



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

Bruxelles, le 8 octobre 2026
(OR. en)

2025/0232(COD)

PE-CONS 54/26

SOC 476
EMPL 269
SAN 567
CODEC 1383
IA 200

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 2004/37/CE 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

DIRECTIVE (UE) 2026/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

**modifiant la directive 2004/37/CE 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**

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 153,
paragraphe 2, point b), en liaison avec l'article 153, paragraphe 1, point a),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C, C/2026/73, 30.1.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2026/73/oj>.

² Position du Parlement européen du 6 octobre 2026 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du

considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'améliorer la protection des travailleurs contre les risques résultant de l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques sur le lieu de travail et de garantir le même niveau minimal de protection dans l'ensemble de l'Union, des mises à jour régulières de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil³ sont nécessaires. Les valeurs limites d'exposition professionnelle devraient être établies ou révisées à la lumière des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques actualisées, et devraient être fondées sur une évaluation approfondie de leur incidence socioéconomique et des facteurs de faisabilité. Ces informations devraient, le cas échéant, inclure les avis du comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) institué par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁴ et les avis du comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS) établi par la décision du Conseil du 22 juillet 2003⁵. Ces avis fournissent les preuves scientifiques nécessaires pour étayer toute proposition de la Commission visant à modifier la directive 2004/37/CE. En outre, ils s'appuient sur l'expérience pratique et les réalités du lieu de travail dans l'ensemble de l'Union et reflètent un large consensus.

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ Décision du Conseil du 22 juillet 2003 instituant un Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (JO C 218 du 13.9.2003, p. 1).

Les avis du CCSS, qui sont le fruit d'un consensus tripartite, revêtent une importance particulière dans ce contexte et devraient être pris en compte. Conformément à l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"⁶, la Commission devrait veiller à ce que ses propositions reposent sur des preuves solides et sur une participation globale des parties prenantes, et devrait évaluer systématiquement leurs incidences économiques, sociales et environnementales. Ses propositions devraient respecter les principes de subsidiarité et de proportionnalité, conformément au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

⁶ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (2) La directive 2004/37/CE couvre les substances ou les mélanges qui répondent aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, tels qu'ils sont fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁷, ainsi que les substances, mélanges ou procédés visés à l'annexe I de cette directive. Des preuves scientifiques solides doivent être fournies pour tout nouvel ajout à la liste des substances, mélanges et procédés visés à l'annexe I de la directive 2004/37/CE afin de démontrer que ces substances, mélanges et procédés relèvent du champ d'application de ladite directive, sur la base de sources scientifiques valables disponibles telles que l'ECHA, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et les organismes nationaux, en accordant une attention particulière à la littérature publiée sur ces substances, mélanges et procédés, qui a fait l'objet d'un examen par des pairs. Afin de garantir le niveau le plus élevé de protection des travailleurs, la Commission devrait redoubler d'efforts pour recenser les substances prioritaires en vue de la fixation de valeurs limites au titre de ladite directive sur la base des meilleures informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, tout en utilisant au mieux les ressources budgétaires et administratives actuelles et futures, en tenant compte des besoins scientifiques et administratifs.

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (3) Les substances, mélanges et procédés visés à l'annexe I de la directive 2004/37/CE, ainsi que les substances et mélanges dégagés par ces procédés, varient quant à leurs éventuels effets cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques. Il convient donc de clarifier les définitions des termes "agent cancérigène", "agent mutagène" et "substance reprotoxique" prévues dans ladite directive, afin de garantir que les substances, mélanges et procédés concernés sont couverts par chacune de ces définitions. Il convient également d'aligner la définition des substances reprotoxiques sur les définitions des agents cancérigènes et des agents mutagènes.
- (4) Pour les agents mutagènes et la plupart des agents cancérigènes, il n'est pas scientifiquement possible de déterminer les niveaux en deçà desquels l'exposition n'entraînerait pas d'effets néfastes sur la santé. Bien que la détermination de valeurs limites d'exposition aux agents cancérigènes et mutagènes sur le lieu de travail, dans la directive 2004/37/CE, contribue à une réduction notable des risques résultant d'une telle exposition dans le cadre de l'approche progressive et fondée sur la définition d'objectifs qui a été adoptée dans ladite directive, elle n'élimine toutefois pas totalement les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant d'une exposition au travail (risques résiduels). Il est donc essentiel que l'existence de tels risques résiduels soit communiquée aux travailleurs de manière claire et transparente lors de la formation des travailleurs prévue par ladite directive. Le CCSS a adopté le 10 décembre 2025 par consensus dans son avis intitulé "Communication sur les risques résiduels associés aux valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes pour les agents cancérigènes" une liste des risques résiduels associés aux limites d'exposition professionnelle contraignantes en vigueur pour les agents cancérigènes au titre de la directive 2004/37/CE et de la directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil⁸.

