exposition au plomb et aux diisocyanates a été soulignée dans le cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027. Les diisocyanates relèvent du champ d'application de la directive 98/24/CE¹⁵ (DAC), tandis que le plomb relève de la directive 2004/37/CE¹⁶ (DCMR). Cette dernière a été modifiée par la directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2022, qui a étendu le champ d'application de la directive initiale sur les agents cancérogènes et mutagènes (DCM)¹⁷ aux substances reprotoxiques sur le lieu de travail, qui n'étaient jusqu'alors traitées que par la DAC.

L'introduction de valeurs limites plus protectrices pour le plomb et de valeurs limites pour les diisocyanates améliore le niveau de protection sans nécessiter de modification des exigences générales des directives. Étant donné que la VLEP pour le plomb et sa VLB ont été inscrites dans la DCMR de par la modification apportée par la directive (UE) 2022/431, il convient de les supprimer des annexes I et II de la DAC respectivement. Il s'agit d'une modification technique qui n'affecte ni le champ d'application ni les exigences générales des deux directives.

- **Fixation de valeurs limites protégeant contre les maladies reprotoxiques et l'asthme**

Plomb

Le plomb est une substance reprotoxique professionnelle qui peut affecter la fonction sexuelle et la fertilité des hommes et des femmes, ainsi que le développement du fœtus ou des descendants (toxicité pour le développement). L'exposition au plomb peut entraîner une altération de la fertilité, des fausses couches ou de graves anomalies congénitales, ainsi que d'autres effets nocifs tels que neurotoxicité, toxicité rénale, effets cardiovasculaires et effets hématologiques.

Le plomb représente environ la moitié de l'ensemble des expositions professionnelles à des substances reprotoxiques et des cas associés de maladies reprotoxiques¹⁸. Le plomb connaît actuellement une grande variété d'applications. Les principaux secteurs de la production industrielle et de l'utilisation du plomb sont la production de plomb primaire et secondaire (y compris le recyclage des batteries); la production de batteries, de plomb laminé et de

¹⁴ Une VLEP est mesurée sur une période de huit heures reflétant une journée de travail. Une limite d'exposition de courte durée (LECD) renvoie généralement à une période de 15 minutes et est utilisée lorsque des expositions de courte durée, telles que des pics, jouent un rôle dans l'apparition d'une maladie.

¹⁵ Voir note n° 5.

¹⁶ Voir note n° 4.

¹⁷ Directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil 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)

¹⁸ Étude sur les substances reprotoxiques
<https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=fr&pubId=8220&furtherPubs=yes>

munitions; la production d'oxydes et de frites de plomb; la production de verre et de céramique de plomb. L'exposition au plomb est aussi possible dans d'autres applications industrielles, telles que les fonderies et la production d'articles en alliages contenant du plomb et la production et l'utilisation de pigments pour la peinture et les matières plastiques. Outre ces applications, l'exposition peut avoir lieu en aval dans la chaîne de production et lorsque les articles et les matériaux deviennent des déchets ou au cours du recyclage de matériaux et de la valorisation des déchets. Parmi les exemples d'activités en aval, on peut citer la peinture, l'utilisation de munitions en plomb sur des stands de tir (par exemple, dans le cadre d'activités de défense, d'ordre public ou de sécurité), le travail du plomb, la démolition, la réparation, la gestion des débris, la gestion d'autres déchets, la dépollution des sols et le travail en laboratoire. En outre, les travailleurs peuvent être exposés à des teneurs élevées en plomb provenant de ses utilisations historiques dans des activités telles que la rénovation, la collecte et le recyclage des déchets ou la dépollution¹⁹. En outre, le plomb est présent dans un grand nombre de bâtiments historiques de l'Europe, y compris les fleurons de notre patrimoine culturel, et les travailleurs engagés dans la restauration du vaste patrimoine européen peuvent aussi entrer en contact avec celui-ci. Dans les bâtiments historiques, le plomb peut être présent dans les vitraux, les toitures ou les éléments décoratifs.

Actuellement, on estime qu'environ 50 000 à 150 000 travailleurs dans l'Union sont exposés au plomb²⁰. Environ 300 cas de maladies dus à une exposition professionnelle au plomb surviennent chaque année. Une exposition même ancienne est significative, car le plomb peut s'accumuler dans les os des travailleurs exposés, contribuant ainsi à la charge corporelle globale et à la probabilité de maladies chroniques.

Les principales voies d'exposition professionnelle sont l'inhalation et la transmission de la main à la bouche en raison du manque d'entretien et d'hygiène personnelle. L'absorption par voie cutanée de plomb inorganique est considérée comme minime. L'ingestion est considérée comme une voie d'exposition significative et un facteur important de développement de maladies. L'abaissement de la VLEP concerne la réduction de l'exposition par inhalation. Des mesures supplémentaires sont nécessaires pour réduire au minimum l'exposition par ingestion. La plombémie est reconnue comme étant la meilleure mesure pour évaluer les expositions professionnelles au plomb, et ce y compris par ingestion, et les concentrations de plomb dans l'organisme sont déterminantes pour le risque global pour la santé.

L'abaissement de la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) est nécessaire pour contribuer à réduire l'exposition professionnelle, étant donné que des concentrations élevées dans l'air peuvent aussi entraîner une contamination. Le respect de la valeur limite biologique (VLB) est le principal outil de protection des travailleurs contre la toxicité du plomb et de surveillance de son accumulation dans l'organisme. La VLB et la VLEP sont donc complémentaires.

¹⁹ Le règlement REACH interdit l'utilisation du plomb dans les peintures, sous réserve de certaines dérogations (annexe 8). Toutefois, les travailleurs peuvent être exposés au plomb lorsqu'ils travaillent sur des bâtiments et structures peints avant l'entrée en vigueur de la restriction.

²⁰ RPA (2021), "Étude sur la collecte d'informations sur les substances en vue d'analyser les incidences sanitaires, socio-économiques et environnementales dans le cadre d'éventuelles modifications de la directive 98/24/CE (agents chimiques) et de la directive 2009/148/CE (amiante). Rapport final pour le plomb et ses composés et rapport final pour les diisocyanates" (étude externe à l'appui du rapport d'analyse d'impact).

L'Union a introduit une VLEP et une VLB contraignantes pour le plomb pour la première fois au moyen d'une directive spécifique sur le plomb en 1982²¹, et celles-ci n'ont pas été mises à jour depuis plus de 40 ans. Les instructions pratiques de 2007 à caractère non contraignant concernant la protection de la santé et la sécurité des travailleurs face aux risques liés aux agents chimiques sur le lieu de travail²² fournissent des orientations sur la surveillance de la santé en ce qui concerne le plomb, mais elles sont sans doute dépassées.

La présente proposition tient compte des dernières avancées scientifiques et techniques, des avis²³ du comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), institué par le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)²⁴, et des avis du comité consultatif tripartite pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS)²⁵, et conclut qu'il convient d'établir une VLB pour le plomb égale à 15 µg/100 ml de sang, assortie d'une VLEP associée égale à 0,03 mg/m³ de concentration moyenne pondérée (TWA) sur huit heures.

Pour les travailleurs exposés au plomb, la surveillance de la santé, telle qu'elle est effectuée actuellement, continuera de faire partie de la stratégie globale de protection de leur santé. Par conséquent, l'annexe III *bis* est révisée afin de mettre à jour (abaisser) les niveaux de concentration du plomb dans l'air et les plombémies qui déclenchent une surveillance médicale. La présente proposition révisé ces seuils synonymes de nécessité d'une surveillance médicale. Ils sont mesurés pour chaque travailleur. Une surveillance médicale devrait être effectuée si l'exposition à une concentration de plomb dans l'air est supérieure à 0,015 mg/m³, calculée en moyenne pondérée dans le temps sur 40 heures par semaine, ou si la plombémie est supérieure à 9 µg Pb/100 ml de sang. La relation entre les niveaux susmentionnés, qui déclenchent la surveillance médicale, et la VLEP et la VLB révisées, est proportionnellement la même que dans l'annexe actuelle de la DCMR.

²¹ Directive 82/605/CEE du Conseil du 28 juillet 1982 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition au plomb métallique et à ses composés ioniques pendant le travail (première directive particulière au sens de l'article 8 de la directive 80/1107/CEE) (JO L 247 du 23.8.1982, p. 12).

²² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-fr>

²³ Avis du CER sur le plomb (2020) <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

Avis du CER sur les diisocyanates (2020) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9>

²⁴ 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, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

²⁵ Avis du CCSS sur le plomb (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

Avis du CCSS sur les diisocyanates (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

Le plomb présente un risque à la fois pour la reproduction et pour le développement du fœtus ou des descendants des femmes exposées²⁶, entraînant principalement une perte de quotient intellectuel (QI)²⁷. Afin de protéger les travailleurs concernés et d'aider les employeurs à gérer les risques, l'annexe III contient une valeur biologique de référence (VBR²⁸) indiquant que la plombémie des femmes en âge de procréer ne devrait pas dépasser les valeurs de référence de la population générale qui n'est pas exposée professionnellement au plomb dans l'État membre de l'Union concerné. Lorsque des niveaux de référence nationaux ne sont pas disponibles, il est recommandé que les plombémies des travailleurs concernés ne dépassent pas une VBR de 4,5 µg/100 ml, comme le recommande le CER dans son avis scientifique²⁹ (section 8.2.4 de l'annexe de l'avis).

La VBR est utilisée comme indicateur de l'exposition professionnelle et non d'effets néfastes sur la santé. Par conséquent, elle sert de marqueur sentinelle pour alerter l'employeur qu'une exposition s'est produite sur le lieu de travail et que des mesures correctives peuvent être nécessaires, compte tenu des besoins individuels des travailleurs. Dans son avis, le CER a reconnu les problèmes avérés et les risques supposés liés à l'exposition du fœtus au plomb. Il a toutefois indiqué que, sur la base des données scientifiques disponibles, il n'était pas possible de quantifier le degré de risque qui pourrait servir de base pour proposer une VLB pour ce groupe de travailleurs. Par conséquent, le CER a conseillé de mettre l'accent, dans la directive, sur les préoccupations liées à l'exposition au plomb et à la toxicité pour le développement et, sur la base des données disponibles, il a recommandé l'utilisation d'une VBR pour les femmes en âge de procréer.

Diisocyanates

Les diisocyanates sont des agents chimiques dangereux au sens de l'article 2, point b), de la DAC et relèvent du champ d'application de ladite directive. En raison de la nécessité de faire face aux risques sanitaires graves recensés spécifiques aux diisocyanates, une restriction a été adoptée en août 2020 au titre du règlement (CE) n° 1272/2008³⁰. La restriction exige qu'une

²⁶ Selon les estimations, la majorité de la main-d'œuvre dans les secteurs impliquant le plomb est de sexe masculin (environ 97 %).

²⁷ Les données relatives aux effets identifiables sur la santé sont néanmoins insuffisantes pour être correctement évaluées (voir la section ci-dessous sur l'analyse d'impact).

²⁸ Les valeurs biologiques de référence (VBR) sont des valeurs liées à l'exposition, qui représentent la concentration supérieure de l'agent chimique ou de l'un de ses métabolites dans tout milieu biologique approprié correspondant à un percentile donné (généralement le 90^e ou le 95^e percentile) dans une population de référence définie. Lorsque les données disponibles ne permettent pas de déterminer une VLB, une valeur biologique de référence (VBR) peut être établie. Les VBR sont souvent appelées valeurs de référence. Elles peuvent être utiles aux travailleurs, aux employeurs et aux médecins du travail lorsqu'ils traitent des questions de protection des travailleurs. Par exemple, elles peuvent être un indicateur d'exposition professionnelle qui peut nécessiter une attention particulière pour tenir compte de la nécessité de mesures supplémentaires de gestion des risques. Les VBR ne constituent pas une limite pour les effets sur la santé. Source: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8

²⁹ Voir note n° 23.

³⁰ Règlement (UE) 2020/1149 de la Commission du 3 août 2020 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les diisocyanates (JO L 252 du 4.8.2020, p. 24).

formation obligatoire des travailleurs utilisant des diisocyanates soit mise en place d'ici août 2023, conformément à des critères spécifiques liés à la nature de leur travail.

