

**Bruxelles, le 20 novembre 2025
(OR. en)**

15222/25

**Dossier interinstitutionnel:
2025/0232 (COD)**

**SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186**

NOTE

Origine:	Comité des représentants permanents (1 ^{re} partie)
Destinataire:	Conseil
Objet:	Révision de la directive 2004/37/CE concernant les agents cancérigènes ou mutagènes et les substances reprotoxiques au travail (sixième lot) <i>- Orientation générale</i>

I. INTRODUCTION

Le 18 juillet 2025, la Commission a présenté au Conseil et au Parlement européen une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2004/37/CE en ce qui concerne l'ajout de substances et la fixation de valeurs limites dans ses annexes I, III et III *bis*¹. Il s'agit de la sixième modification de 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.

La proposition vise à améliorer la protection des travailleurs contre les substances chimiques dangereuses sur le lieu de travail, notamment en fixant des limites d'exposition pour le cobalt et ses composés inorganiques, pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et pour le 1,4-dioxane, et en ajoutant les fumées de soudage à la liste des substances, mélanges et procédés figurant à l'annexe I de la directive.

¹ Doc. 11823/25 + ADD 1.

La base juridique de la proposition est l'article 153, paragraphe 2, point b), en liaison avec l'article 153, paragraphe 1, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (procédure législative ordinaire).

Les avis du Comité économique et social européen et du Comité européen des régions ont été demandés le 16 septembre 2025. Le Comité économique et social européen a rendu son avis² le 23 octobre 2025. Le Comité européen des régions a décidé de ne pas rendre d'avis sur la proposition et l'a fait savoir par lettre de renonciation³ en date du 13 octobre 2025.

Au Parlement européen, la commission de l'emploi et des affaires sociales est compétente au fond. Liesbet Sommen (PPE, BE) a été nommée rapporteure. Le Parlement européen devrait adopter son mandat de négociation en 2026.

Les parlements nationaux italien⁴ et espagnol⁵ ont rendu un avis sur la proposition de la Commission.

II. ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX AU SEIN DU CONSEIL

Le groupe "Questions sociales" a examiné la proposition lors de ses réunions des 1^{er} et 9 septembre, des 1^{er} et 21 octobre et du 11 novembre. Le texte de compromis figurant à l'annexe de la présente note a recueilli le soutien nécessaire au niveau du groupe. Au cours des travaux préparatoires, le texte a également fait l'objet d'une première mise au point par les juristes-linguistes.

Lors de sa réunion du 19 novembre, le Comité des représentants permanents a examiné le texte de compromis⁶ figurant à l'annexe de la présente note et est convenu de le soumettre au Conseil EPSCO en vue de parvenir à une orientation générale lors de sa session du 1^{er} décembre 2025. Le Comité des représentants permanents a également été informé des réponses fournies au questionnaire sur l'analyse d'impact accompagnant la proposition de la Commission⁷.

² Doc. 14688/25

³ Doc. 14318/25

⁴ Doc. 14193/25, 15377/25, 15381/25

⁵ Doc. 14490/25

⁶ Doc. 15172/25

⁷ Doc. 15172/25 ADD 1

III. PROPOSITION DE COMPROMIS DE LA PRÉSIDENTE

Les principales modifications apportées dans le texte de compromis de la présidence par rapport à la proposition de la Commission sont notamment les suivantes:

Risque résiduel de cancer (considérant 2 *bis*)

Dans le droit fil des précédentes révisions de la directive 2004/37/CE, un considérant a été ajouté pour indiquer que, si la fixation de valeurs limites d'exposition aux agents cancérogènes et mutagènes n'élimine pas totalement les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant d'une exposition au travail (risque résiduel), elle contribue néanmoins à une réduction notable des risques résultant d'une telle exposition.

Orientations concernant les fumées de soudage (considérant 3)

Une référence a été introduite au considérant 3 pour souligner qu'il importe d'élaborer de nouvelles orientations concernant les fumées de soudage, ce qui a été fortement recommandé par le comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS). Ces orientations, fondées sur les données scientifiques les plus récentes, pourraient permettre d'aider les entreprises et les inspecteurs du travail à se conformer à la mention relative aux fumées de soudage figurant à l'annexe I de la directive, et de promouvoir un niveau minimum commun de protection élevé pour tous les travailleurs exposés aux fumées de soudage.

