

Bruxelles, le 25 février 2022  
(OR. fr, en)

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2020/0262(COD)**

---

**6445/22  
ADD 2**

**CODEC 194  
SOC 95  
EMPL 61  
SAN 108**

**NOTE POINT "I/A"**

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Proposition de 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 au travail ( <b>première lecture</b> ) - Adoption de l'acte législatif = Déclarations

---

**Déclaration de la Commission – Médicaments dangereux**

La Commission souligne l'importance de protéger les travailleurs contre les effets néfastes sur la santé que peut avoir l'exposition professionnelle à certains médicaments dangereux.

À cet égard, il est reconnu que certains médicaments dangereux contenant une ou plusieurs substances répondant aux critères de classification comme substances cancérigènes (catégories 1A ou 1B), mutagènes (catégories 1A ou 1B) ou toxiques pour la reproduction (catégories 1A ou 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 relèvent du champ d'application de la directive 2004/37/CE.

## **Déclaration de la Commission – Plan d’action et propositions législatives**

Les obligations imposées à la Commission à l’article 18 bis, troisième alinéa, en ce qui concerne la présentation d’un plan d’action et la présentation d’une proposition législative ne sauraient aller à l’encontre des prérogatives institutionnelles de la Commission et de son droit d’initiative découlant directement des traités.

L’article 18 bis, troisième alinéa, fait référence à l’article 16 de la directive 2004/37/CE, qui prévoit l’obligation de fixer des valeurs limites sur la base des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques, en ce qui concerne toutes les substances pour lesquelles cela est possible. Dans le cadre de la mise en œuvre de cette disposition, la Commission est également invitée à présenter le plan d’action visé à l’article 18 bis, troisième alinéa. Pour des raisons de transparence, ce plan d’action consistera en une liste des prochaines 25 substances nouvelles ou révisées à évaluer scientifiquement. Les évaluations des substances listées feront partie de la procédure établie, y compris la consultation des partenaires sociaux, l’avis du CCSS et l’analyse d’impact préparant toutes propositions législatives nécessaires en temps utile.

### **Statement by Austria, Bulgaria, Cyprus, Estonia, Germany, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Slovakia, Denmark**

Austria, Bulgaria, Cyprus, Estonia, Germany, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Slovakia, Denmark support any measure to increase the safety and health of workers. In this context, the progress is welcomed that has been made not only in setting new and stricter limit values for carcinogens but also in extending the scope of the Directive to reprotoxic substances.

However, it is regrettable that such substantial changes were made without involving the Advisory Committee for Safety and Health at Work. It would have been desirable to analyse in detail which article or provision should apply or not apply to reprotoxics. That concerns in particular the minimal requirements on health surveillance.