



Bruxelles, le 18.7.2025
SWD(2025) 193 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

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**

{COM(2025) 418 final} - {SEC(2025) 217 final} - {SWD(2025) 191 final} -
{SWD(2025) 192 final}

1. NECESSITE D'AGIR

1.1. Pourquoi? Quel est le problème à résoudre?

Les cancers demeurent la première cause de mortalité liée au travail dans l'UE, devant les maladies cardiovasculaires. Chaque année, selon les estimations, environ 80 000 personnes perdent la vie dans l'UE après avoir été exposées à des agents cancérigènes sur leur lieu de travail¹.

Afin d'améliorer la prévention des maladies professionnelles dans l'UE, la Commission effectue une mise à jour continue de la directive 2004/37/CE sur les agents cancérigènes ou mutagènes et les substances reprotoxiques (ci-après la «DCMR»)². Ce processus de révision contribue à réduire encore davantage la prévalence des maladies professionnelles dans l'UE en améliorant la prévention, un objectif clé du cadre stratégique de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027 (ci-après le «cadre stratégique de l'UE en matière de SST»)³.

Pour cette sixième révision de la DCMR, la Commission, après discussion avec les membres du groupe ad hoc «Produits chimiques» du Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS), a donné la priorité aux cinq substances, groupes de substances ou substances générées durant un procédé suivants en vue d'une action possible:

- établissement de valeurs limites pour: le cobalt et ses composés inorganiques, les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), le 1,4-dioxane et l'isoprène; et
- inclusion dans le champ d'application de la DCMR, au moyen de son annexe I, des éléments suivants: fumées de soudage.

D'après les données recueillies⁴, dans l'UE, plus de 2,6 millions de travailleurs sont exposés à l'une de ces cinq substances. Si aucune mesure n'est prise au niveau de l'Union, il en résulterait plus de 29 000 cas de cancer du poumon et 27 000 cas de maladies autres que le cancer⁵ au cours des 40 prochaines années.

Les travailleurs, les entreprises et les États membres sont particulièrement touchés par les lacunes dans la prévention de l'exposition professionnelle au cobalt et à ses composés inorganiques, aux HAP, au 1,4-dioxane et aux fumées de soudage. En revanche, les éléments de preuve recueillis indiquent que les travailleurs sont exposés à des niveaux d'isoprène

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

² 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, JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

³ COM(2021) 323 final, op. cit.

⁴ RPA (2024), «Study on collecting the most recent information on substances to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work» (Étude sur la collecte des informations les plus récentes sur les substances afin d'analyser les incidences sanitaires, socio-économiques et environnementales en lien avec d'éventuelles modifications de la DCMR).

⁵ À savoir 4 365 cas de maladies pulmonaires restrictives, 14 152 cas d'irritations des voies respiratoires supérieures, 38 cas de toxicité du développement, 3 157 cas d'infertilité masculine, 633 cas d'effets sur le foie, 497 cas d'effets sur les reins et 4 381 cas d'effets sur la cavité nasale.

inférieurs à la valeur limite pertinente pour la santé⁶ établie par le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) dans son avis⁷, ce qui suggère que la prévention actuelle de l'exposition professionnelle à l'isoprène est suffisante.

1.2. Quels sont les objectifs de cette initiative?

Cette initiative vise à respecter les obligations juridiques énoncées à l'article 16 de la DCMR en ce qui concerne l'établissement de valeurs limites ainsi qu'à prévenir les décès et les maladies liés au travail, conformément au deuxième objectif clé du cadre stratégique de l'UE en matière de SST. Cette initiative s'articulera autour des objectifs spécifiques suivants:

- améliorer la protection des travailleurs contre l'exposition au cobalt et à ses composés inorganiques, aux HAP et au 1,4-dioxane dans l'UE grâce à l'adoption, par les employeurs, de mesures de gestion des risques appropriées;
- accroître la clarté et l'efficacité de la DCMR en la mettant à jour avec les données scientifiques les plus récentes permettant l'établissement de valeurs limites;
- faciliter la mise en œuvre et favoriser des conditions de concurrence plus équitables pour les opérateurs économiques en adoptant des exigences minimales au niveau de l'Union qui s'appliquent à toutes les entreprises, quel que soit leur lieu d'implantation; et
- clarifier le champ d'application de la DCMR en ce qui concerne les fumées de soudage afin que les entreprises procèdent à l'évaluation obligatoire des risques et satisfassent à toutes les exigences applicables s'il découle de cette évaluation que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques.