Valeur limite biologique pour le 1,4-dioxane (mention à l'annexe III *bis*, considérant 9)

En ce qui concerne la valeur limite biologique introduite par la révision à l'annexe III *bis* de la directive pour le 1,4-dioxane, un passage supplémentaire a été ajouté pour indiquer qu'elle devrait être mesurée à la fin de l'exposition ou de la période de travail, conformément aux législations et/ou pratiques nationales. Il convient de noter que, en ce qui concerne la valeur limite biologique pour le 1,4-dioxane, les avis du CCSS, tout comme ceux du comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques, faisaient référence à la fin de l'exposition ou de la période de travail.

Explication de la modification de la mention relative au mercure à l'annexe III (considérant 9 *bis*)

Un considérant a été ajouté pour expliquer que la révision amène à corriger le libellé de la mention existante figurant à l'annexe III de la directive actuelle pour le "mercure et les composés inorganiques bivalents du mercure, y compris l'oxyde de mercure et le chlorure mercurique". Cette modification était nécessaire pour que la mention fasse uniquement référence au mercure et aux composés inorganiques bivalents du mercure qui relèvent du champ d'application de la directive 2004/37/CE.

Modification des définitions des termes "agent cancérigène", "agent mutagène" et "substance reprotoxique" (article 1^{er})

Avec l'ajout pour la première fois à l'annexe I de la directive d'une mention faisant référence à une substance aux effets potentiellement reprotoxiques (fumées de soudage), il est devenu nécessaire de mettre à jour les définitions des termes "agent cancérigène", "agent mutagène" et "substance reprotoxique" dans la directive, étant donné qu'actuellement, seules les définitions des termes "agent cancérigène" et "agent mutagène" font référence aux mentions visées à l'annexe I, sans faire de distinction entre les effets cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques des substances, mélanges ou procédés énumérés à l'annexe I.

Inclusion de la substance isoprène dans le champ d'application de la directive (mention à l'annexe III, considérant 8 *bis*)

Le texte de compromis prévoit une limite d'exposition professionnelle (LEP) pour l'isoprène, une substance qui ne figurait pas dans la proposition de la Commission. En ce qui concerne l'isoprène, la Commission a décidé de ne pas suivre les recommandations du CER et du CCSS visant à fixer une LEP dans la mesure où les conclusions de l'étude sur laquelle s'appuyait l'analyse d'impact de la Commission faisaient apparaître que, dans la pratique, les travailleurs sont exposés à des niveaux d'isoprène inférieurs à la valeur limite établie par le CER dans son avis. La Commission a donc conclu que la prévention actuelle de l'exposition professionnelle à l'isoprène était suffisante et a décidé, sur cette base, de ne pas proposer de LEP au niveau de l'UE.

Néanmoins, dans le cadre des travaux du groupe "Questions sociales", un nombre important de délégations se sont dites favorables à l'inclusion de l'isoprène dans le champ d'application de la directive pour de nombreuses raisons.

Les délégations ont fait valoir, entre autres, que la nécessité d'une action préventive visant à protéger la santé des travailleurs devrait prévaloir, étant donné que, comme cela ressort de l'analyse d'impact et du rapport d'étude, les données sur l'exposition à l'isoprène restent limitées et que les conclusions tirées de ces données limitées ne sauraient être considérées comme exhaustives; que la fixation d'une LEP au niveau de l'Union serait un gage de sécurité juridique et de conditions de concurrence équitables, et permettrait dans le même temps de réduire la charge administrative liée à la fixation de valeurs limites et à la gestion des risques par les entreprises et les autorités elles-mêmes, en tirant parti des travaux techniques déjà réalisés pour établir la LEP au niveau de l'Union; que les coûts de mise en conformité devraient être très limités; et que les résultats du processus du CCSS tripartite devraient être respectés.

Compte tenu de tous les arguments énoncés précédemment, et conformément au principe de précaution et à l'objectif de protection de la santé des travailleurs, il a été décidé d'inclure l'isoprène dans le champ d'application de la directive et de fixer la LEP recommandée par le CER et le CCSS.

IV. CONCLUSION

Le Conseil est invité à dégager une orientation générale sur le texte figurant à l'annexe de la présente note et à charger la présidence d'engager des négociations sur ce dossier avec le Parlement européen.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 153, paragraphe 2, point b), lu en liaison avec 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 régions²,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² JO C [...], [...], p. [...].