⁸ Directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à l'amiante pendant le travail (JO L 330 du 16.12.2009, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

- (5) Il est possible que certains travailleurs soient plus exposés ou plus vulnérables à différents types de substances en fonction de leur sexe. Il convient de continuer à prendre cela en compte dans les recherches sur la santé et la sécurité au travail, les études scientifiques et les avis du CER et du CCSS, tout en tenant compte de l'objectif de participation des hommes et des femmes au marché du travail.
- (6) Certaines substances couvertes par la directive 2004/37/CE sont utilisées dans des secteurs d'importance stratégique pour l'Union. Si faire progresser la transition industrielle, stimuler l'économie circulaire et maintenir et renforcer l'autonomie stratégique internationale dans le domaine des matières premières sont autant de priorités de l'Union, il est essentiel de veiller à ce que tous les travailleurs bénéficient d'un niveau élevé et comparable de protection contre les risques pour la santé liés à l'exposition professionnelle. Le principe 10 du socle européen des droits sociaux⁹ reconnaît également le droit des travailleurs à un niveau élevé de protection de leur santé et de leur sécurité au travail, ce qui inclut la protection contre l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques sur le lieu de travail. À cet égard, le processus de fixation de valeurs limites d'exposition professionnelle tient compte non seulement des considérations scientifiques et de santé, mais aussi d'aspects socioéconomiques, ce qui justifie dans certains cas la mise en place de périodes transitoires.

⁹ JO C 428 du 13.12.2017, p. 10.

- (7) Le CIRC a classé les fumées de soudage comme "cancérigènes pour l'homme" (groupe 1 de la classification CIRC). Selon le rapport d'étude exploratoire de l'ECHA sur l'évaluation des valeurs limites pour les fumées de soudage et les fumées provenant d'autres procédés qui génèrent des fumées de manière similaire sur le lieu de travail (ci-après dénommé "rapport d'étude exploratoire de l'ECHA"), les fumées de soudage et les fumées provenant d'autres procédés qui génèrent des fumées de manière similaire sont complexes et peuvent inclure des agents cancérogènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques, tels que des composés du chrome (VI), des composés du nickel, le cadmium et ses composés inorganiques. Le CCSS, après avoir examiné les données scientifiques disponibles les plus récentes, y compris le rapport d'étude exploratoire de l'ECHA concernant l'incidence sur la santé et la sécurité des travailleurs, a recommandé de n'inclure à l'annexe I de la directive 2004/37/CE que les travaux impliquant une exposition aux fumées de soudage. La complexité et l'hétérogénéité des fumées de soudage, ainsi que l'absence de classification harmonisée dans le règlement (CE) n° 1272/2008, contribuent à un manque de clarté en ce qui concerne l'ampleur de leur dangerosité potentielle pour les travailleurs et, partant, à l'absence de mesures appropriées de gestion des risques sur le lieu de travail. Remédier à cette absence de classification des fumées de soudage au niveau de l'Union garantirait une plus grande clarté juridique en ce qui concerne l'application de la directive 2004/37/CE.