Les diisocyanates sont des sensibilisants cutanés et respiratoires (également appelés "asthmogènes") susceptibles de provoquer de l'asthme professionnel et des maladies professionnelles cutanées, qui sont des réactions allergiques pouvant résulter de l'exposition à de telles substances. Ils peuvent provoquer une modification des voies respiratoires (l'"état d'hypersensibilité")³¹. À partir du moment où les poumons deviennent hypersensibles, une nouvelle exposition à la substance, même à des niveaux assez faibles, peut déclencher une crise d'asthme. Les effets prédominants sur la santé de l'exposition professionnelle aux diisocyanates sont des effets sur la santé respiratoire (asthme, sensibilisation à l'isocyanate et hyperréactivité bronchique professionnels), qui sont les effets critiques liés à l'exposition au diisocyanate survenant tant après une exposition aiguë qu'après une exposition de longue durée.

Les diisocyanates sont utilisés dans la fabrication de polyuréthane sous forme de solides et de mousses, de matières plastiques, de revêtements, de vernis, de peintures bicomposants et d'adhésifs. Les travailleurs des entreprises fabriquant ces matériaux sont exposés aux diisocyanates, de même que les travailleurs utilisant des adhésifs, des produits d'étanchéité, des peintures et des revêtements contenant des diisocyanates. Ces produits sont largement utilisés dans la construction, la réparation de véhicules et les réparations générales, ainsi que dans la fabrication de textiles, de meubles, de véhicules à moteur et d'autres moyens de transport, d'appareils ménagers, de machines et d'ordinateurs. Les diisocyanates sont transformés au cours du processus de production et ne sont plus présents dans le produit manufacturé fini. Par conséquent, il n'y a pas de risque pour l'utilisateur du produit (par exemple, les consommateurs).

Des études ont estimé que l'exposition professionnelle représente 9 % à 15 % des cas d'asthme chez les adultes en âge de travailler³². Les diisocyanates sont l'une des causes les plus courantes de l'asthme professionnel, avec un nombre estimé d'incidences annuelles dans l'Union de l'ordre de 2 350 à 7 269 cas^{33,34,35}. Selon les estimations³⁶, environ 4,2 millions de travailleurs sont exposés aux diisocyanates et plus de 2,4 millions d'entreprises dans l'Union sont concernées, dont la grande majorité sont des microentreprises ou des PME.

À l'heure actuelle, il n'y a pas de VLEP contraignante ou de valeur limite d'exposition de courte durée (LECD) pour les diisocyanates au niveau de l'Union et 19 diisocyanates individuels sont enregistrés au titre du règlement REACH [règlement (CE) n° 1907/2006]. Les effets néfastes sur la santé sont causés par une partie commune à tous les diisocyanates (le

³¹ Les diisocyanates ont un mécanisme commun de stimulation de l'hypersensibilité. Par conséquent, le CER privilégie un traitement du groupe entier permettant d'englober toute une gamme de ces substances.

³² Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003), "American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease". *Am J Crit Care Med*. 167:787-797.

³³ <https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf>

³⁴ <https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067>

³⁵ RPA (2021), voir note n° 20.

³⁶ Voir note n° 20.

groupe NCO³⁷). Par conséquent, un traitement du groupe entier a été envisagé, car il permettrait d'établir une VLEP et une LECD communes pour tous les diisocyanates³⁸. Un tel traitement est conforme aux préconisations de la stratégie pour la durabilité récemment adoptée par l'Union dans le domaine des produits chimiques.

Les pics d'exposition (courte durée/niveaux d'exposition élevés) constituent un facteur clé de l'apparition de l'asthme professionnel³⁹. Par conséquent, une LECD, ciblant des expositions répétées à un niveau élevé et de courte durée, est la mesure réglementaire la plus appropriée pour contrer ce type d'exposition. L'étude externe⁴⁰ à l'appui du rapport d'analyse d'impact n'a toutefois pu analyser que les incidences de la VLEP. En raison de l'absence de données sur les incidences des expositions de courte durée, il n'a pas été possible d'estimer les cas médicaux qui leur sont liés, ce qui entraîne probablement une sous-estimation des coûts et des avantages. Pour ces raisons, le CER a recommandé que la LECD soit au maximum deux fois plus élevée que la VLEP.

Par conséquent, pour les diisocyanates, la présente proposition propose une VLEP égale à 6 µg/m³, assortie d'une LECD associée égale à 12 µg/m³ et des observations "Sensibilisation cutanée et respiratoire" et "Peau".

Elle prévoit néanmoins une valeur transitoire de 10 µg/m³ avec une LECD associée égale à 20 µg/m³ jusqu'au 31 décembre 2028. Il s'agit de permettre aux employeurs d'obtenir les moyens techniques nécessaires pour mesurer une telle valeur et de leur donner le temps de mettre en œuvre des mesures de gestion des risques, en particulier dans les secteurs en aval. Ces mesures devraient être complétées par une surveillance de la santé des travailleurs afin de détecter tout début de maladie, ainsi qu'un suivi ultérieur de chaque travailleur afin de prévenir de nouveaux risques liés à l'exposition aux diisocyanates. Ensemble, ces mesures assurent un niveau élevé de protection des travailleurs.

Afin de garantir une protection efficace des travailleurs contre les risques de maladies professionnelles dus à l'exposition aux diisocyanates et au plomb, les valeurs limites sont fixées dans la présente proposition en fonction de la faisabilité technique et économique.

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

Cette proposition est conforme au socle européen des droits sociaux, notamment à son principe 10 sur le droit des travailleurs à un environnement de travail sain, sûr et adapté, et au plan d'action correspondant. La révision des valeurs limites existantes pour le plomb, qui n'ont pas été mises à jour depuis 1982, et l'introduction, pour la première fois, de valeurs limites

³⁷ Il s'agit du groupe isocyanate formé par un atome d'azote, un atome de carbone et un atome d'oxygène.

³⁸ Plusieurs comités d'experts ont conclu qu'une évaluation conjointe de tous les diisocyanates, fondée sur la concentration en NCO, était appropriée. Le CER propose aussi un tel traitement, indiquant quant à lui qu'il n'existe de plus pas suffisamment de données pour évaluer les disparités de puissance des différents diisocyanates.

³⁹ L'avis du CER précise qu'il existe des indicateurs selon lesquels les pics d'exposition sont importants pour le risque de développement de l'asthme. Toutefois, il n'est pratiquement pas possible de mesurer les pics dans les études épidémiologiques humaines, en raison de difficultés de mesure.

⁴⁰ RPA (2021), voir note n° 20.

pour les diisocyanates, qui relèvent de la DAC mais pour lesquelles il n'existe actuellement aucune valeur limite au niveau de l'Union, contribuent à atteindre un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Cette initiative s'appuie également sur l'engagement pris par la Commission dans le cadre stratégique de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027⁴¹ de réduire davantage la VLEP pour le plomb et d'établir une VLEP pour les diisocyanates en 2022.

La proposition est conforme à la 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 travail⁴² (la "directive-cadre sur la SST"). La directive-cadre garantit des exigences minimales en matière de sécurité et de santé dans tous les contextes professionnels, et pas seulement lorsqu'il s'agit de substances chimiques. En outre, elle ne s'oppose pas à ce que d'autres directives, en l'occurrence la DAC et la DCMR, établissent des dispositions plus strictes ou des règles plus spécifiques qui améliorent encore la protection des travailleurs.

- **Droits fondamentaux et égalité, notamment égalité entre les hommes et les femmes**

L'incidence sur les droits fondamentaux est jugée positive, notamment en ce qui concerne l'article 2 (droit à la vie) et l'article 31 (conditions de travail justes et équitables) de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne⁴³.

Alors que la main-d'œuvre exposée au plomb est principalement masculine, comme indiqué ci-dessus, les travailleuses peuvent être confrontées à des risques supplémentaires, étant donné que le plomb peut affecter les femmes enceintes et le fœtus en développement⁴⁴. La directive relative aux travailleuses enceintes⁴⁵ contient des exigences relatives à la mise en œuvre de mesures de protection, mais celles-ci ne garantissent pas une protection totale contre les effets sur le développement, puisqu'elles s'appliquent à partir du moment où la travailleuse prend conscience de sa grossesse et en informe son employeur, généralement à trois mois de grossesse.

Par conséquent, au sein de l'industrie travaillant avec le plomb, il est primordial de sensibiliser les travailleurs en âge de procréer et de mettre en place des mesures spécifiques pour réduire au minimum les risques éventuels, conformément aux obligations des employeurs en matière de gestion des risques. Pour satisfaire à leurs obligations, les employeurs sont tenus d'assurer

⁴¹ Voir note n° 3.

⁴² 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).

⁴³ JO C 326 du 26.10.2012, p. 391.

⁴⁴ Le plomb peut traverser le placenta et provoquer, dans le cordon ombilical à la naissance, une plombémie proche de celle de la mère (source: RPA, étude externe de 2021, section 2.2.4.7, voir note n° 19).

⁴⁵ Directive 92/85/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail (JO L 348 du 28.11.1992, p. 1).

le remplacement de la substance lorsque cela est techniquement possible, l'utilisation de systèmes fermés ou la réduction de l'exposition à un niveau aussi faible que techniquement possible. En outre, comme suggéré dans l'avis du CCSS⁴⁶, la plombémie des femmes en âge de procréer ne devrait pas dépasser les valeurs de référence de la population générale qui n'est pas exposée au plomb sur le lieu de travail dans l'État membre concerné. Comme expliqué ci-dessus, lorsque des niveaux de référence nationaux ne sont pas disponibles, la plombémie des femmes en âge de procréer ne devrait pas dépasser la VBR de 4,5 µg/100 ml⁴⁷.

- **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 européenne.

Cohérence avec le règlement REACH

Le règlement REACH⁴⁸, en vigueur depuis 2007, établit, entre autres, deux dispositifs réglementaires distincts de l'Union, à savoir des restrictions et des autorisations. L'amélioration de l'interface entre REACH et la législation relative à la protection des travailleurs est une question qui est abordée dans la révision en cours du règlement REACH⁴⁹.

Les restrictions permettent à l'Union d'imposer des conditions à la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation de substances, de mélanges ou d'articles. L'autorisation vise à garantir que les risques liés aux substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sont correctement maîtrisés, tout en encourageant leur remplacement progressif par des solutions de remplacement appropriées qui sont économiquement et techniquement viables.

Certaines utilisations du plomb font l'objet de restrictions au titre du règlement REACH. Il est interdit d'utiliser du plomb dans les peintures (avec certaines exceptions)^{50,51}, dans les bijoux et les articles destinés à entrer en contact avec la peau, et d'utiliser du plomb et des mélanges dans des produits à destination du grand public⁵².

Les diisocyanates sont soumis à des restrictions au titre du règlement REACH⁵³. Ils ne peuvent être utilisés ou mis sur le marché en tant que substances telles quelles, en tant que constituants dans d'autres substances ou dans des mélanges destinés à des usages industriels et professionnels, que si l'employeur ou le travailleur indépendant veille à ce que l'utilisateur ou

⁴⁶ Voir note n° 25.

⁴⁷ Voir note n° 23.

⁴⁸ Voir l'avis du CER, note n° 23.

⁴⁹ Une première réunion conjointe des autorités compétentes pour REACH et des groupes d'intérêt du CCSS/groupe de travail sur les substances chimiques a eu lieu le 5 avril 2022 afin de discuter des aspects liés à la SST de la révision actuelle du règlement REACH.

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4>

⁵¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314>

⁵² <https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f>

⁵³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a>

les utilisateurs industriels ou professionnels aient suivi avec succès une formation sur l'utilisation sûre des diisocyanates avant d'utiliser la ou les substances ou le ou les mélanges.

De plus amples informations sur les restrictions REACH applicables aux deux substances figurent à l'annexe 8 du rapport d'analyse d'impact accompagnant la présente proposition.

Dans son avis⁵⁴, le CCSS a déclaré qu'une combinaison de la restriction REACH (relative à la formation des travailleurs) et des dispositions en matière de SST, en particulier le respect des valeurs limites et la surveillance de la santé, constitue la méthode la plus efficace pour prévenir les pics d'exposition, qui sont les principaux événements conduisant à l'asthme lié à l'exposition aux diisocyanates.