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, si possible, inclure les avis du comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) institué par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du 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.

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 au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (version codifiée) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

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).

(2) La directive 2004/37/CE concerne les substances ou les mélanges qui répondent aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, tels que fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁶, 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 des 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.

(2bis - nouveau) 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, n'élimine pas totalement les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant d'une exposition au travail (risque résiduel), elle contribue néanmoins 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.

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).

- (3) Le CIRC a classé les fumées de soudage comme "cancérigènes pour l'homme" (groupe 1 de la classification CIRC). Selon l'étude exploratoire de l'ECHA⁷, les fumées de soudage sont complexes et peuvent inclure des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques, tels que des composés du chrome (VI), des composés du nickel, du cadmium et ses composés inorganiques. La complexité et l'hétérogénéité des fumées de soudage, ainsi que l'absence de classification harmonisée dans le règlement (CE) n° 1272/2008, contribuent à un manque de clarté quant à leur dangerosité potentielle pour les travailleurs et, partant, à l'absence de mesures appropriées de gestion des risques sur le lieu de travail. Remédier à cette absence de classification des fumées de soudage au niveau de l'Union garantirait une plus grande clarté juridique en ce qui concerne l'application de la directive 2004/37/CE. Il convient donc, conformément à l'avis du CCSS⁸, 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 comme substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, tels que fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008. Dans son avis du 22 septembre 2023 sur les fumées de soudage, le CCSS a vivement recommandé 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 soudage⁹, élaborées par le comité des hauts responsables de l'inspection du travail en 2018, d'autres orientations, fondées sur les données scientifiques les plus récentes, peuvent s'avérer essentielles pour aider les inspecteurs du travail et les entreprises, en particulier les PME et les microentreprises, à se conformer 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 niveau minimum commun de protection élevé pour tous les travailleurs exposés aux fumées de soudage dans l'ensemble des États membres.

⁷ ECHA (2022), "Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other process which generation fume in a similar way in the workplace" (Rapport d'étude exploratoire sur l'évaluation des valeurs limites pour les fumées de soudage et les fumées provenant d'autres procédés qui génèrent des fumées de manière similaire sur le lieu de travail), disponible (en anglais) à l'adresse suivante: [report_welding_fumes_en.pdf](https://european-commission.europa.eu/report_welding_fumes_en.pdf) (europa.eu)

⁸ CCSS (2023), Avis sur l'introduction des travaux exposant à des fumées provenant de procédés de soudage contenant des substances répondant aux critères de la catégorie 1A/1B d'agents CMR énoncés à l'annexe I du règlement CLP, doc. 006/23, disponible (en anglais) à l'adresse suivante: [CCSS, Avis adopté sur les fumées de soudage 22.09.23-EN.pdf](https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC) (europa.eu).

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

Il convient également que la Commission accorde la priorité à l'évaluation de l'utilité de nouvelles orientations dans le contexte de l'évaluation de l'actuel cadre stratégique de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail et de l'élaboration de l'éventuel cadre stratégique de l'UE pour l'après-2027.

- (4) Le cobalt et plusieurs composés du cobalt satisfont aux critères de classification comme substances cancérigènes et toxiques pour la reproduction (catégorie 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et constituent par conséquent des substances cancérigènes et toxiques pour la reproduction 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 être appliquées à tous les composés inorganiques du cobalt. Il convient donc, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, d'établir une valeur limite applicable au cobalt et à ses composés inorganiques dans la directive 2004/37/CE.

- (5) Le CCSS, sur la base de l'avis du CER¹⁰, est convenu que l'exposition au cobalt et à ses composés inorganiques sur le lieu de travail peut également entraîner une sensibilisation cutanée et respiratoire. Il convient dès lors de fixer des valeurs limites relatives aux fractions inhalables et alvéolaires du cobalt et de ses composés inorganiques dans le cadre du champ d'application de la directive 2004/37/CE et de les accompagner d'une observation "sensibilisation cutanée et respiratoire".
- (6) Pour le cobalt et ses composés inorganiques, il est à prévoir qu'il sera difficile de respecter une valeur limite de 0,01 mg/m³ pour la fraction inhalable et de 0,0025 mg/m³ pour la fraction alvéolaire à court terme. Il convient donc d'introduire une période transitoire de six ans après l'entrée en vigueur de la présente directive, durant laquelle les valeurs limites de 0,02 mg/m³ (fraction inhalable) et de 0,0042 mg/m³ (fraction alvéolaire) devraient s'appliquer.
- (7) Certains mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), surtout ceux contenant du benzo(a)pyrène, répondent aux critères de classification comme agents cancérogènes ou mutagènes ou comme substances toxiques pour la reproduction (catégorie 1A ou 1B), conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et relèvent donc du champ d'application de la directive 2004/37/CE. Le CER¹¹ a relevé la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée pour ces mélanges, et le CCSS est convenu de l'importance d'introduire une valeur limite d'exposition professionnelle pour tous les mélanges HAP relevant du champ d'application de la directive 2004/37/CE, mesurés comme benzo(a)pyrène, et de maintenir une observation "peau" figurant déjà à l'annexe III.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>

