

Bruxelles, le 1^{er} avril 2019
(OR. en)

7804/19

**Dossier interinstitutionnel:
2018/0081(COD)**

**CODEC 774
SOC 241
EMPL 191
SAN 171
PE 128**

NOTE D'INFORMATION

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 - Résultat de la première lecture du Parlement européen (Strasbourg, du 25 au 28 mars 2019)

I. INTRODUCTION

Conformément aux dispositions de l'article 294 du TFUE et à la déclaration commune sur les modalités pratiques de la procédure de codécision¹, un certain nombre de contacts informels ont eu lieu entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission en vue de parvenir à un accord sur ce dossier en première lecture, et d'éviter ainsi une deuxième lecture et le recours à la procédure de conciliation.

¹ JO C 145 du 30.6.2007, p. 5.

Dans ce contexte, la rapporteure, M^{me} Laura AGEA (EFDD, IT), a présenté, au nom de la commission de l'emploi et des affaires sociales, un amendement de compromis (amendement 28) à la proposition de directive. Cet amendement avait été approuvé au cours des contacts informels visés ci-dessus. Aucun autre amendement n'a été déposé.

II. VOTE

Lors du vote intervenu le 27 mars 2019, l'assemblée plénière a adopté l'amendement de compromis (amendement 28) à la proposition de directive. La proposition de la Commission ainsi modifiée constitue la position du Parlement en première lecture, contenue dans sa résolution législative qui figure à l'annexe de la présente note².

La position du Parlement correspond à ce qui avait été préalablement convenu entre les institutions. Le Conseil devrait dès lors être en mesure d'approuver la position du Parlement.

L'acte serait ainsi adopté dans la formulation correspondant à la position du Parlement.

² Le texte de la position du Parlement contenu dans la résolution législative indique les modifications apportées à la proposition de la Commission par les amendements: les passages ajoutés sont signalés en *caractères gras et italiques* et les passages supprimés par le signe "■".

Protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail *I**

Résolution législative du Parlement européen du 27 mars 2019 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil portant modification de la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2018)0171),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 153, paragraphe 2, point b), et l'article 153, paragraphe 1, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C8-0130/2018),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 19 septembre 2018¹,
 - après consultation du Comité des régions,
 - vu l'accord provisoire approuvé en vertu de l'article 69 septies, paragraphe 4, de son règlement intérieur par la commission compétente et l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 18 février 2019, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 59 de son règlement intérieur,
 - vu le rapport de la commission de l'emploi et des affaires sociales et l'avis de la commission des affaires juridiques (A8-0382/2018),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

¹ JO C 440 du 6.12.2018, p. 145.

P8_TC1-COD(2018)0081

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 27 mars 2019 en vue de l'adoption de la directive (UE) 2019/... 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

(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 440 du 6.12.2018, p. 145.

² Position du Parlement européen du 27 mars 2019.

considérant ce qui suit:

- (1) ***La réalisation des objectifs du socle européen des droits sociaux¹, proclamé par le Parlement européen, le Conseil et la Commission au Sommet social pour des emplois et une croissance équitables à Göteborg le 17 novembre 2017, constitue un engagement et une responsabilité politiques partagés. Le dixième principe du socle européen des droits sociaux prévoit que les travailleurs ont droit à un environnement de travail sain, sûr et adapté. Le droit des travailleurs à un niveau élevé de protection de leur santé et de leur sécurité au travail ainsi qu'à un environnement de travail adapté à leurs besoins professionnels comprend également la protection contre les agents cancérigènes et mutagènes au travail, indépendamment de la durée de l'emploi ou de l'exposition.***

- (2) ***La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment le droit à la vie et le droit à des conditions de travail justes et équitables, prévus respectivement aux articles 2 et 31 de la Charte.***