Ensemble, les directives de l'Union en matière de SST (DCMR et DAC) et le règlement REACH sont les outils idoines pour protéger les travailleurs face aux risques d'exposition au plomb et aux diisocyanates.

Cohérence avec le règlement relatif aux batteries

En décembre 2020, la Commission a proposé un nouveau règlement relatif aux batteries⁵⁵ afin de garantir que les batteries mises sur le marché de l'Union soient durables et sûres tout au long de leur cycle de vie. Ce règlement fait partie intégrante du pacte vert pour l'Europe, qui vise à accroître l'utilisation de véhicules modernes utilisant des carburants non fossiles et qui pourrait impliquer une utilisation accrue des batteries contenant du plomb, notamment lors de leur recyclage. La mise à jour des valeurs limites pour le plomb garantit que les travailleurs des secteurs de la fabrication et du recyclage des batteries bénéficieront d'un niveau élevé de protection de la santé, malgré un volume de production potentiellement plus élevé à l'avenir.

Cohérence avec la recherche scientifique

Le plomb et les diisocyanates étaient des substances chimiques prioritaires traitées dans le cadre du programme de biosurveillance humaine de l'Union (HBM4EU) financé par Horizon 2020⁵⁶, une coopération de 30 pays, de l'Agence européenne pour l'environnement et de la Commission européenne, qui s'est déroulée de 2017 à 2021. Ce programme a approfondi les connaissances sur les modes de gestion sûrs des produits chimiques permettant de protéger la santé humaine. Il comprenait un projet spécifique sur l'exposition professionnelle aux métaux, dont les résultats montrent qu'une exposition à plusieurs métaux, y compris le plomb, se produit lors du recyclage des déchets électroniques. Il comprenait aussi un projet spécifique sur les diisocyanates, ce qui a conduit à une révision des biomarqueurs actuellement utilisés pour la biosurveillance des diisocyanates, à une évaluation des niveaux actuels chez les travailleurs et au recensement des lacunes de la recherche⁵⁷.

⁵⁴ Voir note n° 25.

⁵⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0798&from=EN>

⁵⁶ <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>

⁵⁷ Pour de plus amples informations, voir Scholten B., Kenny L., Duca R., Pronk A., Santonen T., Galea K.S., Loh M., Huuromonen K., Sleenwenhoek A., Creta M., Godderis L., et Jones K. 2020, "Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review". *Annals of Work*

Cohérence avec le plan européen pour vaincre le cancer

L'objectif du plan européen pour vaincre le cancer est d'aborder l'ensemble de la prise en charge de la maladie⁵⁸. Il s'articule autour de quatre domaines d'action clés dans lesquels l'Union peut apporter la plus grande valeur ajoutée: i) la prévention; ii) la détection précoce; iii) le diagnostic et le traitement; et iv) la qualité de vie des patients atteints d'un cancer et des personnes ayant survécu à la maladie. Dans de rares cas, l'exposition au plomb peut provoquer le cancer, et la réduction des valeurs limites contribuera à prévenir cette maladie.

En ce qui concerne les diisocyanates, les effets néfastes sur la santé n'incluent pas le cancer et le plan européen pour vaincre le cancer n'est pas pertinent.

Cohérence avec la vague de rénovations pour l'Europe

Les bâtiments sont responsables de 36 % des émissions de gaz à effet de serre liées à l'énergie. Comme plus de 85 % des bâtiments actuels existeront toujours en 2050, les rénovations visant à améliorer l'efficacité énergétique seront essentielles pour réaliser les objectifs du pacte vert pour l'Europe. Dans ce contexte, la stratégie relative à une vague de rénovations⁵⁹ vise à doubler le taux annuel de rénovation énergétique d'ici à 2030. Des travaux de rénovation spécialisés visant à réduire la consommation d'énergie peuvent accroître la valeur à long terme des biens immobiliers et créer des emplois et des investissements, souvent ancrés dans les chaînes d'approvisionnement locales. Toutefois, les travailleurs pourraient être exposés au plomb lors de l'enlèvement de peintures, de matériaux de plomberie et de toiture contenant du plomb (entre autres) et aux diisocyanates en raison de l'utilisation accrue de mousses isolantes et de meilleurs revêtements de surface pour accroître l'isolation thermique de l'environnement bâti. La présente proposition contribue donc à la réalisation de rénovations à la fois positives pour l'environnement et assurant la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

Conformément à l'article 153, paragraphe 2, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), le Parlement européen et le Conseil "peuvent arrêter, dans les domaines visés au paragraphe 1, points a) à i), [de l'article 153 du TFUE,] par voie de directives, des prescriptions minimales applicables progressivement, compte tenu des conditions et des réglementations techniques existant dans chacun des États membres. Ces directives évitent d'imposer des contraintes administratives, financières et juridiques telles qu'elles contrarieraient la création et le développement de petites et moyennes entreprises". En vertu de l'article 153, paragraphe 1, point a), du TFUE, l'Union doit soutenir et compléter

Exposures and Health 64(6): 569-585.
<https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>

⁵⁸ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil – Plan européen pour vaincre le cancer. COM (2021) 44 final.

⁵⁹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Une vague de rénovations pour l'Europe: verdir nos bâtiments, créer des emplois, améliorer la qualité de vie. COM (2020) 662 final.

l'action des États membres dans le domaine de "l'amélioration, en particulier, du milieu de travail pour protéger la santé et la sécurité des travailleurs".

La DCMR et la DAC ont toutes deux été adoptées 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. La présente proposition vise à renforcer le niveau de protection de la santé des travailleurs conformément à l'article 153, paragraphe 1, point a), du TFUE, sous la forme d'une VLEP et d'une VLB révisées pour le plomb à fixer dans la DCMR et de l'introduction d'une VLEP et d'une LECD pour les diisocyanates dans la DAC, accompagnées de certaines adaptations techniques. L'article 153, paragraphe 2, point b), du TFUE constitue dès lors la base juridique adéquate pour la proposition de la Commission visant à modifier tant la DCMR que la DAC.

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 (pour les compétences non exclusives)**

Les connaissances scientifiques sur le plomb et les diisocyanates se sont développées depuis l'adoption de la DAC en 1998 (et de la précédente directive spécifique au plomb de 1982). La modification du champ d'application de la DCM résultant de l'adoption de la DCMR implique l'intégration du plomb, une substance reprotoxique, dans la DCMR. En outre, la valeur ajoutée de l'action de l'Union se justifie par le fait que le problème est répandu dans l'ensemble de l'Union. Bien que la révision de la VLEP et de la VLB pour le plomb et ses composés inorganiques et l'introduction d'une VLEP et d'une LECD pour les diisocyanates n'aient pas d'incidence significative sur la concurrence au sein du marché unique, une harmonisation plus poussée des exigences minimales améliorerait les conditions de concurrence pour les opérateurs sur le marché unique.

Les données recueillies au cours des travaux préparatoires indiquent qu'il existe des différences entre les États membres en ce qui concerne la fixation de valeurs limites pour le plomb et les diisocyanates. Pour tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques, certains États membres ont déjà réduit leurs valeurs limites pour le plomb à des degrés divers ou ont introduit des valeurs limites pour les diisocyanates.

Pour le plomb, les VLB des États membres vont de 20 µg/100 ml de sang à 70 µg/100 ml de sang (VLB actuelle de la DCMR). Quinze États membres ont une VLB inférieure à la VLB actuelle de l'Union⁶⁰. Certains États membres prévoient une limite inférieure pour les femmes, qui dépend de l'âge ou est axée sur les "femmes en âge de procréer" et se situe généralement entre 20 et 40 µg/100 ml de sang. La VLEP varie entre 0,050 g/m³ et 0,150 g/m³ (la VLEP actuelle de la DCMR).

Pour les diisocyanates, il n'existe pas de valeur limite de l'Union. Toutefois, trois États membres de l'Union ont une VLEP générale⁶¹ et plusieurs ont des VLEP et diverses LECD différentes pour des diisocyanates donnés, mais pas pour tous. Lorsqu'elles existent, les VLEP

⁶⁰ BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

⁶¹ HR, IE, LT.

varient entre 3 µg NCO/m³ et 500 µg NCO/m³ avec une valeur médiane de 17,4 µg NCO/m³. Pour la LECD, la fourchette est comprise entre 10 et 82 µg NCO/m³.

Compte tenu de la situation décrite ci-dessus, il apparaît clairement que les travailleurs de l'Union sont soumis à différents niveaux de protection contre le plomb et les diisocyanates.

Les divergences importantes entre les valeurs limites nationales faussent la concurrence au sein du marché unique. Les coûts de mise en conformité avec des niveaux nationaux inférieurs sont généralement plus élevés et impliquent donc un avantage concurrentiel pour les entreprises opérant sur des marchés où les valeurs limites nationales sont inexistantes ou moins strictes. En ce qui concerne le plomb, les entreprises établies en Bulgarie, en Tchéquie, au Danemark, en Lettonie et en Pologne doivent respecter une VLEP trois fois inférieure à la VLEP maximale actuellement fixée au niveau de l'Union (0,050 g/m³ contre 0,150 g/m³), ce qui pourrait avoir une incidence négative sur leur compétitivité et créer des disparités au sein du marché unique. L'incidence potentielle sur la concurrence est encore plus importante pour les diisocyanates, pour lesquels il n'existe actuellement aucune valeur limite de l'Union. Lorsqu'il existe des valeurs limites nationales, les VLEP varient entre 3 µg NCO/m³ et 500 µg NCO/m³. Par conséquent, la mise à jour des valeurs limites pour le plomb et l'introduction, pour la première fois, de valeurs limites pour les diisocyanates contribueront à une plus grande harmonisation au sein du marché unique et créeront des conditions de concurrence plus équitables pour les entreprises.

Les États membres pourraient certes encore introduire des valeurs inférieures, mais les conditions de concurrence pour les entreprises seront améliorées. Les entreprises désireuses d'exercer leurs activités dans les différents États membres de l'Union peuvent aussi bénéficier d'une rationalisation des valeurs limites applicables, ce qui pourrait permettre de réaliser des économies, étant donné qu'il est possible d'adopter des solutions communes dans l'ensemble des installations, plutôt que de concevoir des solutions spécifiques au site pour satisfaire aux diverses exigences en matière de VLEP et de VLB.

Les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant de l'exposition au plomb, un reprotoxique dangereux en cas d'exposition professionnelle, et aux diisocyanates, qui sont des sensibilisants respiratoires, sont globalement similaires dans l'ensemble de l'Union et ces deux substances sont largement utilisées dans un large éventail de secteurs et de pays. C'est la raison pour laquelle l'Union a clairement un rôle à jouer pour aider les États membres à faire face à ces risques.

En ce qui concerne le plomb, l'étude externe⁶² accompagnant la présente proposition recense 18 États membres qui produisent du plomb raffiné et un nombre moins élevé d'États membres qui produisent du plomb minier. Le taux de production du plomb dans l'Union dépasse les dix millions de tonnes par an utilisées pour un large éventail de procédés, dont la production de batteries, de plomb laminé et de poudres de plomb, et l'utilisation dans d'autres produits.

Les diisocyanates sont fabriqués dans sept États membres et utilisés dans l'ensemble de l'Union dans 21 secteurs en aval pertinents.

⁶² RPA (2021), voir note n° 21.

Pour que les mesures de protection des travailleurs contre l'exposition au plomb et aux diisocyanates soient aussi efficaces que possible, les directives doivent refléter les avancées des connaissances scientifiques présentées dans les avis du CER⁶³. Compte tenu des données scientifiques disponibles, il est nécessaire de réexaminer la VLEP et la VLB pour le plomb et ses composés inorganiques, et d'introduire une VLEP et une LECD pour les diisocyanates. La protection de la santé des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à ces substances est déjà couverte par la législation de l'Union, en particulier par la DAC et la DCMR, qui ne peuvent être modifiées qu'au niveau de l'Union. La présente proposition s'appuie sur des discussions longues et intenses avec toutes les parties prenantes (représentants d'associations de travailleurs, d'associations d'employeurs et de gouvernements). Cela contribue à garantir le respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité.