¹¹ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>

- (8) Pour les mélanges de HAP, il est à prévoir qu'il sera difficile pour certains secteurs de respecter une valeur limite de 0,00007 mg/m³ [mesurée en benzo(a)pyrène] à court terme. Il convient donc d'introduire une période transitoire de six ans après l'entrée en vigueur de la présente directive, durant laquelle la valeur limite de 0,00014 mg/m³ [mesurée en benzo(a)pyrène] devrait s'appliquer. Cette période transitoire devrait être limitée aux secteurs suivants: a) les fonderies d'acier et de fer, y compris les fabricants de ferro-alliages; b) les fabricants d'aluminium; c) les fabricants d'électrodes de carbone et de graphite; d) les cokeries; e) la distillation de goudron de houille; f) les fabricants de produits réfractaires; g) le soudage des voies ferrées; h) d'autres procédés métallurgiques des métaux non ferreux; et i) la coulée de métaux.
- (8bis - nouveau) L'isoprène répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1B) 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, y compris les avis du CER¹² et du CCSS, d'établir une valeur limite d'exposition professionnelle à long terme de 8,5 mg/m³ (3 ppm).
- (9) Le 1,4-dioxane répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1B) 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, y compris les avis du CER¹³ et du CCSS, d'établir une valeur limite d'exposition professionnelle à long et à court terme de respectivement 7,3 mg/m³ (2 ppm) et 73 mg/m³ (20 ppm), complétée par une observation "peau" et une valeur limite biologique de 45 mg de HEAA dans l'urine/g de créatinine, mesurée à la fin de l'exposition ou de la période de travail, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

¹² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>

¹³ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>

(9bis - nouveau) La directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil 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 faut 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. Il convient donc de remplacer l'expression "Mercure et composés inorganiques bivalents du mercure, y compris l'oxyde de mercure et le chlorure mercurique (mesurés comme mercure)" par "Mercure et composés inorganiques bivalents du mercure relevant du champ d'application de la directive 2004/37/CE (mesurés comme mercure)".

- (10) La Commission a également mené une consultation en deux étapes des partenaires sociaux, conformément à l'article 154 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Elle a également consulté le CCSS, qui a adopté des avis pour toutes les substances soumises à la présente directive et a recommandé une ou plusieurs valeurs limites contraignantes pour chacune d'entre elles, ainsi que des observations et des valeurs transitoires pour certaines d'entre elles, le cas échéant. Les valeurs transitoires devraient permettre aux employeurs de réaliser les investissements nécessaires dans des mesures supplémentaires de gestion des risques et de mettre au point des moyens techniques pour garantir la conformité. À cet égard, certains programmes existants de l'Union, tels qu'Horizon Europe, pourraient contribuer à l'élaboration de solutions innovantes pour protéger la santé des travailleurs.
- (11) Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"¹⁴. Lors de l'établissement ou de la révision des valeurs limites, la Commission devrait consulter le CER et le CCSS afin de s'assurer qu'elles sont fondées sur des données probantes, proportionnées et mesurables.

¹⁴ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

(12) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir protéger les travailleurs d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes et 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 ne va pas au-delà ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(12*bis* - nouveau) 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 - nouveau) À l'article 2, les points a), b) et b *bis*) sont remplacés par le texte suivant:

"a) "agent cancérigène":

- i) une substance ou un mélange qui répond aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des cancérigènes, tels que fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil*;
- ii) une substance, un mélange ou un procédé visé à l'annexe I de la présente directive ainsi qu'une substance ou un mélange dégagé par un procédé visé à ladite annexe, inclus dans la liste figurant à ladite annexe en raison de ses effets cancérigènes;

b) "agent mutagène":

- i) une substance ou un mélange qui répond aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des mutagènes sur les cellules germinales, tels qu'ils sont fixés 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 ainsi qu'une substance ou un mélange dégagé par un procédé visé à ladite annexe, inclus dans la liste figurant à ladite annexe en raison de ses effets mutagènes;

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 ainsi qu'une substance ou un mélange dégagé par un procédé visé à ladite annexe, inclus dans la liste figurant à ladite annexe en raison de ses effets sur la reproduction;

* 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)."