Il convient donc, conformément à l'avis du CCSS, d'inclure à l'annexe I de la directive 2004/37/CE les travaux exposant à des fumées provenant de procédés de soudage, contenant des substances ou des mélanges qui répondent aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, tels qu'ils sont fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008. Dans cet avis, le CCSS recommandait en outre l'élaboration d'orientations sur les fumées de soudage. Outre les orientations existantes, telles que les orientations à l'intention des inspecteurs nationaux du travail en matière de prévention des risques sanitaires liés aux fumées de soudage, élaborées par le comité des hauts responsables de l'inspection du travail en 2018, d'autres orientations de l'Union, conformes au cadre stratégique de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail et fondées sur les données scientifiques les plus récentes, pourraient aider les inspecteurs du travail et les entreprises, en particulier les petites et moyennes entreprises (PME), y compris les microentreprises, à assurer la conformité à la mention pertinente de l'annexe I de la directive 2004/37/CE relative aux fumées de soudage. Ces orientations pourraient servir à promouvoir, entre autres, un haut niveau minimum commun de protection dans l'ensemble des États membres pour tous les travailleurs exposés aux fumées de soudage.

- (8) Le cobalt et plusieurs composés du cobalt répondent aux critères de classification dans la catégorie 1B des substances cancérigènes et toxiques pour la reproduction conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et constituent par conséquent des agents cancérigènes ou des substances reprotoxiques au sens de la directive 2004/37/CE. Les travailleurs sont souvent exposés à un mélange de composés de cobalt, et des valeurs limites d'exposition professionnelle devraient donc être appliquées à tous les composés inorganiques du cobalt. Il convient donc, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, d'établir une valeur limite applicable au cobalt et aux composés de cobalt inorganiques dans la directive 2004/37/CE.
- (9) Le CCSS a conclu, sur la base d'un avis du CER, que l'exposition au cobalt et à ses composés inorganiques sur le lieu de travail peut également entraîner une sensibilisation cutanée et une sensibilisation respiratoire. Il convient dès lors de fixer des valeurs limites relatives aux fractions inhalables et alvéolaires du cobalt et de ses composés inorganiques dans le cadre du champ d'application de la directive 2004/37/CE et de les accompagner d'une observation "sensibilisation cutanée et respiratoire".
- (10) Pour le cobalt et les composés inorganiques du cobalt, il est à prévoir qu'il sera difficile de respecter à court terme une valeur limite de 0,01 mg/m³ pour la fraction inhalable et de 0,0025 mg/m³ pour la fraction alvéolaire. Il convient donc d'introduire une période transitoire de six ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive, durant laquelle les valeurs limites de 0,02 mg/m³ (fraction inhalable) et de 0,0042 mg/m³ (fraction alvéolaire) doivent s'appliquer.

- (11) Le cobalt est utilisé dans plusieurs secteurs, tels que le secteur des batteries, qui revêtent une importance stratégique pour atteindre les objectifs fixés dans le pacte vert pour l'Europe et dans le règlement (UE) 2021/1119 du Parlement européen et du Conseil¹⁰. Le cobalt un métal dangereux qui présente de graves risques pour la santé des travailleurs, tels que des problèmes respiratoires, des lésions cardiaques, thyroïdiennes, hépatiques ou rénales et des cancers potentiels, et dont la consommation devrait augmenter d'environ 330 % d'ici à 2050 en raison de la transition écologique; il est particulièrement important de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs. Les limites d'exposition professionnelle pour le cobalt et les composés inorganiques du cobalt sont donc nécessaires pour contribuer à prévenir les effets à long terme sur la santé et le bien-être des travailleurs et pour soutenir l'attractivité, la compétitivité et la viabilité à long terme de l'industrie du cobalt dans l'Union, tout en évitant la délocalisation d'entreprises de transformation du cobalt vers des pays tiers où les réglementations en matière de sécurité et de santé au travail sont moins strictes.
- (12) Certains secteurs dans lesquels les travailleurs sont exposés à des substances telles que le cobalt et les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) peuvent rencontrer des difficultés pour respecter les limites d'exposition professionnelle. Dans ces secteurs où l'exposition ne peut ni être évitée, ni être réduite de manière adéquate par d'autres moyens conformément à l'article 5 de la directive 2004/37/CE, des équipements de protection respiratoire devraient être disponibles et utilisés correctement par les travailleurs conformément à l'appréciation des risques prévue à l'article 3, paragraphe 2, de ladite directive, afin de garantir une protection appropriée des travailleurs. Il est nécessaire que tous les États membres mettent en œuvre les règles conformément à la hiérarchie des mesures techniques établie à l'article 5 de ladite directive, afin d'éliminer ou de réduire au minimum l'exposition des travailleurs de manière cohérente, en vue de garantir des conditions de concurrence équitables entre les États membres.