La mise à jour de la DAC et de la DCMR pour tenir compte des données scientifiques plus récentes constitue un moyen efficace de faire en sorte que les mesures de prévention soient revues en conséquence dans tous les États membres. Elle contribuera à atteindre un seuil uniforme d'exigences minimales visant à garantir un meilleur niveau de santé et de sécurité. Elle permettra dès lors de réduire au minimum les disparités en matière de niveaux de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs entre les États membres et dans l'ensemble du marché unique de l'Union.

En outre, la révision ou l'introduction de valeurs limites est une tâche très complexe, qui nécessite un haut niveau d'expertise scientifique. L'adoption de valeurs limites au niveau de l'Union présente un avantage important en supprimant la nécessité pour les États membres de procéder à leur propre analyse scientifique, ce qui pourrait entraîner des économies substantielles sur les coûts administratifs. Ces ressources pourraient plutôt être consacrées à améliorer encore les politiques en matière de SST dans chaque État membre.

Il s'ensuit, tant pour le plomb que pour les diisocyanates, qu'une action à l'échelle de l'Union s'impose pour atteindre les objectifs de la présente proposition, ces objectifs ne pouvant pas être atteints de manière satisfaisante par les États membres, ni au niveau central ni à l'échelon régional et local, compte tenu de la portée et des effets de l'action proposée. Cela est cohérent avec l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne (TUE). La DCMR et la DAC ne peuvent être modifiées qu'à l'échelle de l'Union et après une consultation en deux phases des partenaires sociaux (employeurs et travailleurs), conformément à l'article 154 du TFUE.

- **Proportionnalité**

La proposition respecte le principe de proportionnalité, car elle ne modifie pas les objectifs ni les exigences générales des directives. L'action se limite à proposer des valeurs limites nouvelles et révisées en tenant pleinement compte des avancées scientifiques et des facteurs de faisabilité socio-économique. Celles-ci ont fait l'objet de discussions approfondies avec toutes les parties prenantes (représentants d'organisations de travailleurs, d'organisations d'employeurs et de gouvernements). La présente initiative a pour but de garantir une voie équilibrée, c'est-à-dire d'éviter aux entreprises d'être confrontées à de sérieux obstacles

⁶³ Voir note n° 23.

économiques tout en offrant une protection appropriée aux travailleurs à l'échelle de l'Union. Étant donné que la proposition relative aux diisocyanates prévoit pour la première fois l'établissement de valeurs limites, elle comprend des mesures visant à atténuer les charges et à soutenir le respect des dispositions (telles qu'une période transitoire) qui ont également fait l'objet de discussions avec les parties prenantes concernées. Ces mesures transitoires contribuent à la proportionnalité de l'initiative proposée en garantissant aux entreprises un calendrier plus approprié. En ce qui concerne le plomb, la proposition découle d'une démarche par étapes⁶⁴ visant à mieux protéger les travailleurs en prévoyant des valeurs limites plus protectrices que les valeurs existantes.

En outre, la fixation de ces valeurs limites, nouvelles ou révisées, pour les deux substances entraîne des coûts limités pour les entreprises, en particulier par rapport à leurs chiffres d'affaires. L'initiative est considérée comme équilibrée et justifiée compte tenu des avantages cumulés à long terme en ce qui concerne la réduction des risques pour la santé découlant de l'exposition des travailleurs au plomb et aux diisocyanates et en ce qui concerne la prévention des maladies professionnelles. Conformément à l'article 153, paragraphe 4, du TFUE, la présente proposition fixe des exigences minimales et n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes compatibles avec les traités, sous la forme par exemple de valeurs limites plus basses ou de toute autre disposition garantissant une meilleure protection des travailleurs. Cela offre aux États membres une certaine marge de manœuvre.

Il s'ensuit que la présente proposition ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ses objectifs, conformément au principe de proportionnalité énoncé à l'article 5, paragraphe 4, du TUE. Des informations détaillées concernant le respect du principe de proportionnalité sont fournies dans le rapport de l'analyse d'impact accompagnant la présente proposition (au point 8.4).

• **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".

⁶⁴ Le processus de fixation ou de révision de valeurs limites implique l'identification par la Commission de substances prioritaires pour une évaluation scientifique, faisant aussi intervenir les parties prenantes au niveau des États membres et les partenaires sociaux, une évaluation scientifique du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques, une consultation publique, une consultation tripartite des représentants d'employeurs, de travailleurs et de gouvernements par l'intermédiaire du comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail, ainsi qu'une analyse d'impact fondée sur une étude externe.

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 approfondie la plus récente de la DAC et de la DCM (évaluation ex post 2017 des directives de l'Union sur la SST⁶⁵) a conclu que les directives restent très pertinentes et efficaces au regard des données disponibles. Elle a souligné que les valeurs limites constituent un outil important pour la gestion des risques chimiques sur le lieu de travail et qu'il est nécessaire d'adopter des valeurs limites d'exposition pour un plus grand nombre de substances extrêmement préoccupantes. Plus précisément, l'évaluation met en évidence la nécessité de rechercher la méthode la plus appropriée pour gérer les risques pouvant résulter de l'exposition à des substances chimiques et reprotoxiques, et de déterminer si et comment la biosurveillance pourrait être utilisée plus efficacement pour la gestion des risques sur le lieu de travail. Elle précise en outre que les sensibilisants devraient être considérés comme prioritaires et mériteraient un examen plus approfondi afin de garantir que les exigences en matière de gestion des risques sont appropriées.

Cette initiative est également conforme au document de travail des services de la Commission qui accompagne le cadre stratégique de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027 [SWD (2021) 148 final]⁶⁶, qui souligne la nécessité de mettre davantage l'accent sur la lutte contre les maladies professionnelles. En ce qui concerne le plomb, en particulier, il indique que les valeurs limites devraient être revues à la lumière de nouvelles données scientifiques.

• Consultations des parties intéressées

Consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, conformément à l'article 154 du TFUE

En 2020 et 2021, la Commission a effectué une consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, conformément à l'article 154, paragraphe 2, du TFUE. La Commission a consulté les partenaires sociaux sur l'option consistant à réviser les valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle pour le plomb et ses composés et à fixer des valeurs limites d'exposition professionnelle pour les diisocyanates dans la DAC.

Organisations de travailleurs

La Confédération européenne des syndicats (CES) a répondu à la première phase de la consultation, reconnaissant l'importance de la législation existante. Si, en principe, la CES était favorable à la réduction des valeurs limites actuelles pour le plomb, elle a estimé que la VLB proposée dans l'avis scientifique adopté par le CER ne protégerait pas suffisamment les femmes en âge de procréer sur le lieu de travail et ne garantirait l'égalité de traitement entre les femmes et les hommes au travail⁶⁷. Elle a donc proposé une VLB inférieure. En outre, elle

⁶⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en>

⁶⁶ Voir note n° 3.

⁶⁷ Le CER recommande d'indiquer dans la DAC que l'exposition des femmes fertiles au plomb devrait être évitée ou réduite au minimum sur le lieu de travail, car la VLB pour le plomb ne protège pas la

a formulé des réflexions générales sur la nécessité d'améliorer la protection des travailleurs contre l'exposition à des substances reprotoxiques et sur la directive 92/85/CEE⁶⁸ relative aux travailleuses enceintes dans ce contexte.

La CES convient qu'une VLEP contraignante de l'Union pour les diisocyanates est nécessaire pour garantir des exigences minimales pour la protection des travailleurs exposés aux diisocyanates dans l'ensemble de l'Union. Dans le même temps, elle a estimé qu'il s'agissait de la première fois qu'une VLEP contraignante au niveau de l'Union serait établie pour les sensibilisants dans le but principal de prévenir l'asthme professionnel, et a donc proposé que ce point soit examiné et approuvé au sein du CCSS, où les travailleurs, les employeurs et les gouvernements sont représentés.

Les organisations de travailleurs estiment qu'une action législative contraignante de l'Union est nécessaire sur ces questions et ne voient donc pas la nécessité de lancer une procédure de négociation en vertu de l'article 155 du TFUE. La CES indique toutefois qu'elle pourrait souhaiter discuter de questions complémentaires avec les employeurs et chercher des positions convergentes sur certaines questions, telles que le meilleur instrument juridique pour protéger les travailleurs contre le risque d'exposition à des substances toxiques et affectant la reproduction ou la nécessité d'une nouvelle méthode pour limiter le volume de substances "sans valeur seuil" à l'échelle de l'Union.

Organisations d'employeurs

Trois organisations d'employeurs ont répondu à la première phase de la consultation: BusinessEurope, SME United (Association européenne de l'artisanat et des PME) et la Fédération de l'industrie européenne de la construction (FIEC).

Les organisations d'employeurs ont soutenu l'objectif prioritaire d'une protection efficace des travailleurs contre l'exposition aux produits chimiques dangereux, notamment en fixant des VLEP à l'échelle de l'Union si nécessaire. Elles considèrent que cela est dans l'intérêt des travailleurs et des entreprises et contribue à l'établissement de conditions de concurrence équitables. Toutefois, elles ont aussi soulevé certaines préoccupations quant à la méthode adoptée pour fixer ces valeurs.

En ce qui concerne les questions recensées dans le document de consultation, les organisations d'employeurs ont soutenu l'orientation générale de la Commission vers une amélioration constante de la protection des travailleurs contre l'exposition aux agents cancérigènes et contre les risques liés aux agents chimiques sur le lieu de travail, sous réserve de certaines conditions. Selon elles, le processus de fixation des valeurs limites devrait reposer sur des données scientifiques solides, le niveau de faisabilité technique et

descendance des femmes en âge de procréer. De l'avis de la CES, cette option est discriminatoire, car elle pourrait créer une situation dans laquelle les femmes pourraient ne pas être engagées sur des lieux de travail où elles peuvent être exposées au plomb et à ses composés.

⁶⁸

Voir note n° 45.

économique, l'analyse de l'impact socio-économique et l'avis du CCSS, à l'instar de ce que fait actuellement la Commission.

En outre, elles ont souligné qu'une valeur limite inférieure ne signifiait pas toujours une meilleure protection des travailleurs, car celle-ci dépend de la possibilité de mesurer ladite valeur limite inférieure et de la possibilité pour les employeurs de la mettre en œuvre.

Business Europe et SME United ont souligné la nécessité d'évaluer l'incidence de la fixation de cette valeur limite inférieure sur les petites et moyennes entreprises (PME), en particulier sur les micro-entreprises, du point de vue de la proportionnalité et de la faisabilité de l'action, ainsi que de prendre en compte les différences sectorielles.

En ce qui concerne la question de l'instrument contraignant à utiliser pour résoudre ces questions, SME United a souligné qu'en l'absence d'une analyse plus approfondie de l'effet des nouvelles valeurs sur les obligations de l'artisanat, des PME et des employeurs, elles ne peuvent pas évaluer le caractère opportun d'un tel instrument.

En ce qui concerne le plomb et ses composés, Business Europe a fait référence aux accords volontaires mis en place par l'industrie pour réduire constamment les niveaux d'exposition, dans la mesure où la technologie le permet. Elle a fait valoir que la législation en matière de SST à l'échelle de l'Union et à l'échelle nationale offre déjà un bon niveau de protection aux travailleurs et a souligné l'importance des VLEP contraignantes qui existent en vertu de la DAC, ainsi que d'autres mesures de protection en dehors de la valeur limite.

SME United a affirmé qu'une proposition concrète sur la nouvelle VLEP prévue devrait être présentée afin de mieux évaluer son effet sur les entreprises.

En ce qui concerne les diisocyanates, SME United est d'avis qu'il manque une analyse détaillée des risques des diisocyanates justifiant la fixation d'une valeur limite. Toutefois, si en principe elle ne s'oppose pas à l'introduction d'une VLEP proportionnée et réalisable pour les diisocyanates sur les lieux de travail intérieurs, elle considère que les exigences en matière de formation portant sur les risques et dangers éventuels étaient suffisantes pour les lieux de travail extérieurs.

Business Europe, tout en convenant de l'existence de risques pour les travailleurs, a souligné que l'introduction d'une nouvelle VLEP contraignante imposerait aux employeurs des obligations supplémentaires non seulement pour respecter la valeur limite, mais aussi en ce qui concerne les autres mesures de protection prévues par la DAC.