¹ ***JO C 428 du 13.12.2017, p. 10.***

- (3) La directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil¹ vise à protéger les travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité résultant d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes sur le lieu de travail. **Cette directive** prévoit la fixation d'un niveau uniforme de protection contre les risques liés à des agents cancérigènes et mutagènes, par un cadre de principes généraux permettant aux États membres d'appliquer uniformément les prescriptions minimales. **Ces prescriptions minimales ont pour objet de protéger les travailleurs au niveau de l'Union et de contribuer à réduire les différences entre les niveaux de protection des travailleurs dans toute l'Union et à assurer des conditions égales pour tous.** Les valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle constituent des éléments importants du dispositif général de protection des travailleurs mis en place par la directive 2004/37/CE. Ces valeurs limites **doivent être fondées sur des preuves, proportionnées et mesurables et devraient être** établies sur la base des informations disponibles, notamment des données scientifiques et techniques **les plus récentes**, de la faisabilité économique **de la mise en œuvre et de la mise en conformité**, d'une analyse approfondie des incidences socioéconomiques et de la disponibilité de protocoles et de techniques de mesure de l'exposition sur le lieu de travail. Les États membres peuvent fixer des valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle plus strictes, **en étroite coopération avec les partenaires sociaux.** **En outre, la directive 2004/37/CE n'empêche pas les États membres d'appliquer des mesures supplémentaires, telles qu'une valeur limite biologique.**

¹ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

(4) *La directive 2004/37/CE couvre les substances ou mélanges qui répondent aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des cancérigènes ou mutagènes, tels qu'ils sont fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil¹, ainsi que les substances, mélanges ou procédés visés à l'annexe I de la directive 2004/37/CE. Les substances qui répondent aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des cancérigènes ou mutagènes, tels qu'ils sont fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, sont celles qui ont une classification harmonisée ou qui sont classées conformément à l'article 4 ou à l'article 36 dudit règlement et qui sont notifiées à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) en vertu de l'article 40 dudit règlement. Ces substances figurent dans l'inventaire public des classifications et étiquetages tenu par l'ECHA. Aux fins de toute nouvelle inscription sur la liste de substances, mélanges et procédés visés à l'annexe I de la directive 2004/37/CE conformément à son article 2, point a) ii), le caractère cancérigène de la substance concernée doit être démontré par des données scientifiques fiables, fondées sur des sources scientifiques valides disponibles comme le comité d'évaluation des risques (CER) de l'ECHA, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et des organismes nationaux, en accordant une attention particulière à la littérature qui a été publiée au sujet de la substance en question et qui a fait l'objet d'un examen par les pairs.*

¹ *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).*

- (5) Les valeurs limites d'exposition professionnelle s'inscrivent dans le cadre *des mesures* de gestion des risques prévues par la directive 2004/37/CE. *Ces valeurs limites devraient être révisées régulièrement, conformément au principe de précaution et au principe de protection des travailleurs, et à la lumière des données scientifiques et techniques fiables disponibles concernant les agents cancérigènes ou mutagènes. Il convient également de prendre en considération l'amélioration des techniques de mesure, des mesures de gestion des risques et autres facteurs pertinents.* Le respect de ces valeurs limites est sans préjudice des autres obligations qui incombent aux employeurs en vertu de *ladite* directive, *en particulier* celles de réduire l'utilisation des agents cancérigènes ou mutagènes sur le lieu de travail, de prévenir ou de réduire l'exposition des travailleurs aux agents cancérigènes ou mutagènes et de mettre en œuvre des mesures à cet effet. Ces mesures devraient comprendre, dans la mesure où cela est techniquement possible, le remplacement de l'agent cancérigène ou mutagène par une substance, un mélange ou un procédé qui n'est pas ou est moins dangereux pour la santé des travailleurs, l'utilisation d'un système clos et d'autres dispositions visant à réduire le niveau d'exposition des travailleurs ■ .

- (6) *Les médicaments dangereux, dont les médicaments cytotoxiques qui sont essentiellement utilisés pour le traitement du cancer, pourraient avoir des propriétés génotoxiques, cancérigènes ou mutagènes. Il est donc important de protéger les travailleurs exposés à de tels médicaments du fait de travaux impliquant: la préparation, l'administration ou l'élimination de médicaments dangereux, y compris de médicaments cytotoxiques, des services de nettoyage, de transport, de blanchissage ou d'élimination de déchets de médicaments dangereux ou de matériel contaminé par lesdits médicaments, ou dans le cadre de soins personnels dispensés à des patients dont le traitement comprend la prise de médicaments dangereux. Les médicaments dangereux, dont les médicaments cytotoxiques, font l'objet de mesures de l'Union prévoyant des prescriptions minimales en matière de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs, en particulier celles prévues par la directive 98/24/CE du Conseil¹. Les médicaments dangereux qui contiennent des substances qui sont aussi cancérigènes ou mutagènes sont régis par la directive 2004/37/CE. La Commission devrait déterminer l'instrument le plus approprié pour garantir la sécurité au travail des travailleurs exposés à des médicaments dangereux, dont les médicaments cytotoxiques. Ce faisant, il convient que l'accès aux meilleurs traitements disponibles pour les patients ne soit pas menacé.*
- (7) Pour la plupart des agents cancérigènes et mutagènes, il n'est pas scientifiquement possible de définir des niveaux en deçà desquels l'exposition n'entraînerait pas d'effets néfastes. Si la fixation de valeurs limites pour les agents cancérigènes et mutagènes sur le lieu de travail, en application de la *présente* directive ■ , 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 prévue par la directive 2004/37/CE. Pour d'autres agents cancérigènes et mutagènes, il *est* scientifiquement possible de définir des niveaux en deçà desquels l'exposition ne devrait pas entraîner d'effets néfastes.
- (8) Les niveaux maximaux d'exposition des travailleurs à certains agents cancérigènes ou mutagènes sont établis sous la forme de valeurs qui, en vertu de la directive 2004/37/CE, ne doivent pas être dépassées.