1.3. Quelle est la valeur ajoutée d'une action à l'échelle de l'Union?

Par son action au niveau de l'UE, cette initiative:

- *améliorera la clarté et le respect des règles*: l'établissement de valeurs limites pour d'autres substances ou groupes de substances fournira des points de référence communs qui sont utilisés comme un outil pratique par les employeurs, les travailleurs et les autorités chargées faire appliquer les lois pour évaluer le respect des exigences générales, en particulier dans les États membres qui n'ont pas de valeurs limites préexistantes. L'ajout des fumées de soudage à l'annexe I de la DCMR permettra également de remédier au manque de clarté quant à la dangerosité possible de ces fumées pour les travailleurs et, par conséquent, à l'absence de mesures de gestion des risques appropriées;

⁶ Niveau d'exposition jugé sûr (sur le plan de la santé) pour la présence d'une substance chimique dans l'air sur un lieu de travail.

⁷ Comité d'évaluation des risques de l'ECHA (2022), «Opinion on scientific evaluation of occupational exposure limits for isoprene» (Avis sur l'évaluation scientifique des limites d'exposition professionnelle pour l'isoprène), disponible à l'adresse suivante: [11c4dd13-2117-8cd1-83d6-44fc9e591b8f \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/echa/consultations/docs/default.aspx?doc_id=11c4dd13-2117-8cd1-83d6-44fc9e591b8f)

- *garantira un niveau minimal de protection similaire dans l'ensemble de l'UE*: les valeurs limites nationales pour le cobalt et ses composés inorganiques, les HAP et le 1,4-dioxane varient considérablement d'un État membre à l'autre, lorsqu'elles existent. Par exemple, les valeurs limites nationales pour le cobalt vont de 10 à 500 µg/m³ pour les États membres qui en disposent. Si rien n'est fait au niveau de l'UE, les grandes différences dans les niveaux de protection des travailleurs risquent de persister;
- *favorisera des conditions de concurrence plus équitables*: les coûts de mise en conformité avec les niveaux nationaux inférieurs sont généralement plus élevés et donnent donc un avantage concurrentiel aux entreprises opérant sur des marchés où les valeurs limites nationales sont inexistantes ou moins strictes. L'établissement de valeurs limites à l'échelle de l'UE permettra de créer des conditions de concurrence équitables pour l'industrie en réduisant les possibilités de divergences et en renforçant la certitude qu'il existe une définition fondamentale ou une valeur limite applicable dans tous les États membres. Cela permettra également de réduire la complexité réglementaire résultant des règles très divergentes entre les États membres, ce qui contribuera à réduire la charge administrative liée au respect des règles pour les entreprises opérant dans l'ensemble du marché unique;
- *réduira les charges liées à l'établissement de valeurs limites*: le processus d'établissement des valeurs limites est très complexe et nécessite un haut niveau d'expertise scientifique, ainsi qu'une analyse d'impact et des discussions avec les parties prenantes (en fonction des pratiques nationales). L'établissement de limites d'exposition professionnelle (LEP) au niveau de l'UE a l'avantage considérable de supprimer la nécessité pour les États membres de réaliser leur propre analyse, et notamment une évaluation scientifique, ce qui devrait leur permettre de réaliser d'importantes économies sur les coûts administratifs.

2. OPTIONS STRATEGIQUES

2.1. Quelles sont les options législatives et non législatives envisagées? Y a-t-il une option privilégiée? Pourquoi?

2.1.1. Substances prioritaires pour l'établissement de valeurs limites

Pour chacune des substances soumises à l'établissement de valeurs limites (cobalt et ses composés inorganiques, HAP et 1,4-dioxane), pour lesquelles il n'existe actuellement pas de valeur limite contraignante au niveau de l'UE⁸, plusieurs options stratégiques en matière de valeurs limites ont été définies. Ces options stratégiques comprennent toujours les valeurs limites établies par le comité d'évaluation des risques (experts scientifiques), lorsqu'elles

⁸ Le 1,4-dioxane a une valeur limite de 73 mg/m³, conformément à la directive sur les agents chimiques. Toutefois, cette valeur limite est indicative et non pas contraignante. Depuis la récente reclassification par l'UE du 1,4-dioxane en tant que substance cancérigène, cette substance relève désormais du champ d'application de la DCMR et il convient de la soumettre à une valeur limite contraignante.

existent, et celles recommandées par le comité consultatif tripartite pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (parties prenantes).