Elle a aussi souligné l'importance de la protection des travailleurs déjà assurée au titre du règlement REACH par la restriction exigeant la formation des travailleurs qui utilisent des diisocyanates⁶⁹, ainsi que par des obligations concernant la formation des travailleurs. En outre, elle a noté que le CER, dans le cadre de la restriction, mentionnait que la formation des

⁶⁹ Voir note n° 24.

travailleurs était le moyen le plus efficace de réduire l'exposition et l'effet de ces substances sur ceux-ci.

Business Europe a indiqué qu'il était nécessaire que l'Union fournisse davantage d'informations et d'analyses sur l'efficacité d'une VLEP contraignante qui viendrait s'ajouter à la restriction existante au titre du règlement REACH.

Les organisations d'employeurs ont considéré que les procédures préparatoires existantes associent déjà les partenaires sociaux, y compris lors des consultations avec le CCSS. Par conséquent, elles ne souhaitent pas engager de procédure de négociation au titre de l'article 155 du TFUE.

Résultats de la seconde phase de consultation des partenaires sociaux

La Commission a lancé une deuxième phase de consultation des partenaires sociaux, qui s'est terminée le 30 septembre 2021. Cette deuxième phase était axée sur le contenu envisagé des propositions possibles, comme l'exige le traité.

Parmi les organisations de travailleurs, seule la CES a répondu à la deuxième phase de consultation. Elle a reconnu l'importance de poursuivre l'amélioration de la protection des travailleurs contre l'exposition au plomb et aux diisocyanates et a soutenu l'adoption de mesures contraignantes par la révision des directives. Ayant déjà répondu à la première phase de la consultation, elle a de nouveau confirmé ses déclarations.

Elle ne voyait pas la nécessité d'engager des négociations au titre de l'article 155 du TFUE.

Parmi les organisations d'employeurs, seules Business Europe et l'Association européenne des navires et des équipements navals (SEA Europe) ont répondu à la deuxième phase de la consultation.

Ayant déjà répondu à la première phase de la consultation, Business Europe a de nouveau confirmé ses déclarations.

Business Europe a estimé que les procédures préparatoires existantes associent déjà les partenaires sociaux et que le CCSS est le lieu approprié pour dialoguer avec ceux-ci, conjointement avec les gouvernements, sur les prochaines étapes du processus. Par conséquent, elle ne souhaitait pas engager de procédure de négociation au titre de l'article 155 du TFUE.

SEA Europe a déclaré que les diisocyanates étaient rarement utilisés dans son industrie et que, s'ils ne pouvaient plus l'être, ils trouveraient une substance de remplacement comme substitut.

Consultation du comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS)

Le CCSS rassemble des représentants des gouvernements nationaux ainsi que des organisations de travailleurs et d'employeurs. La présente proposition lui a été soumise via son groupe de travail sur les substances chimiques, conformément au mandat du CCSS. Ce mandat prévoit que la Commission invite le groupe de travail sur les substances chimiques à participer activement à la formulation des priorités quant aux évaluations scientifiques

nouvelles et révisées. L'avis du groupe de travail sur les substances chimiques tient compte des informations scientifiques fournies par le CER ainsi que des facteurs socio-économiques et de faisabilité.

Le 24 novembre 2021, le CCSS a adopté un avis sur le plomb⁷⁰ en vue d'une VLEP contraignante au niveau de l'Union et d'une VLB contraignante dans la DAC (actuellement dans la DCMR), ainsi qu'un avis sur les diisocyanates⁷¹ en vue d'une VLEP et d'une LECD contraignantes dans la DAC.

En ce qui concerne le plomb, les trois groupes d'intérêt du CCSS (employeurs, travailleurs et gouvernements) sont parvenus à un consensus sur la nécessité de revoir à la baisse tant la VLB que la VLEP existantes "afin de mieux protéger la santé des travailleurs en tenant compte des évolutions scientifiques et techniques intervenues depuis l'adoption des valeurs limites actuelles". Aucun consensus n'a été atteint quant à la valeur limite à proposer. Selon eux, la voie orale et l'inhalation sont deux voies d'absorption du plomb dans l'organisme non négligeables et les plombémies constituent la meilleure mesure pour évaluer ces voies d'exposition professionnelle. En effet, les concentrations de plomb dans l'organisme sont déterminantes pour la toxicité chronique. Par conséquent, il est important d'utiliser la VLB comme principal outil de protection des travailleurs contre la toxicité du plomb. La VLEP et la VLB se complètent et devraient toutes deux être respectées.

Les principales divergences d'opinions concernaient: i) la meilleure manière d'aborder la question des travailleurs présentant une plombémie plus élevée en raison d'une exposition historique, étant donné que le plomb est stocké dans les os pendant longtemps; ii) les niveaux d'exposition pour les femmes en âge de procréer; iii) pour la VLEP, les incertitudes entourant les modèles utilisés pour calculer les valeurs et la faisabilité technique, ainsi que des considérations coûts-avantages pour atteindre ces niveaux⁷².

Les divergences d'opinions présentées ci-dessus soulignent l'importance de la surveillance de la santé (déjà une exigence de la DCMR) pour un suivi efficace dans le cas des travailleurs susceptibles d'avoir subi une exposition ancienne, ou dans le cas spécifique des travailleuses en âge de procréer. Les exigences générales en matière de surveillance de la santé (qui s'appliquent à toutes les substances entrant dans le champ d'application de la directive) sont complétées par des exigences spécifiques lorsque les travailleurs sont exposés à certains niveaux spécifiés de plomb nécessitant une surveillance médicale plus approfondie, lorsque l'exposition dépasse 0,075 mg/m³ dans l'air (50 % de la VLEP actuelle) ou 40 µg/100 ml de sang (environ 60 % de la VLB actuelle).

La surveillance médicale/sanitaire du plomb est importante car le plomb est stocké dans les os pendant des décennies (la demi-vie dans les os⁷³ est de 6 à 37 ans) et est libéré progressivement dans le système sanguin.

⁷⁰ Voir note n° 25.

⁷¹ Voir note n° 25.

⁷² Pour un aperçu détaillé des divergences d'opinions, voir l'avis du CCSS (note n° 25) et le rapport d'analyse d'impact accompagnant la présente proposition.

⁷³ Le temps nécessaire pour réduire de moitié sa concentration.

En ce qui concerne les diisocyanates, les trois groupes d'intérêt du CCSS se sont mis d'accord sur les valeurs numériques des VLEP et des LECD qui devraient être proposées et ont mis l'accent sur la nécessité d'une démarche progressive tenant compte de la faisabilité technique des mesures et du temps nécessaire pour mettre en œuvre des mesures de gestion des risques, en particulier dans les secteurs en aval. Le groupe d'intérêt "Employeurs" a souligné la nécessité de s'attaquer au problème de l'asthme professionnel causé par cet agent en évitant les pics d'exposition. Ils ont reconnu la nécessité d'adopter une méthode pragmatique pour fixer la LECD, qui réduira considérablement les pics d'exposition, ce qui se traduira par une amélioration majeure de la santé des travailleurs.

Ils estiment aussi qu'une surveillance spécifique de la santé est appropriée, conformément à l'article 6, paragraphe 3, et à l'article 10 de la DAC, comme moyen d'identifier les premiers signes et symptômes de sensibilisation respiratoire. Ces modalités devraient être conformes aux législations et pratiques nationales, ainsi qu'aux principes et pratiques de la médecine du travail.

Ainsi, il existe un consensus sur la nécessité d'adopter une VLEP contraignante dans la DAC fixée à $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$, assortie d'une LECD associée égale à $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$, et des observations "Sensibilisation cutanée et respiratoire" et "Peau". Une valeur transitoire de $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ avec une LECD associée égale à $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$, qui devrait s'appliquer jusqu'au 31 décembre 2028, a aussi été proposée.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Lors de la révision des valeurs limites contraignantes (VLEP et VLB) pour le plomb dans la DCMR et de l'établissement, pour la première fois, d'une VLEP et d'une LECD contraignantes pour les diisocyanates, la Commission a suivi une procédure bien établie qui implique de demander des avis scientifiques et de consulter le CCSS. 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 sollicité l'avis du comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques.

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.

Les avis scientifiques du CER⁷⁴ nécessaires à la révision des valeurs limites contraignantes (VLEP et VLB) pour le plomb et à l'établissement, pour la première fois, d'une VLEP et d'une LECD contraignantes pour les diisocyanates ont été adoptés le 11 juin 2020. Dans son avis sur le plomb, le CER propose une VLB de $15 \mu\text{g}$ de plomb/100 ml de sang et une VLEP de $0,004 \text{ mg}$ de plomb/ m^3 (fraction inhalable).

⁷⁴ Voir note n° 23.

En ce qui concerne les diisocyanates, l'avis du CER indique qu'un seuil d'hyperréactivité bronchique ou de développement de l'asthme n'a pas pu être observé. Toutefois, une VLEP définie comme une exposition moyenne pondérée dans le temps (TWA) sur huit heures sur la base du "groupe NCO"⁷⁵ peut être obtenue à partir des relations entre exposition et risque pour l'hyperréactivité ou l'asthme lié aux diisocyanates, sur la base d'un risque excessif sur une période de vie active.

La relation entre exposition et risque présente une série de niveaux d'exposition, reliés au risque correspondant de développement de l'asthme professionnel en raison de l'exposition aux diisocyanates.

Une valeur LECD de 15 minutes est requise car les pics d'exposition sont importants et déclenchent l'apparition de l'asthme. Toutefois, il n'est en pratique pas possible de mesurer les pics dans les études épidémiologiques et, pour cette raison, le CER s'est concentré sur la VLEP tout en concluant à la nécessité d'une LECD qui devrait être déterminée à l'aide d'un facteur de multiplication ne dépassant pas deux fois la VLEP. Le CER a recommandé que la valeur LECD ne dépasse pas 6 µg/m³ NCO.

En outre, il a estimé que les observations "Sensibilisation cutanée et respiratoire" et "Peau" étaient justifiées. Les observations indiquent qu'en outre la nécessité de contrôler l'exposition par inhalation, il est important de prévenir l'exposition cutanée, étant donné que la substance peut être absorbée par la peau, ce qui contribue à l'exposition globale et au déclenchement de l'asthme. Il est possible de prévenir l'exposition cutanée, par exemple en portant des gants et des combinaisons appropriés.

- **Analyse d'impact**

La présente proposition est étayée par le rapport d'analyse d'impact qui l'accompagne. Le rapport d'analyse d'impact se fonde sur une étude externe qui a collecté des informations pour analyser les incidences sanitaires, socio-économiques et environnementales des éventuelles modifications de la DCMR et de la DAC⁷⁶. Le rapport d'analyse d'impact a été soumis au comité d'examen de la réglementation le 12 octobre 2022. Il a reçu un avis favorable assorti de réserves daté du 14 octobre 2022. Les observations du comité d'examen de la réglementation ont été prises en compte dans le rapport final d'analyse d'impact.

Les options suivantes concernant différentes valeurs limites pour le plomb et les diisocyanates ont été examinées:

- un scénario de référence, consistant à ne pas prendre de nouvelles mesures à l'échelle de l'Union (option 1); et
- des options concernant différentes VLEP et VLB pour le plomb et VLEP et LECD pour les diisocyanates, prenant en considération l'évaluation scientifique

⁷⁵ Voir les notes n^{os} 31 et 37.

⁷⁶ RPA (2021), voir note n^o 20. Lors du lancement de l'étude, tant l'introduction de valeurs limites pour les diisocyanates que la mise à jour des valeurs limites pour le plomb devaient être effectuées dans la DAC. Toutefois, le rapport d'analyse d'impact a été rédigé après l'accord intervenu entre le Parlement européen et le Conseil en janvier 2022 en vue d'élargir le champ d'application de la DCM et a donc tenu compte de l'inclusion des substances reprotoxiques dans la DCMR et de ses implications.

du CER⁷⁷, l'avis du CCSS⁷⁸ et les VLEP en vigueur dans les États membres (l'évaluation scientifique fournit une méthode solide fondée sur des données probantes, tandis que l'avis du CCSS contient des informations importantes pour la bonne application des options de révision des VLEP et des VLB).