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

- (9) La présente directive renforce la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur leur lieu de travail. ***Il convient que la Commission réexamine la directive 2004/37/CE à intervalles réguliers et présente des propositions législatives, le cas échéant.***

De nouvelles valeurs limites devraient être établies dans *ladite* directive ■ , au regard des informations disponibles, notamment de nouvelles données scientifiques et techniques ainsi que de bonnes pratiques, des techniques et des protocoles s'appuyant sur des données probantes pour la mesure des niveaux d'exposition sur le lieu de travail. Si possible, ces informations devraient comprendre des données relatives aux risques résiduels pour la santé des travailleurs, les recommandations du comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle (CSLEP) et les avis rendus par le **CER** et le comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS), ***ainsi que les monographies du CIRC. Dans ce contexte, la transparence des informations est un outil de prévention, et elle devrait être garantie.*** Les informations relatives au risque résiduel ■ sont utiles pour les travaux futurs visant à limiter les risques résultant de l'exposition professionnelle à des agents cancérigènes et mutagènes, ***et elles devraient être publiées au niveau de l'Union.*** ***La présente directive suit les recommandations spécifiques du CSLEP, du CER et du CCSS, dont l'importance a été soulignée lors des modifications précédentes de la directive 2004/37/CE.***

- (10) Il est également nécessaire, **à la lumière des données scientifiques**, de prendre en considération des voies d'absorption des agents cancérigènes et mutagènes autres que l'inhalation, **y compris** la possibilité d'absorption par voie cutanée **et, dans de tels cas, de prévoir, pour les substances concernées, une observation "Peau"**, afin de garantir le meilleur niveau possible de protection. Les modifications de l'annexe III de la directive 2004/37/CE prévues dans la présente directive constituent une nouvelle étape dans un processus à plus long terme engagé pour mettre à jour **ladite** directive ■ .
- (11) L'évaluation des effets sur la santé des agents cancérigènes faisant l'objet de **la présente directive** s'est fondée sur l'expertise scientifique pertinente du CSLEP et du CER.
- (12) Le CSLEP, dont les activités sont réglementées par la décision 2014/113/UE de la Commission¹, prête son concours à la Commission, en particulier en répertoriant, en évaluant et en analysant en détail les données scientifiques disponibles les plus récentes et en proposant des valeurs limites d'exposition professionnelle pour la protection des travailleurs contre les risques chimiques, lesquelles doivent être fixées au niveau de l'Union conformément **aux directives** 98/24/CE¹ et ■ 2004/37/CE.

¹ Décision 2014/113/UE de la Commission du 3 mars 2014 instituant un comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques et abrogeant la décision 95/320/CE (JO L 62 du 4.3.2014, p. 18).

- (13) Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil¹, le CER élabore les avis de l'ECHA concernant les risques que présentent les substances chimiques pour la santé humaine et l'environnement. Dans le contexte de la présente *directive*, le CER a élaboré son avis comme prévu à l'article 77, paragraphe 3, point c), *dudit* règlement ■ .
- (14) *La campagne 2018-2019 intitulée "Lieux de travail sains - Maîtriser l'usage des substances dangereuses" est un bon exemple de ce que peut faire l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA) pour soutenir la mise en œuvre au niveau de l'Union de la législation en matière de sécurité et de santé au travail. Il est souhaitable que l'EU-OSHA travaille en étroite coopération avec les États membres, afin de fournir des informations ciblées et des exemples de bonnes pratiques aux travailleurs qui sont en contact avec certaines substances, en attirant l'attention sur les évolutions des politiques en la matière et sur le cadre législatif déjà en place.*

¹ 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).