En outre, d'autres points de référence pertinents ont été désignés en tant qu'options stratégiques pour garantir un large éventail de niveaux d'évaluation. Ces options stratégiques supplémentaires reposent principalement sur la nouvelle méthode établissant des valeurs limites fondées sur les risques pour les agents cancérigènes sans seuil⁹ et sur les valeurs limites nationales existantes.

En ce qui concerne l'isoprène, les éléments de preuve recueillis indiquent que les niveaux actuels et futurs d'exposition des travailleurs sont déjà inférieurs à la valeur limite fondée sur la santé établie par le comité d'évaluation des risques dans son avis. Bien que les représentants des entreprises, des travailleurs et des États membres au sein du Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail aient unanimement soutenu l'établissement d'une valeur limite pour l'isoprène, il ne semble pas nécessaire d'agir au niveau de l'UE pour améliorer la protection des travailleurs. Par conséquent, aucune option stratégique n'a été envisagée pour cette substance particulière.

2.1.2. Les fumées de soudage, substances générées durant un procédé devant être inscrites à l'annexe I de la DCMR

D'après les données recueillies¹⁰, certains employeurs ignorent que leurs procédés de soudage peuvent libérer des fumées contenant des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques. Dès lors, ils ne savent pas toujours dans quelle mesure l'exposition aux fumées de soudage est dangereuse pour leurs travailleurs. C'est pourquoi l'option stratégique envisagée pour les fumées de soudage consiste à les inscrire à l'annexe I de la DCMR afin d'améliorer la clarté juridique et de sensibiliser à la dangerosité possible de ces fumées.

2.1.3. Options privilégiées:

À partir d'une analyse d'impact approfondie, les valeurs limites recommandées par le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail ont été retenues comme options privilégiées pour le cobalt et ses composés inorganiques, les HAP, le 1,4-dioxane et les fumées de soudage, car elles représentent le meilleur équilibre en matière d'efficacité, de performance et de cohérence.

2.2. Qui soutient quelle option?

Dans le cadre de la consultation formelle en deux étapes, les partenaires sociaux ont approuvé la liste des substances prioritaires à traiter lors de la sixième révision de la DCMR. Les

⁹ DG EMPL (2023), «Methodology establishing risk-based limit values for non-threshold carcinogens, for the purposes of Article 1 (18a) of Directive 2004/37/EC» (Méthode établissant des valeurs limites fondées sur les risques pour les agents cancérigènes sans seuil, aux fins de l'article 1^{er}, paragraphe 18 bis, de la directive 2004/37/CE), disponible à l'adresse suivante:

<https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=27151&langId=en>

¹⁰ RPA (2024), op. cit.

représentants des gouvernements, des employeurs et des travailleurs au sein du Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail soutiennent les options privilégiées pour le cobalt et ses composés inorganiques, les HAP, le 1,4-dioxane et les fumées de soudage, y compris les périodes transitoires proposées pour atténuer les difficultés techniques ou économiques auxquelles seront confrontés les employeurs en ce qui concerne le cobalt et ses composés inorganiques ainsi que les HAP.

3. INCIDENCES DES OPTIONS PRIVILEGIEES

3.1. Quels sont les avantages des options privilégiées?

En ce qui concerne les travailleurs, les options privilégiées pour les quatre substances devraient prévenir environ 1 700 cas de cancer du poumon et 19 000 cas de maladies autres que le cancer au cours des 40 prochaines années. Ces problèmes de santé évités représentent des économies allant jusqu'à 1,16 milliards d'euros¹¹.