En raison de l'insuffisance des données quant aux effets identifiables sur la santé, le rapport d'analyse d'impact n'a pas examiné la possibilité d'établir une VLB distincte pour les travailleuses en âge de procréer. Par conséquent, une recommandation est formulée, car les données sur les coûts, les avantages et les incidences globales potentielles d'une VLB distincte font défaut. La valeur indicative recommandée et les exigences en matière de surveillance médicale devraient être considérées conjointement pour assurer la protection de ce groupe de travailleurs.

Plusieurs autres options ont été écartées à un stade précoce, car elles ont été jugées disproportionnées ou moins efficaces pour atteindre les objectifs de la présente initiative. Ces options écartées portaient sur la manière de fixer des VLEP, des LECD et des VLB, sur le choix d'un autre instrument et sur l'introduction de mesures adaptées pour les PME. Les solutions non réglementaires, comme des documents d'orientation ou des exemples de bonnes pratiques, n'ont pas été jugées suffisamment efficaces pour atteindre les objectifs de la présente initiative, car elles déboucheraient sur des dispositions non contraignantes. D'autre part, les documents d'orientation existants ou les exemples de bonnes pratiques peuvent être considérés comme complémentaires et pourraient apporter une valeur ajoutée aux VLEP/LECD/VLB. L'adoption d'une solution différente pour les PME a aussi été écartée. En effet, les PME représentent environ 99 % des entreprises qui travaillent avec du plomb et des diisocyanates et il ne convient donc pas de les exclure du champ d'application de l'initiative. Leur exclusion signifierait que la grande majorité des travailleurs européens confrontés au risque d'exposition à ces groupes de substances ne seraient pas suffisamment protégés par la législation en matière de santé et de sécurité au travail, ce qui entraînerait une distorsion et une inégalité manifestes dans l'application du cadre législatif de l'Union et risquerait de compromettre les objectifs de politique sociale et les droits fondamentaux sous-jacents.

La possibilité d'aider les PME en prolongeant le délai de mise en application de la valeur limite a été retenue pour les diisocyanates. Une valeur transitoire est jugée nécessaire pour des raisons de faisabilité technique et pour donner suffisamment de temps aux entreprises de mettre en œuvre les mesures nécessaires de gestion des risques, en particulier dans les secteurs en aval, étant donné qu'il n'existe actuellement aucune valeur limite au niveau de l'Union. En outre, comme la plupart des entreprises (99 %) travaillant avec les diisocyanates sont des PME, cette valeur transitoire leur sera particulièrement bénéfique.

La Commission a aussi analysé les incidences économiques, sociales et environnementales des différentes options. Les résultats de cette analyse sont présentés dans le rapport d'analyse d'impact accompagnant la présente proposition. Les options ont été comparées et l'option privilégiée a été choisie sur la base des critères suivants: efficacité, efficience et cohérence.

⁷⁷ Avis du CER. Voir la note n° 23

⁷⁸ Voir note n° 25.

Les coûts et bénéfices ont été calculés sur une période de 40 ans. Les avantages pour la santé des VLEP/LECD/VLB révisées ont été calculés en termes de coûts des maladies évitées. Toutes les étapes d'analyse ont été réalisées conformément aux lignes directrices pour une meilleure réglementation⁷⁹.

La Commission a comparé les options envisagées et a tenu compte des positions des différents groupes d'intérêt du CCSS. Sur cette base, la Commission a choisi l'option privilégiée consistant à fixer une VLB pour le plomb égale à 15 µg/100 ml de sang, assortie d'une VLEP associée égale à 0,03 mg/m³ de concentration moyenne pondérée (TWA) sur huit heures, et l'a traduite en une disposition législative correspondante figurant dans la présente proposition. Cette option est considérée comme équilibrée et justifiée compte tenu de ses avantages cumulés à long terme en ce qui concerne la réduction des risques pour la santé découlant de l'exposition des travailleurs au plomb, sans imposer de charge disproportionnée aux entreprises des secteurs concernés, y compris les PME et les micro-entreprises. En ce qui concerne les diisocyanates, la Commission a choisi l'option privilégiée consistant à fixer une VLEP égale à 6 µg/m³, assortie d'une LECD égale à 12 µg/m³ et des observations "Sensibilisation cutanée et respiratoire" et "Peau". Une valeur VLEP transitoire égale à 10 µg/m³ assortie d'une LECD égale à 20 µg/m³ devrait s'appliquer jusqu'au 31 décembre 2028 pour tenir compte de la faisabilité technique des mesures et du temps nécessaire à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques, en particulier dans les secteurs en aval. Ces mesures devraient être complétées par une surveillance de la santé des travailleurs afin de détecter tout début de maladie, ainsi qu'un suivi ultérieur de chaque travailleur afin de prévenir de nouveaux risques liés à l'exposition aux diisocyanates. Collectivement, ces mesures assurent un niveau élevé de protection des travailleurs.

Conséquences pour les travailleurs

Les options privilégiées devraient se traduire par des avantages en matière de maladies professionnelles évitées et d'avantages connexes en termes monétaires (comme la prévention des coûts immatériels tels que la réduction de la qualité de vie, la souffrance des travailleurs et de leur famille etc.). Pour le plomb, on estime que cette initiative pourrait éviter 10 500 cas de maladie, avec un avantage sanitaire chiffré entre 160 et 250 millions d'EUR au cours des 40 prochaines années. En ce qui concerne les diisocyanates, les données sont insuffisantes pour pouvoir quantifier les avantages pour les travailleurs. Toutefois, les parties prenantes concernées, y compris les partenaires sociaux, s'accordent largement sur le fait que la fixation d'une LECD entraînerait une diminution du nombre de cas de maladie.

L'introduction de valeurs limites devrait, entre autres, réduire la souffrance des travailleurs et de leurs familles, et conduire à des vies plus saines et plus productives.

Conséquences pour les employeurs

En ce qui concerne les coûts supportés pour les mesures de réduction des risques, les options privilégiées auront une incidence sur les coûts d'exploitation des entreprises qui devront adapter leurs méthodes de travail afin de se conformer aux nouvelles VLB et VLEP pour le

⁷⁹ Disponibles à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_fr.

plomb, ainsi qu'aux VLEP, aux LECD et aux observations pour les diisocyanates. Il s'agira des coûts supplémentaires des mesures de gestion des risques (y compris les équipements de protection respiratoire), des coûts de surveillance sanitaire, des coûts de contrôle et des coûts de formation⁸⁰.

Bien que les coûts l'emportent sur les avantages, l'option privilégiée n'a pas été choisie uniquement sur la base d'une comparaison des coûts et avantages chiffrés. Les coûts pour les entreprises au cours des 40 prochaines années sont estimés à environ 750 millions d'EUR pour les entreprises travaillant avec le plomb et à 13,5 milliards d'EUR pour les entreprises manipulant des diisocyanates.

Les coûts pour les entreprises en ce qui concerne le plomb (un surcoût moyen par entreprise d'environ 30 000 EUR sur 40 ans) représentent moins de 1 % de leur chiffre d'affaires annuel et ne devraient donc pas donner lieu à des fermetures.

En raison du manque de données pour les diisocyanates, les coûts et les avantages ont probablement été sous-estimés et, pour les deux substances, les calculs des coûts sont plus faciles à obtenir que ceux des bénéfices, comme c'est généralement le cas en matière de sécurité et de santé au travail. Pour les diisocyanates, la période transitoire proposée jusqu'au 31 décembre 2028 contribuera à atténuer les coûts. En outre, l'approbation de la valeur proposée par les trois groupes d'intérêt du CCSS, y compris les employeurs, indique que, malgré les coûts, cette valeur est considérée comme une mesure pouvant être mise en œuvre.

Chaque entreprise travaillant avec des diisocyanates dépenserait en moyenne environ 6 000 EUR sur 40 ans, principalement pour des tâches de surveillance, répartis sur la période de référence. Toutefois, les entreprises actives dans les secteurs du textile et de l'habillement devraient aussi supporter des coûts ponctuels s'élevant respectivement à 4,5 milliards d'EUR et à 10,3 milliards d'EUR, étant donné qu'elles devraient investir dans des mesures supplémentaires de gestion des risques. Les coûts ponctuels concernent principalement des investissements découlant de la nécessité d'acquérir des équipements de protection respiratoire (qui sont souvent utilisés dans ces deux secteurs comme mesure de protection primaire, avant les mesures de protection collective). Cela implique des coûts ponctuels certes importants, mais des économies en matière de coûts récurrents. Étant donné que la plupart des entreprises opèrent dans des secteurs caractérisés par un degré élevé de concurrence, il est peu probable qu'elles répercutent les coûts sur les consommateurs, car cela pourrait entraîner une perte de parts de marché. Par conséquent, les incidences sur les consommateurs seront limitées.

La fixation de valeurs limites nouvelles ou révisées aurait certainement des avantages pour les entreprises, y compris dans le cas des diisocyanates, même si ces avantages n'ont pas pu être quantifiés. Par exemple, elle permettrait de réduire les coûts liés aux congés de maladie, à la productivité de la main-d'œuvre et à d'autres coûts administratifs et juridiques. Toutefois, ces avantages sont bien plus limités que les coûts supplémentaires découlant de la fixation de valeurs limites. Bien que les coûts monétaires soient plus élevés que les avantages monétaires,

⁸⁰ Les entreprises travaillant avec le plomb n'auront à supporter que les coûts liés aux mesures de gestion des risques.

un certain nombre d'avantages significatifs pour les entreprises n'ont pas pu être quantifiés, notamment en matière de réputation et d'attractivité en tant qu'employeur. Les valeurs limites pour le plomb et les diisocyanates peuvent rendre les secteurs d'activité concernés plus attrayants, ce qui facilite le recrutement et augmente la productivité. En outre, les représentants des employeurs semblent disposés à introduire des valeurs limites pour les diisocyanates et à réduire les valeurs limites existantes pour le plomb, comme le montre l'avis du CCSS.

Les incidences sur les dépenses des entreprises en matière de recherche et de développement et les répercussions sur les consommateurs devraient être très limitées.

Conséquences sur l'environnement et sur le changement climatique

La présente proposition n'a pas d'incidence significative identifiable sur l'environnement. La réduction des valeurs limites pour le plomb ne devrait pas non plus avoir d'incidence sur le changement climatique, même si une utilisation accrue des batteries au plomb dans les véhicules électriques, par exemple, contribuera à réduire l'utilisation des combustibles fossiles. De même, l'utilisation accrue de matériaux isolants à base de diisocyanates améliorera l'isolation thermique des bâtiments, ce qui aura pour conséquence une réduction de l'utilisation de combustibles fossiles pour le chauffage. Ces applications ne seront pas directement touchées par l'introduction de valeurs limites pour les diisocyanates. La proposition respecte donc le principe consistant à "ne pas causer de préjudice important", étant donné que les actions proposées ne nuisent pas à l'environnement et contribuent simultanément aux efforts déployés par l'Union pour lutter contre le changement climatique.

Conséquences pour les États membres et les autorités nationales

En ce qui concerne les conséquences pour les États membres et les autorités nationales, la proposition ne devrait pas entraîner de charges administratives supplémentaires. Les États membres devraient supporter les coûts liés à la transposition des nouvelles valeurs limites, à savoir 520 000 EUR pour le plomb et 970 000 EUR pour les diisocyanates. Toutefois, les avantages pour les pouvoirs publics l'emportent sur les coûts. Ces avantages sont liés à la réduction des coûts des soins de santé, à l'augmentation des recettes fiscales et, dans le cas des diisocyanates, aux coûts évités par l'absence d'obligation de devoir fixer des valeurs limites nationales. Un avantage net de 99 480 000 EUR est prévu pour le plomb et de 780 000 EUR pour les diisocyanates. Aucune exigence supplémentaire, telle que de nouvelles activités de déclaration pour les autorités publiques, n'est prévue. Une évaluation de la mise en œuvre en deux étapes (transposition et contrôles de conformité) sera effectuée par la Commission dans le contexte de la transposition de l'ensemble des valeurs limites. Au niveau du lieu de travail, les employeurs sont tenus de veiller à ce que l'exposition ne dépasse pas les valeurs limites fixées dans les annexes de la DAC et de la DCMR. Le contrôle 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 comité des hauts responsables de l'inspection du travail (CHRIT) informe la Commission de tout problème lié à l'application des deux directives.