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

Article 2

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 Bruxelles, le

Par le Parlement européen

Par le Conseil

La présidente

Le président/La présidente

ANNEXE

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

0 - nouveau) 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)]".

1) À l'annexe I, le point 9 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 des substances toxiques pour la reproduction, énoncés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008¹⁵;

2) 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, mutagènes ou reprotoxiques au sens de la présente directive			0,00007(*2)						Peau (10)	Valeur limite: 0,00014(*2) jusqu'à ... [JO: six 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 d'électrodes de

¹⁵ L'exposition ne dépasse pas la valeur limite définie à l'annexe III pour un agent cancérigène ou mutagène ou une substance reprotoxique, lorsque ces substances sont dégagées durant le procédé de soudage.

										carbone et de graphite, (4) cokeries, (5) distillation du goudron de houille, (6) fabricants d'ouvrages réfractaires, (7) soudage des voies ferrées, (8) autres procédés métallurgiques des métaux non ferreux, (9) coulée de métaux.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

"

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

"

Dénominati on	Num éro CE (¹)	Nu mér o CA S (²)	Valeurs limites						Obser vation s	Mesures transitoires
			8 heures (³)			Court terme (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Mercure et composés inorganiques bivalents du mercure qui relèvent du champ d'application de la présente directive (mesurés en mercure)			0,02		—	—	—	—		

",";

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

"

Dénominat ion	Nu mér o CE (¹)	Nu mér o CA S (²)	Valeurs limites						Observat ions	Mesures transitoires
			8 heures (³)			Court terme (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Cobalt et composés inorganiques du cobalt			0,01 (¹⁷) 0,002 5(¹⁸)		—	—	—	—	sensibilisati on cutanée et respiratoire(¹³)	<i>Valeur limite: 0,02(¹⁷) et 0,0042(¹⁸) jusqu'à ... [JO: six ans après la date d'entrée en vigueur de la directive modificative]</i>
Isoprène	201- 143- 3	78- 79-5	8,5	3	—	—	—	—		
1,4-dioxane	204- 661- 8	12 3- 91- 1	7,3	2		73	20		Peau (¹⁰)	

";

c bis - nouveau) dans les notes de bas de page après le tableau, les notes de bas de page suivantes (¹⁷) et (¹⁸) sont ajoutées:

"(¹⁷) Fraction inhalable, mesurée en tant que cobalt.

(¹⁸) Fraction alvéolaire, mesurée en tant que cobalt."

d) dans les notes de bas de page après le tableau, la note de bas de page suivante (^{*2}) est ajoutée:

"(^{*2}) Mesurée en benzo(a)pyrène.";

(¹) Le numéro CE, à savoir EINECS, ELINCS ou NLP, est le numéro officiel de la substance dans l'Union européenne aux termes de l'annexe VI, partie 1, section 1.1.1.2, du règlement (CE) n° 1272/2008.

(²) Numéro CAS: numéro de registre CAS.

(³) Mesurées ou calculées par rapport à une période de référence de huit heures en concentration moyenne pondérée dans le temps.

(⁴) Limite d'exposition de courte durée: valeur limite que l'exposition ne devrait pas dépasser et qui se rapporte à une période de 15 minutes, sauf indication contraire.

- (⁵) mg/m³ = milligrammes par mètre cube d'air à 20 °C et 101,3 kPa (760 mm de pression de mercure).
- (⁶) ppm = parties par million en volume dans l'air (ml/m³).
- (⁷) f/ml = fibres par millilitre.
- (¹⁰) Une pénétration cutanée importante contribuant à la charge corporelle globale est possible.
- (¹³) La substance peut provoquer une sensibilisation de la peau et des voies respiratoires.

3) À l'annexe III *bis*, le point suivant est inséré:

"1,4-dioxane

2. 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 aux législations et/ou pratiques nationales."

Acide (2-hydroxyéthoxy)acétique".