¹⁰ Règlement (UE) 2021/1119 du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 2021 établissant le cadre requis pour parvenir à la neutralité climatique et modifiant les règlements (CE) n° 401/2009 et (UE) 2018/1999 ("loi européenne sur le climat") (JO L 243 du 9.7.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj>).

- (13) Afin de prévenir ou de réduire l'exposition aux agents cancérigènes ou mutagènes ou aux substances reprotoxiques, la directive 2004/37/CE établit une hiérarchie des mesures techniques et organisationnelles. Dans ce contexte, des équipements de protection individuelle (EPI), en particulier des équipements individuels de protection respiratoire, devraient être utilisés seulement en dernier recours. Il est nécessaire de veiller à ce que les EPI soient choisis et utilisés conformément à la directive 89/656/CEE du Conseil¹¹, y compris l'exigence selon laquelle tous les EPI doivent convenir au porteur, après tout ajustement nécessaire, et à ce qu'ils soient conformes aux dispositions pertinentes de l'Union relatives à la conception et à la fabrication en matière de sécurité et de santé, en particulier au règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil¹². En outre, il est nécessaire de veiller à ce que les EPI soient maintenus en bon état de fonctionnement et dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires.
- (14) Certains mélanges d'HAP, surtout ceux contenant du benzo[a]pyrène, répondent aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des agents cancérigènes ou mutagènes ou comme toxiques pour la reproduction conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et relèvent donc du champ d'application de la directive 2004/37/CE. Le CER a relevé la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée pour ces mélanges, et le CCSS est convenu de l'importance d'introduire une valeur limite d'exposition professionnelle pour tous les mélanges d'HAP relevant du champ d'application de la directive 2004/37/CE, mesurés comme benzo[a]pyrène, et de maintenir une observation "peau" figurant déjà à l'annexe III de ladite directive.

¹¹ Directive 89/656/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (troisième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE) (JO L 393 du 30.12.1989, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj>).

¹² Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

- (15) Pour les mélanges d'HAP, il est à prévoir qu'il sera difficile pour certains secteurs de respecter à court terme une valeur limite de 0,00007 mg/m³ (mesurée en benzo[a]pyrène). Il convient donc d'introduire une période transitoire de sept ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive, durant laquelle la valeur limite de 0,00014 mg/m³ (mesurée en benzo[a]pyrène) doit s'appliquer. Cette période transitoire devrait être limitée aux secteurs suivants: a) les fonderies d'acier et de fer, y compris les fabricants de ferro-alliages; b) les fabricants d'aluminium; c) les fabricants de carbone et de graphite; d) les cokeries; e) la distillation de goudron de houille; f) les fabricants de produits réfractaires; g) le soudage des voies ferrées; h) d'autres procédés métallurgiques des métaux non ferreux; et i) la coulée de métaux.
- (16) Les données scientifiques et techniques, y compris les avis du CER et du CCSS, indiquent que l'isoprène répond aux critères de classification dans la catégorie 1B des substances cancérigènes conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et qu'il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Il convient donc, conformément aux résultats du processus tripartite, d'établir une valeur limite d'exposition professionnelle à long terme de 8,5 mg/m³ (3 ppm), en vue de prévenir les risques potentiels pour la santé des travailleurs et de garantir des conditions de concurrence équitables entre les États membres.
- (17) Le 1,4-dioxane répond aux critères de classification dans la catégorie 1B des substances cancérigènes conformément au règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Il convient donc, sur la base des informations disponibles, notamment des données scientifiques et techniques, telles que les avis du CER et du CCSS, d'établir une valeur limite d'exposition professionnelle à long et à court terme de respectivement 7,3 mg/m³ (2 ppm) et 73 mg/m³ (20 ppm) complétée par une observation "peau" ainsi qu'une valeur limite biologique de 45 mg de HEAA dans l'urine/g de créatinine, mesurée à la fin de l'exposition ou de la période de travail conformément au droit national ou aux pratiques nationales.