Tableau 1: Comparaison des coûts et des avantages des options pour le plomb (sur 40 ans, en millions d'EUR)

	Option 2 (20 µg/100 ml)	Option 3 (15 µg/100 ml) (Option privilégiée)	Option 4 (4,5 µg/100 ml)
Coûts pour les entreprises	350	750	6 300
Avantages pour les entreprises	4	5	6
Coûts pour les pouvoirs publics	0,5	0,52	0,54
Avantages pour les pouvoirs publics	90	100	130
Avantages pour la santé des travailleurs et des familles	130-200	160-250	200-310

Tableau 2: Comparaison des coûts et des avantages des options pour les diisocyanates (sur 40 ans, en millions d'EUR)

	Option 2 10 µg NCO/m ³	Option 3 6 µg NCO/m ³ (Option privilégiée)	Option 4 3 µg NCO/m ³
Coûts pour les entreprises	5 600	13 410	14 230
Avantages pour les entreprises	0	0	0,4
Coûts pour les pouvoirs publics	0,97	0,97	0,97
Avantages pour les pouvoirs publics	1,75	1,75	2,75
Avantages pour la santé des travailleurs et des familles	Sans objet	Sans objet	0,8-2,2

Contribution au développement durable

L'initiative contribuera à la réalisation des objectifs de développement durable (ODD) en matière de bonne santé et de bien-être ([ODD 3](#)), ainsi que de travail décent et de croissance économique ([ODD 8](#)). Elle devrait aussi avoir une incidence positive sur les objectifs concernant l'industrie, l'innovation et l'infrastructure ([ODD 9](#)) ainsi que la consommation et la production durables ([ODD 12](#)).

Conséquences pour la numérisation

Aucune des options stratégiques pour le plomb et les diisocyanates n'aurait d'incidence sur la numérisation. Le principe du "numérique par défaut" ne s'applique pas à la présente proposition, étant donné que la directive proposée ne concerne que la mise à jour ou

l'introduction de valeurs limites et que les évolutions numériques ne s'appliquent pas à l'objet de la proposition.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Conséquences pour les PME

Étant donné que 99 % des entreprises qui travaillent avec le plomb et les diisocyanates sont des PME, celles-ci ont été au centre de l'analyse des coûts du présent rapport.

La présente proposition ne prévoit aucune exception pour les micro-entreprises ou les PME, qui représentent environ 99 % des entreprises qui travaillent avec du plomb et des diisocyanates. Leur exclusion signifierait que la grande majorité des travailleurs européens confrontés au risque d'exposition à ces groupes de substances ne seraient pas suffisamment protégés par la législation en matière de santé et de sécurité au travail, ce qui entraînerait une distorsion et une inégalité manifestes dans l'application du cadre législatif de l'Union et risquerait de compromettre les objectifs de politique sociale et les droits fondamentaux sous-jacents.

Une autre possibilité d'aider les PME consiste à prolonger le délai de mise en application de la valeur limite. Elle a été retenue pour les diisocyanates. Bien qu'elle ne constitue pas une exception aux mesures ne concernant que les PME, la période transitoire leur profitera significativement, puisqu'elles représentent la majorité des entreprises travaillant avec les diisocyanates.

La révision des valeurs limites pour le plomb et l'introduction de valeurs limites pour les diisocyanates prévues par la présente proposition ne devraient pas avoir de répercussions pour les PME situées dans les États membres appliquant des valeurs limites nationales égales ou inférieures aux valeurs proposées pour le plomb ou ayant déjà introduit des valeurs limites nationales pour les diisocyanates. Toutefois, elles pourraient avoir une incidence économique sur les PME et les autres entreprises des États membres qui ont actuellement des VLB et des VLEP plus élevées pour le plomb ou n'ont pas de valeurs limites pour les diisocyanates.

Les PME peuvent être davantage touchées par des modifications réglementaires qui introduisent des ajustements ou des coûts administratifs importants. En raison de leur taille limitée, elles ont souvent un accès plus difficile au capital et, le plus souvent, celui-ci présente un coût plus élevé que pour les grandes entreprises⁸¹. Les PME peuvent donc être exposées à des coûts proportionnellement plus élevés que les grandes entreprises.

Pour toutes les raisons exposées, on peut conclure que l'analyse globale présentée dans le rapport d'analyse d'impact accompagnant la présente proposition a dûment tenu compte des spécificités, des limites et des défis particuliers auxquels sont confrontées les PME. Lorsqu'elles ont été jugées appropriées, des mesures spécifiques de soutien aux PME ont été proposées.

Conséquences pour la compétitivité de l'Union et le commerce international

⁸¹ Outil n° 22 de la boîte à outils pour une meilleure réglementation sur les PME.

Cette initiative aura une incidence positive sur la concurrence au sein du marché unique: i) en réduisant les différences concurrentielles entre les entreprises opérant dans les États membres qui appliquent des VLEP et des LECD nationales différentes pour le plomb et les diisocyanates ou des VLB pour le plomb; ii) en apportant une plus grande certitude quant à la limite d'exposition applicable dans l'ensemble de l'Union.

L'introduction de valeurs limites plus faibles aura une incidence moindre sur la compétitivité des entreprises qui sont déjà soumises à des VLEP, des LECD et des VLB plus proches de celles qui sont évaluées. Ces entreprises opèrent dans des États membres où les valeurs limites sont inférieures aux valeurs actuelles de l'Union dans le cas du plomb et où elles sont les plus proches des valeurs limites proposées pour les diisocyanates. Cet élément est particulièrement important pour les entreprises qui travaillent avec des diisocyanates en Suède, pays qui applique des VLEP nationales plus faibles pour quelques diisocyanates.

Toutefois, quand bien même ces entreprises pourraient devenir plus compétitives en matière de coûts que les entreprises qui travaillent traditionnellement dans d'autres États membres, la plupart des travaux réalisés avec le plomb et les diisocyanates sont effectués dans des installations fixes (par exemple, fabrication de batteries au plomb et recyclage/fabrication primaire de diisocyanates). En outre, les coûts liés au respect des options privilégiées ne devraient pas avoir d'incidence significative sur la concurrence. Toutefois, les entreprises qui travaillent avec le plomb pourraient être moins compétitives que celles qui fabriquent des produits de substitution sans plomb (par exemple, frites en céramique, alliages ou verre cristal).

En ce qui concerne la compétitivité internationale, seuls trois pays tiers disposent actuellement d'une VLB pour le plomb; celle-ci se situe entre la VLB de l'Union existante et la VLB révisée proposée de l'Union. Par conséquent, l'incidence sur la compétitivité des entreprises travaillant avec du plomb devrait être modérée, même si ces coûts n'ont pas pu être quantifiés. En ce qui concerne les diisocyanates, les principaux concurrents de l'Union appliquent des valeurs limites plus élevées, ce qui pourrait nuire à la compétitivité des entreprises opérant sur des marchés caractérisés par une forte sensibilité aux prix. Toutefois, les conséquences potentielles sont atténuées par plusieurs facteurs, notamment les coûts marginaux limités pour les entreprises et le caractère non international de certains des marchés concernés.

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.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

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

Les indicateurs de base utilisés pour le suivi des effets de la présente directive sont les suivants: i) le nombre de maladies professionnelles et autres problèmes médicaux liés au

travail dans l'Union européenne; ii) la réduction des coûts liés aux maladies professionnelles pour les entreprises et les systèmes de sécurité sociale dans l'Union.

Le suivi du premier indicateur repose sur: i) les données disponibles recueillies par Eurostat; ii) les données communiquées par les employeurs aux autorités nationales compétentes en matière de maladies professionnelles; iii) 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 suivi du deuxième indicateur nécessite la comparaison des données estimées relatives à la charge que représentent les maladies professionnelles du point de vue des pertes économiques et des coûts des soins de santé, et des données recueillies ultérieurement sur ces questions après l'adoption de la révision.

La perte de productivité et les coûts des soins de santé peuvent être calculés à partir du nombre de cas de maladies professionnelles.

La conformité de la transposition des dispositions modifiées sera évaluée en deux étapes (transposition et contrôles de conformité). La Commission évaluera la mise en application pratique de la modification proposée dans l'évaluation périodique qu'elle doit effectuer conformément à l'article 17 *bis* de la directive-cadre sur la SST. 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 comité des hauts responsables de l'inspection du travail (CHRIT) informe la Commission de tout problème pratique lié à l'application de la DCMR et de la DAC, notamment des difficultés concernant le respect des valeurs limites contraignantes.

La collecte de données fiables dans ce domaine est complexe. Par conséquent, la Commission et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA) travaillent activement à l'amélioration de la qualité et de la disponibilité des données, afin que l'incidence réelle de l'initiative proposée puisse être mesurée plus précisément et que des indicateurs supplémentaires puissent être mis au point.

Parmi les projets en cours qui génèrent des données utiles, on peut citer la coopération avec les autorités nationales en ce qui concerne la collecte de données des statistiques européennes sur les maladies professionnelles⁸². L'action législative doit être suivie par la mise en œuvre effective sur le lieu de travail. Les entreprises peuvent utiliser le large éventail d'outils, d'informations et de bonnes pratiques fournis par l'EU-OSHA à l'occasion de la campagne "Lieux de travail sains" consacrée aux substances dangereuses⁸³.

Les documents d'orientation existants ou les exemples de bonnes pratiques pourraient être révisés et diffusés à nouveau en coopération avec l'EU-OSHA ou le CCSS et son groupe de

⁸² <https://ec.europa.eu/eurostat/fr/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>

⁸³ La campagne poursuivait plusieurs objectifs, dont la sensibilisation à l'importance de la prévention des risques liés aux substances dangereuses, la promotion de l'évaluation des risques, la sensibilisation aux risques d'exposition à des agents cancérogènes sur le lieu de travail et l'amélioration de la connaissance du cadre législatif. La campagne s'est déroulée en 2018 et 2019. Elle comportait notamment la constitution d'une base de données rassemblant des orientations et des bonnes pratiques, disponible à l'adresse suivante: <https://osha.europa.eu/fr/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>.

travail concerné. Cette option pourrait aussi comprendre des campagnes de sensibilisation à l'intention tant des employeurs que des travailleurs sur la prévention des risques résultant de l'exposition des travailleurs au plomb et aux diisocyanates. En outre, l'industrie pourrait être encouragée à réviser les documents d'orientation utilisés pour encourager les initiatives spontanées.

L'EU-OSHA élabore actuellement des orientations sur l'utilisation de la biosurveillance sur le lieu de travail. Il s'agira d'orientations générales et non spécifiques au plomb, même si les principes généraux seront pertinents et utiles. Les lignes directrices pourraient aider les États membres et les employeurs, en particulier les PME, à mettre en œuvre des programmes de biosurveillance et de surveillance de la santé qui soutiennent la mise en application des dispositions de la présente proposition, afin d'atteindre le niveau de protection le plus élevé possible.

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

Les États membres doivent communiquer à la Commission le texte des dispositions nationales transposant la DCMR et la DAC ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et lesdites directives. Des informations claires sur la transposition des nouvelles dispositions sont indispensables pour garantir le respect des prescriptions minimales établies par la proposition.

En raison de ce qui précède, il est proposé que les États membres notifient leurs mesures de transposition à la Commission au moyen d'un ou de plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments de la DCMR et de la DAC 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 DCMR, en particulier de ses annexes III et III *bis* en ce qui concerne la mise à jour de la VLEP et de la VLB pour le plomb.

Il est proposé de modifier l'annexe III en ce qui concerne le plomb, afin d'exiger des employeurs qu'ils veillent à ce qu'aucun travailleur ne soit exposé à une VLEP supérieure à 0,03 mg/m³ de concentration moyenne pondérée (TWA) sur huit heures. Il est aussi proposé de modifier l'annexe III *bis* en ce qui concerne la VLB pour le plomb, pour veiller à ce qu'aucun travailleur ne soit exposé à une VLB supérieure à 15 µg/100 ml de sang.

Article 2

L'article 2 prévoit la modification de la DAC, en particulier de son annexe I, en fixant une VLEP pour les diisocyanates qui ne devrait pas dépasser 6 µg/m³, assortie d'une LECD égale à 12 µg/m³ et des observations "Sensibilisation cutanée et respiratoire" et "Peau". Une valeur transitoire de 10 µg/m³ assortie d'une LECD égale à 20 µg/m³ devrait s'appliquer jusqu'au 31 décembre 2028 pour tenir compte de la faisabilité technique des mesures et du temps nécessaire à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques, en particulier dans les secteurs en aval.