Les options privilégiées offrirait par ailleurs des avantages aux entreprises en ce qui concerne la réduction de l'absentéisme, des pertes de productivité et des paiements d'assurance, à hauteur d'environ 7 millions d'euros au cours des 40 prochaines années. Les avantages estimés pour les entreprises ne tiennent pas compte de certaines incidences positives, telles que l'amélioration de la clarté juridique. En outre, les options privilégiées seraient avantageuses pour les pouvoirs publics en ce qui concerne les économies de coûts liées aux dépenses de santé, qui s'élèveraient à 26,65 millions d'euros, et les économies des coûts qu'aurait engendré l'établissement de valeurs limites à l'issue de procédures nationales, qui représenteraient jusqu'à 3,75 millions d'euros.

3.2. Quels sont les coûts des options privilégiées?

Les coûts d'ajustement totaux supportés par les entreprises pour l'option privilégiée sur 40 ans s'élèveraient à 3,3 milliards d'euros. En l'absence d'éléments probants, il n'est pas possible de ventiler les coûts d'ajustement en investissements dans des mesures supplémentaires de gestion des risques (première année et récurrences) et en coûts de cessation d'activités. Toutefois, la période transitoire prévue par l'ensemble des options privilégiées pour le cobalt, ses composés inorganiques et les HAP devrait entraîner moins de cessations d'activités par rapport à un scénario avec les mêmes valeurs limites sans période transitoire, pour lequel 209 cessations d'activités ont été estimées. Par conséquent, les coûts de cessations d'activités devraient être nettement inférieurs aux 2,6 milliards d'euros attendus sans période transitoire. En outre, les entreprises devront supporter des coûts administratifs et de suivi à hauteur d'environ 535 millions d'euros sur 40 ans. Dans l'ensemble, les coûts totaux pour les entreprises découlant des options privilégiées s'élèvent à environ 3,8 milliards d'euros au cours de la même période. Pour la plupart des entreprises, ces coûts représenteraient moins (et souvent beaucoup moins) d'1 % de leur chiffre d'affaires. Il convient de noter que les indications relatives au nombre de cessations d'activités peuvent être surestimées.

¹¹ Application à chaque cas des valeurs correspondant à la volonté de payer (= méthode 1).

Globalement, l'ensemble des options privilégiées coûterait aux pouvoirs publics environ 66 millions d'euros sur 40 ans, dont plus de 95 % sont liés aux coûts d'ajustement, de suivi et d'administration liés à la protection des pompiers contre l'exposition aux HAP. Les 5 % restants concernent les coûts de transposition.

3.3. Quelle sera l'incidence sur les entreprises, les PME et les microentreprises?

La part des coûts de mise en conformité par rapport au chiffre d'affaires ou au produit d'exploitation brut est plus élevée pour les petites et moyennes entreprises (PME) que pour les grandes entreprises opérant dans le même secteur. Par conséquent, les PME sont susceptibles d'être plus touchées par l'ensemble d'options privilégiées que les grandes entreprises.

En outre, elles seront probablement plus exposées au risque de cessation d'activités que les grandes entreprises. Par conséquent, les mesures transitoires prévues par l'ensemble d'options privilégiées seront plus avantageuses pour les PME que pour les grandes entreprises. Les PME disposeront de plus de temps pour planifier leurs investissements, ce qui devrait également réduire le nombre de cessations d'activités par rapport au même ensemble d'options sans périodes transitoires.

L'incidence sur les PME, bien que supérieure à celle sur les grandes entreprises, devrait donc rester limitée. Les mesures transitoires permettent d'éviter d'imposer des contraintes financières qui entraveraient la création et le développement de PME.

3.4. Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales?

Au total, les pouvoirs publics devraient dépenser 66 millions d'euros sur 40 ans (environ 1,65 million d'euros par an). Au niveau des États membres, ces coûts devraient avoir des incidences limitées sur les budgets nationaux et l'administration nationale. En outre, ces coûts seront atténués par les avantages découlant des options privilégiées (environ 30 millions d'euros), en particulier en ce qui concerne les économies de coûts des soins de santé.

3.5. Y aura-t-il d'autres incidences notables?

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

4. SUIVI

4.1. Quand la législation sera-t-elle réexaminée?

L'efficacité de la proposition de révision de la DCMR devrait être examinée lors de l'évaluation de la réglementation européenne sur la santé et la sécurité au travail, conformément à l'article 17 *bis* de la directive 89/391/CEE¹².

¹² 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.*