- (18) La directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil¹³ a étendu le champ d'application de la directive 2004/37/CE aux substances reprotoxiques, y compris le mercure et ses composés inorganiques bivalents, qui ont été ajoutés à l'annexe III de la directive 2004/37/CE. Étant donné que tous les composés inorganiques bivalents du mercure ne peuvent pas être classés comme substances reprotoxiques, il est nécessaire de préciser que la valeur limite ne s'applique qu'au mercure et aux composés inorganiques bivalents du mercure qui relèvent du champ d'application de la directive 2004/37/CE.
- (19) Les médicaments dangereux, dans la mesure où ils contiennent des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques, relèvent du champ d'application de la directive 2004/37/CE, comme le reconnaissent les définitions opérationnelles et les exemples figurant dans les orientations de la Commission du 28 avril 2023 sur la gestion en toute sécurité des médicaments dangereux au travail. Afin de faciliter l'identification de ces agents et substances, la Commission a publié, le 20 février 2025, une communication donnant une liste indicative des médicaments dangereux selon l'article 18 bis de la 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, permettant ainsi l'application cohérente de la directive 2004/37/CE pour préserver la santé et la sécurité des travailleurs exposés.

¹³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj>).

- (20) La Commission a mené une consultation en deux étapes des partenaires sociaux, conformément à l'article 154 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Elle a également consulté le CCSS. Le CCSS a adopté des avis pour toutes les substances faisant l'objet de la présente directive et a recommandé une ou plusieurs valeurs limites contraignantes pour chacune d'entre elles, ainsi que des observations et des valeurs transitoires pour certaines d'entre elles, le cas échéant. Les valeurs transitoires permettent aux employeurs de réaliser les investissements nécessaires dans des mesures supplémentaires de gestion des risques et de mettre au point des moyens techniques pour garantir la conformité. À cet égard, certains programmes existants de l'Union, tels qu'Horizon Europe, pourraient contribuer à l'élaboration de solutions innovantes pour protéger la santé des travailleurs.
- (21) Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer". Lors de l'établissement ou de la révision des valeurs limites, la Commission devrait consulter le CER et le CCSS afin de s'assurer que ces valeurs sont fondées sur des données probantes, proportionnées et mesurables.
- (22) Il est essentiel que la procédure législative ordinaire soit utilisée afin de fixer des valeurs limites contraignantes au titre de la directive 2004/37/CE, car la modification de cette directive ne relève pas uniquement d'une considération technique mais nécessite également une évaluation politique.

- (23) Certains travailleurs, en particulier les pompiers et autre personnel des services d'urgence, sont exposés à divers dangers résultant d'incendies et d'événements non liés à des incendies survenant dans le cadre de leur travail, y compris à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques. Il est donc important que les employeurs des pompiers et autre personnel des services d'urgence évaluent et réduisent le risque d'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques, conformément à la directive 2004/37/CE, en vue de renforcer la protection des pompiers et autre personnel des services d'urgence contre, entre autres, les HAP, réduisant ainsi le risque de maladies professionnelles. Des recommandations ont déjà été élaborées en ce qui concerne les risques découlant de l'exposition à l'amiante, notamment des recommandations spécifiques par secteur pour les pompiers et autre personnel des services d'urgence. Compte tenu des risques spécifiques et élevés inhérents aux services d'urgence, il importe que l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), en coopération avec les partenaires sociaux et les autorités nationales concernés, envisage de mettre au point un outil spécifique d'évaluation interactive des risques en ligne (OiRA) adapté aux besoins de ces services.
- (24) Les travailleurs sont souvent exposés à un cocktail de substances dangereuses sur leur lieu de travail, ce qui peut accroître les risques et avoir des effets néfastes sur la santé. En cas d'exposition à une combinaison de substances agissant selon le même mode d'action ou sur les mêmes organes, tissus ou cellules cibles, il peut être nécessaire d'adapter la mise en œuvre des valeurs limites d'exposition professionnelle établies au titre de la directive 2004/37/CE, afin de tenir compte des effets combinés de ces substances. Cela vaut notamment pour les pompiers et autre personnel des services d'urgence. Lors de l'élaboration de lignes directrices de l'Union sur les effets de l'exposition à une combinaison de substances, la Commission devrait tenir compte des spécificités pertinentes de ces services. Ces lignes directrices devraient être publiées sur le site internet de l'EU-OSHA et diffusées dans tous les États membres par les autorités compétentes concernées.