Pour garantir la sécurité juridique et la clarté, il est nécessaire, dans le même temps, de supprimer la VLEP spécifique pour le plomb figurant à l'annexe I de la DAC et sa VLB spécifique, en modifiant l'annexe II de la DAC. En effet, tant la VLEP que la VLB pour le plomb seront établies à un niveau inférieur révisé dans la disposition plus spécifique de la DCMR.

Articles 3 à 5

Les articles 3 à 5 contiennent des dispositions concernant la transposition dans le droit national des États membres. En particulier, l'article 3 fixe la date d'entrée en vigueur de la directive proposée.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 98/24/CE du Conseil et la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les valeurs limites pour le plomb, ses composés inorganiques et les diisocyanates

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), en liaison avec son 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 européen,
vu l'avis du Comité des régions,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Le champ d'application de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil¹ a été étendu par la directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil² aux substances reprotoxiques, y compris le plomb et ses composés inorganiques. En conséquence, tant la directive 98/24/CE³ du Conseil, dont les annexes I et II mentionnent déjà cet agent chimique et ses composés, que la directive 2004/37/CE établissent la même valeur limite d'exposition professionnelle et la même valeur limite biologique pour le plomb et ses composés inorganiques. Ces valeurs limites ne tiennent pas compte des dernières avancées scientifiques et techniques permettant de renforcer la protection des travailleurs contre le risque résultant de l'exposition professionnelle à ce reprotoxique dangereux, comme le confirment aussi les résultats d'une évaluation effectuée conformément à l'article 17 *bis* de la directive 89/391/CEE⁴ du Conseil.

¹ 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) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50)

² Directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil 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 cancérigènes ou mutagènes au travail (JO L 88 du 16.3.2022, p. 1)

³ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

⁴ 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).

- (2) Conformément à son article 1^{er}, paragraphe 3, la directive 98/24/CE s'applique aux agents cancérigènes ou mutagènes et aux substances reprotoxiques sur le lieu de travail, sans préjudice de dispositions plus contraignantes ou spécifiques contenues dans la directive 2004/37/CE. Afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter toute ambiguïté et confusion possible quant aux valeurs limites applicables au plomb et à ses composés inorganiques, il convient de modifier ces directives. Il suffit pour ce faire de réviser la valeur limite d'exposition professionnelle et la valeur limite biologique de la directive 2004/37/CE, plus particulièrement dans ses annexes III et III *bis* qui contiennent des dispositions plus spécifiques sur les substances reprotoxiques telles que le plomb et ses composés inorganiques. Par conséquent, il convient ensuite de supprimer les dispositions spécifiques fixant la valeur limite d'exposition professionnelle pour le plomb et ses composés inorganiques à l'annexe I de la directive 98/24/CE et une valeur limite biologique pour le plomb et ses composés ioniques à l'annexe II de la directive 98/24/CE.
- (3) Il y a lieu de fixer les valeurs limites, nouvelles et révisées, au regard des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques à jour, sur la base d'une évaluation approfondie des incidences socio-économiques et de la disponibilité de protocoles et techniques de mesure de l'exposition sur le lieu de travail.
- (4) Conformément aux recommandations du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques, institué par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁵, et du comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail, des valeurs limites pour l'exposition par inhalation sont généralement établies par rapport à une période de référence de huit heures selon une moyenne pondérée dans le temps (valeurs limites d'exposition de longue durée). Pour certains produits chimiques, des valeurs limites sont aussi fixées par référence à une période de référence plus courte, en général une moyenne pondérée sur 15 minutes (valeurs limites d'exposition de courte durée) afin de limiter, dans la mesure du possible, les effets de l'exposition de courte durée.
- (5) Afin de garantir un niveau de protection plus complet, il est aussi nécessaire d'envisager des voies d'absorption autres que l'inhalation pour les diisocyanates, notamment la possibilité d'absorption cutanée. D'autres observations concernant les substances et mélanges dangereux sont indiquées dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁶.
- (6) Le plomb et ses composés inorganiques sont d'importants reprotoxiques qui peuvent, en cas d'exposition professionnelle, affecter la fertilité et le développement du fœtus et qui répondent aux critères de classification comme substances toxiques pour la reproduction (catégorie 1A) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du

⁵ 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, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

⁶ 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)

Parlement européen et du Conseil et constituent donc des substances reprotoxiques au sens de l'article 2, point b *bis*), de la directive 2004/37/CE.

- (7) La voie orale et l'inhalation sont deux voies d'absorption du plomb et de ses composés inorganiques dans l'organisme non négligeables. Compte tenu des données scientifiques les plus récentes et des nouvelles connaissances concernant le plomb et ses composés inorganiques, il est nécessaire d'améliorer la protection des travailleurs exposés à un risque supposé pour la santé, en réduisant tant l'exposition professionnelle que les valeurs limites biologiques pour le plomb. Par conséquent, il convient d'établir une valeur limite biologique révisée égale à 15 µg/100 ml de sang, assortie d'une valeur limite d'exposition professionnelle révisée égale à 0,03 mg/m³ de concentration moyenne pondérée (TWA) sur huit heures.
- (8) En outre, pour renforcer la surveillance de la santé des travailleurs exposés au plomb et à ses composés inorganiques et contribuer ainsi aux mesures de prévention et de protection à prendre par l'employeur, il est nécessaire de modifier les exigences existantes qui s'appliquent lorsque les travailleurs sont exposés à certains niveaux de plomb et de ses composés inorganiques. À cette fin, une surveillance médicale détaillée devrait être requise lorsque l'exposition au plomb et à ses composés inorganiques dépasse 0,015 mg/m³ dans l'air (50 % de la VLEP actuelle) ou 9 µg/100 ml de sang (environ 60 % de la VLB actuelle).
- (9) Des mesures spécifiques devraient être mises en place en ce qui concerne la gestion des risques, y compris une surveillance de la santé spécifique qui devrait tenir compte de la situation de chaque travailleur. Conformément aux exigences générales de la directive 2004/37/CE, les employeurs sont tenus d'assurer le remplacement de la substance lorsque cela est techniquement possible, l'utilisation de systèmes fermés ou la réduction de l'exposition à un niveau aussi faible que techniquement possible. En outre, comme suggéré dans l'avis du comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail⁷, le taux de plomb et de ses composés inorganiques dans le sang des femmes en âge de procréer ne devrait pas dépasser les valeurs de référence de la population générale qui n'est pas exposée au plomb et à ses composés inorganiques sur le lieu de travail dans l'État membre concerné. Le 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 Conseil⁸, a recommandé l'utilisation d'une valeur biologique de référence (VBR), car il n'y avait pas suffisamment de données scientifiques pour établir une VLB pour les femmes en âge de procréer. Lorsque des niveaux de référence nationaux ne sont pas disponibles, le taux de plomb et de ses composés inorganiques dans le sang des femmes en âge de procréer ne devrait pas dépasser la VBR de 4,5 µg/100 ml, comme le recommande

⁷ Avis du CCSS sur le plomb (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

⁸ 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, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

l'avis du CER⁹. La VBR est un indicateur de l'exposition et non d'effets néfastes identifiables sur la santé. Par conséquent, elle sert de marqueur sentinelle pour alerter les employeurs sur la nécessité d'accorder une attention particulière à ce risque supposé spécifique et d'introduire des mesures visant à garantir qu'une exposition au plomb et à ses composés inorganiques n'entraîne pas d'effets néfastes sur le développement et la santé du fœtus ou des descendants des travailleuses.

- (10) Les diisocyanates sont des sensibilisants cutanés et respiratoires (asthmogènes) qui peuvent avoir des effets respiratoires néfastes tels que l'asthme, la sensibilisation à l'isocyanate et l'hyperréactivité bronchique professionnels, et provoquer des maladies professionnelles cutanées. Ils sont considérés comme des agents chimiques dangereux au sens de l'article 2, point b), de la directive 98/24/CE et relèvent donc de son champ d'application. À l'heure actuelle, il n'existe pas de valeur limite contraignante d'exposition professionnelle, ni de valeur limite d'exposition de courte durée, pour les diisocyanates au niveau de l'Union.
- (11) Il n'est pas scientifiquement possible de déterminer les niveaux en deçà desquels l'exposition aux diisocyanates n'entraînerait pas d'effets néfastes sur la santé. Au lieu de cela, il est possible d'établir une relation entre exposition et risque, ce qui facilite la fixation d'une valeur limite d'exposition professionnelle en tenant compte d'un niveau acceptable de risque accru. En conséquence, il y a lieu d'établir des valeurs limites pour les diisocyanates afin de réduire le risque en abaissant les niveaux d'exposition. Il est donc possible, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite de longue durée et de courte durée pour ce groupe d'agents chimiques.
- (12) Les diisocyanates peuvent être absorbés par la peau et l'exposition aux diisocyanates sur le lieu de travail peut également entraîner une sensibilisation cutanée et une sensibilisation des voies respiratoires. Il convient donc d'établir une valeur limite d'exposition professionnelle de 6 µg/m³ et une valeur limite d'exposition de courte durée de 12 µg/m³ pour ce groupe d'agents chimiques, et de les assortir des observations "Sensibilisation cutanée et respiratoire" et "Peau".
- (13) Il peut être difficile de respecter une valeur limite d'exposition professionnelle égale à 6 µg/m³ pour les diisocyanates, assortie d'une valeur limite d'exposition de courte durée associée égale à 12 µg/m³. Cette difficulté est due à des problèmes de faisabilité technique des mesures de l'exposition et au temps nécessaire pour mettre en œuvre les mesures de gestion des risques, en particulier dans les secteurs en aval impliquant des activités telles que la peinture, le travail du plomb, la démolition, la réparation, la gestion des débris et autres déchets et la dépollution des sols. Par conséquent, une valeur transitoire de 10 µg/m³ assortie d'une limite d'exposition de courte durée égale à 20 µg/m³ devrait s'appliquer jusqu'au 31 décembre 2028.
- (14) La Commission a consulté le comité d'évaluation des risques, qui a émis des avis sur les deux substances. La Commission a mené une consultation en deux phases des partenaires sociaux au niveau de l'Union, conformément à l'article 154 du traité. Elle a aussi consulté le comité consultatif pour la sécurité et la santé, qui a adopté des avis concernant la révision des valeurs limites pour le plomb et ses composés

⁹ Concernant l'évaluation des valeurs limites d'exposition professionnelle au plomb et à ses composés, rendu le 11 juin 2020. (Voir section 8.2.4. de l'annexe de l'avis.) <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

inorganiques¹⁰ et l'établissement d'une valeur limite professionnelle pour les diisocyanates¹¹, assortis de recommandations concernant les observations appropriées.

- (15) Les valeurs limites établies dans la présente directive devraient faire l'objet d'un contrôle permanent et de réexamens réguliers afin de garantir la cohérence avec le règlement (CE) n° 1907/2006.
- (16) L'objectif de la présente directive, à savoir protéger les travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité résultant ou susceptibles de résulter d'une exposition à des agents chimiques et à des substances reprotoxiques sur le lieu de travail, y compris la prévention de ces risques, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres agissant seuls. Au contraire, en raison de son champ d'application et de ses effets, il peut être mieux atteint au niveau de l'Union. L'Union peut donc adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité fixé dans ce même article, la présente directive ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,
- (17) Étant donné que la présente directive porte sur la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur le lieu de travail, elle devrait être transposée dans les deux ans qui suivent la date de son entrée en vigueur.
- (18) Il y a donc lieu de modifier les directives 98/24/CE et 2004/37/CE en conséquence,

¹⁰ Voir note n° 8.

¹¹ Avis du CCSS sur les diisocyanates (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 98/24/CE est modifiée comme suit:

- 1) l'annexe I est modifiée conformément à l'annexe I de la présente directive;
- 2) à l'annexe II, les points 1, 1.1, 1.2 et 1.3 sont supprimés.

Article 2

Les annexes III et III *bis* de la directive 2004/37/CE sont modifiées conformément à l'annexe II de la présente directive.

Article 3

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive. 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 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président