- (25) Il est nécessaire que les travailleurs reçoivent une formation suffisante et adéquate, sur la base de tous les renseignements disponibles, lorsqu'ils sont exposés ou susceptibles d'être exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques, y compris ceux contenus dans certains médicaments dangereux. La formation que l'employeur est tenue d'assurer conformément à la directive 2004/37/CE devrait être adaptée pour tenir compte des risques nouveaux ou modifiés, en particulier lorsque les travailleurs sont exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques nouveaux, ou à un certain nombre d'agents cancérigènes ou mutagènes ou de substances reprotoxiques divers, y compris ceux contenus dans des médicaments dangereux, ou en cas de changement de circonstances liées au travail. Cette formation devrait être répétée périodiquement si nécessaire.
- (26) À l'échelle de l'Union, les données sur les problèmes de santé liés au travail dus à l'exposition au cobalt et aux composés inorganiques du cobalt, aux HAP, à l'isoprène et au 1,4-dioxane sont souvent indisponibles, peu fiables ou insuffisantes. Par conséquent, il pourrait être approprié que la Commission envisage d'élaborer des recommandations pour la collecte de données par les États membres afin d'améliorer les registres des déclarations et des expositions.
- (27) Pour qu'un niveau élevé de protection des travailleurs contre les risques liés aux agents cancérigènes ou mutagènes ou aux substances reprotoxiques puisse être atteint, il est nécessaire que les États membres assurent une protection égale pour tous les travailleurs et aident les PME, y compris les microentreprises, à se conformer plus facilement aux obligations découlant de la directive 2004/37/CE. Les PME, y compris les microentreprises, qui représentent la grande majorité des entreprises dans l'Union, disposent de ressources financières, techniques et humaines limitées. Il est important que les PME, y compris les microentreprises, aient la capacité de se conformer à ladite directive, qu'elles ne soient pas touchées de manière disproportionnée, eu égard en particulier aux exigences administratives, et qu'elles puissent progresser sur la voie de l'élimination des risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques sur le lieu de travail, ce qui profitera à tous les travailleurs.

- (28) Le 29 mai 2024, le CCSS a adopté un avis sur les substances chimiques prioritaires pour lesquelles il convient de fixer des valeurs limites d'exposition professionnelle nouvelles ou révisées au titre de la législation de l'EU-OSHA qui identifie une liste de substances prioritaires à utiliser en vue de l'élaboration d'une proposition de valeur limite de l'Union au titre de la directive 2004/37/CE. La liste comprend notamment cinq substances ou groupes de substances classés comme "substances prioritaires immédiates" (oximes, butanone oxime, N-(hydroxyméthyl)acrylamide (NMA), organoétains et dibromure d'éthylène). Le CCSS a vivement recommandé que la Commission utilise cette liste au moment de sélectionner des substances chimiques à inclure dans ses propositions législatives modifiant la directive 2004/37/CE aux fins d'inclure des valeurs limites nouvelles ou révisées.
- (29) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir protéger les travailleurs d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques au travail, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres agissant seuls mais peut, en raison de ses dimensions et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (30) Il convient dès lors de modifier la directive 2004/37/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

1) L'article 2 est modifié comme suit:

a) au point a), le point ii) est remplacé par le texte suivant:

"ii) une substance, un mélange ou un procédé visé à l'annexe I de la présente directive, ou une substance ou un mélange dégagé par un procédé visé à ladite annexe, qui a des effets cancérigènes;"

b) au point b), le point ii) est remplacé par le texte suivant:

"ii) une substance, un mélange ou un procédé visé à l'annexe I de la présente directive, ou une substance ou un mélange dégagé par un procédé visé à ladite annexe, qui a des effets mutagènes;"

c) le point b bis) est remplacé par le texte suivant:

"b bis) "substance reprotoxique":

i) une substance ou un mélange qui répond aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B de toxicité pour la reproduction énoncés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008;

ii) une substance, un mélange ou un procédé visé à l'annexe I de la présente directive, ou une substance ou un mélange dégagé par un procédé visé à ladite annexe, qui a des effets reprotoxiques;"

- 2) À l'article 5, paragraphe 5, l'alinéa suivant est ajouté:

"Les mesures de protection individuelles visées au premier alinéa, point g), du présent paragraphe comprennent les équipements de protection individuelle, en particulier les équipements de protection respiratoire, lorsque, malgré la mise en place de mesures techniques et organisationnelles de prévention ou de réduction de l'exposition conformément au présent article, l'exposition ne peut être évitée ou réduite de manière adéquate par d'autres moyens. Dans de tels cas, les équipements de protection individuelle sont utilisés en dernier recours pour garantir une protection adéquate des travailleurs et, en tout état de cause, pour éviter une exposition dépassant les valeurs limites établies. Les équipements de protection individuelle sont correctement choisis, individuellement ajustés de manière à convenir au porteur et entretenus, conformément aux articles 4 et 5 de la directive 89/656/CEE du Conseil*.

* Directive 89/656/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (troisième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE) (JO L 393 du 30.12.1989, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj>)."

- 3) À l'article 10, le paragraphe suivant est ajouté:

"3. Lorsqu'ils portent un équipement de protection individuelle, les travailleurs ont droit à des pauses régulières dans une zone où il n'existe aucun risque de contamination par des agents cancérogènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques. La durée et la fréquence des pauses sont déterminées compte tenu de l'évaluation des risques pour la sécurité et la santé au travail."

4) À l'article 18 *bis*, le paragraphe suivant est ajouté:

"12. La Commission tient compte de toute nouvelle évolution des connaissances scientifiques, y compris des avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques, et évalue, après consultation appropriée des parties prenantes concernées, le cas échéant, s'il y a lieu de fixer des valeurs limites supplémentaires pour les substances contenues dans les fumées de soudage visées à l'annexe I, point 9, de la présente directive."

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

Article 2

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

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

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à ..., le

Par le Parlement européen

La présidente

Par le Conseil

Le président/La présidente

ANNEXE

Les annexes I, III et III *bis* de la directive 2004/37/CE sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe I, le titre est remplacé par le texte suivant:

"Liste de substances, mélanges et procédés [article 2, points a) ii), b) ii), et b bis) ii)]".

2) À l'annexe I, le point suivant est ajouté:

"9. Travaux impliquant une exposition à des fumées provenant de procédés de soudage et contenant des substances ou des mélanges répondant aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des agents cancérigènes ou mutagènes ou comme toxiques pour la reproduction, énoncés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008*.

* L'exposition ne dépasse pas la valeur limite pour un agent cancérigène ou mutagène ou une substance reprotoxique, telle qu'elle est définie à l'annexe III de la présente directive lorsque ces substances sont dégagées durant le procédé de soudage."

3) À l'annexe III, le point A est modifié comme suit:

- a) dans le tableau, la ligne concernant les mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques, en particulier ceux contenant du benzo[a]pyrène, qui sont cancérigènes au sens de la présente directive, est remplacée par la suivante:

"

Dénomination	Numéro CE ⁽¹⁾	Numéro CAS ⁽²⁾	Valeurs limites						Observations	Mesures transitoires
			8 heures ⁽³⁾			Court terme ⁽⁴⁾				
			mg/m ³⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques, en particulier ceux contenant du benzo[a]pyrène, qui sont cancérigènes ou mutagènes ou qui sont des substances reprotoxiques au sens de la présente directive			0,00007 ⁽¹⁷⁾						Peau ⁽¹⁰⁾	Valeur limite: 0,00014 ⁽¹⁷⁾ jusqu'à ... [JO: sept ans après la date d'entrée en vigueur de la directive modificative], limitée aux secteurs suivants: 1) fonderies d'acier et de fer, y compris les fabricants de ferro-alliages, 2) fabricants d'aluminium, 3) fabricants de carbone et de graphite, 4) cokeries, 5) distillation du goudron de houille, 6) fabricants de produits réfractaires, 7) soudage des voies ferrées, 8) autres procédés métallurgiques des métaux non ferreux, et 9) coulée de métaux.

⁽¹⁷⁾ Mesurée en benzo[a]pyrène.";

- b) dans le tableau, la ligne concernant le mercure et les composés inorganiques bivalents du mercure, y compris l'oxyde de mercure et le chlorure mercurique (mesurés comme mercure), est remplacée par la suivante:

"

Dénomination	Numéro CE ⁽¹⁾	Numéro CAS ⁽²⁾	Valeurs limites						Observations	Mesures transitoires
			8 heures ⁽³⁾			Court terme ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Mercure et composés inorganiques bivalents du mercure qui relèvent du champ d'application de la présente directive (mesurés comme mercure)			0,02							

";

c) dans le tableau, les lignes suivantes sont ajoutées:

"

Dénomination	Numéro CE ⁽¹⁾	Numéro CAS ⁽²⁾	Valeurs limites						Observations	Mesures transitoires
			8 heures ⁽³⁾			Court terme ⁽⁴⁾				
			mg/m ³⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Cobalt et composés inorganiques du cobalt			0,01 ⁽¹⁸⁾ 0,0025 ⁽¹⁹⁾						sensibilisation cutanée et respiratoire ⁽¹³⁾	Valeur limite: 0,02 ⁽¹⁸⁾ et 0,0042 ⁽¹⁹⁾ jusqu'à ... [JO: six ans après la date d'entrée en vigueur de la directive modificative]
Isoprène	201-143-3	78-79-5	8,5	3	-	-	-	-		
1,4-dioxane	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Peau ⁽¹⁰⁾	

⁽¹⁸⁾ Fraction inhalable, mesurée en tant que cobalt.

⁽¹⁹⁾ Fraction alvéolaire, mesurée en tant que cobalt."

- 4) L'annexe III *bis* est remplacée par le texte suivant:

"ANNEXE III *bis*

VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES ET MESURES DE SURVEILLANCE
MÉDICALE

(article 16, paragraphe 4)

1. Plomb et ses composés inorganiques

1.1. La surveillance biologique doit inclure la mesure de la plombémie par spectrométrie d'absorption ou par une méthode donnant des résultats équivalents.

1.1.1. Jusqu'au 31 décembre 2028, la valeur limite biologique contraignante est de:

30 µg Pb/100 ml de sang

Les travailleurs dont la plombémie dépasse la valeur limite biologique de 30 µg Pb/100 ml de sang en raison d'une exposition survenue avant le 9 avril 2026, mais est inférieure à 70 µg Pb/100 ml de sang, font l'objet d'une surveillance médicale régulière. Si tendance à la baisse vers la valeur limite de 30 µg Pb/100 ml de sang est établie chez ces travailleurs, ceux-ci peuvent être autorisés à poursuivre des tâches impliquant une exposition au plomb.

1.1.2. À partir du 1^{er} janvier 2029, la valeur limite biologique contraignante est de:

15 µg Pb/100 ml de sang*

Les travailleurs dont la plombémie dépasse la valeur limite biologique de 15 µg Pb/100 ml de sang en raison d'une exposition survenue avant le 9 avril 2026, mais est inférieure à 30 µg Pb/100 ml de sang, font l'objet d'une surveillance médicale régulière. Si une tendance à la baisse vers la valeur limite de 15 µg Pb/100 ml de sang est établie chez ces travailleurs, ceux-ci peuvent être autorisés à poursuivre des tâches impliquant une exposition au plomb.

- 1.2. Il est procédé à une surveillance médicale 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 une plombémie supérieure à 9 µg Pb/100 ml de sang est mesurée chez certains travailleurs. Les travailleurs femmes en âge de procréer dont la plombémie dépasse 4,5 µg Pb/100 ml de sang ou la valeur de référence nationale pour la population générale qui n'est pas exposée professionnellement au plomb, si une telle valeur existe, font également l'objet d'une surveillance médicale.

2. 1,4-dioxane

La valeur limite biologique contraignante est de 45 mg de HEAA** dans l'urine/g de créatinine, mesurée à la fin de l'exposition ou de la période de travail, conformément au droit national ou aux pratiques nationales.

-
- * Il est recommandé que la plombémie des femmes en âge de procréer ne dépasse pas les valeurs de référence de la population générale qui n'est pas exposée professionnellement au plomb dans l'État membre concerné. Lorsque des niveaux de référence nationaux ne sont pas disponibles, il est recommandé que la plombémie des femmes en âge de procréer ne dépasse pas la valeur biologique de référence de 4,5 µg/100 ml.
- ** Acide (2-hydroxyéthoxy)acétique."
-