- (15) Le cadmium et nombre de ses composés inorganiques répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes (catégorie 1B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'agents cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. Il convient **donc**, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, d'établir ■ une valeur limite applicable au cadmium et à ses composés inorganiques **dans ladite** directive ■. En outre, le cadmium, le nitrate de cadmium, l'hydroxyde de cadmium et le carbonate de cadmium ont été définis comme substances extrêmement préoccupantes conformément à l'article 57, point a), du règlement (CE) n° 1907/2006 et sont inclus dans la liste des substances candidates visées à l'article 59, paragraphe 1, dudit règlement ■.
- (16) En ce qui concerne le cadmium, ***il est à prévoir qu'il sera difficile de respecter*** une valeur limite de 0,001 mg/m³ ■ à court terme. Il convient donc d'instaurer une période de transition de ***huit*** ans, au cours de laquelle devrait s'appliquer une valeur limite de 0,004 mg/m³ (***fraction inhalable***). ***En vue de préserver les attentes légitimes et d'éviter de possibles perturbations dans les pratiques en cours dans les États membres qui mettent en œuvre, à la date d'entrée en vigueur de la présente directive, un système de biosurveillance avec une valeur limite biologique ne dépassant pas 0,002 mg Cd/g de créatinine dans l'urine, la valeur limite de 0,004 mg/m³ devrait, dans ces États membres, être mesurée comme fraction alvéolaire durant la période de transition, compte tenu des avis du CSLEP et du CCSS sur le cadmium et ses composés inorganiques.***

- (17) *En s'appuyant sur des sources scientifiques valides disponibles telles que celles fournies par le CSLEP, le CER et les organismes nationaux compétents en la matière, la Commission devrait, dans un délai maximal de trois ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive, envisager de modifier la directive 2004/37/CE en ajoutant des dispositions concernant une combinaison d'une limite d'exposition professionnelle dans l'air et une valeur limite biologique pour le cadmium et ses composés inorganiques.*
- (18) *La fixation d'une valeur limite biologique pour le cadmium et ses composés inorganiques permettrait de protéger les travailleurs contre leur toxicité systémique qui consiste principalement en des effets sur les reins et les os. La biosurveillance peut donc contribuer à la protection des travailleurs sur le lieu de travail, mais uniquement en complément de la surveillance de la concentration de cadmium et de ses composés inorganiques dans l'air, et donc dans la zone de respiration des travailleurs. La Commission devrait publier des lignes directrices pratiques pour la biosurveillance.*

- (19) Le béryllium et la plupart de ses composés inorganiques répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes (catégorie 1B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'agents cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. En plus de ses propriétés cancérigènes, le béryllium est connu pour provoquer la maladie chronique du béryllium (béryllose) et une sensibilisation au béryllium. Il convient donc, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite applicable au béryllium et à ses composés inorganiques **dans** ladite directive et de l'assortir d'une observation "Sensibilisation cutanée et respiratoire".
- (20) En ce qui concerne le béryllium, il est à prévoir qu'il sera difficile de respecter une valeur limite de 0,0002 mg/m³ à court terme. Il convient donc d'instaurer une période de transition de **sept** ans, au cours de laquelle devrait s'appliquer une valeur limite de 0,0006 mg/m³.
- (21) L'acide arsénique et ses sels, ainsi que la plupart de ses composés inorganiques, répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes (catégorie 1A) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'agents cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. Il convient **donc**, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, ■ de fixer une valeur limite applicable à l'acide arsénique et à ses sels, ainsi qu'à ses composés inorganiques, **dans** ladite directive. En outre, l'acide arsénique, le pentaoxyde de diarsenic et le trioxyde de diarsenic sont définis comme substances extrêmement préoccupantes ■ conformément à l'article 57, point a), du règlement (CE) n° 1907/2006, sont inclus dans l'annexe XIV de ce règlement et requièrent une autorisation avant de pouvoir être utilisés.

- (22) En ce qui concerne l'acide arsénique, il est à prévoir que le secteur de la fusion du cuivre éprouvera des difficultés à respecter une valeur limite de 0,01 mg/m³. Une période de transition de **quatre** ans devrait dès lors être introduite.
- (23) Le formaldéhyde 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. **Le formaldéhyde** est un agent cancérigène génotoxique agissant localement **■**, **et il y a suffisamment de données scientifiques démontrant son caractère cancérigène chez l'être humain**. Le formaldéhyde est également un allergène au contact avec la peau (sensibilisant cutané). Il convient donc, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite à long et court termes pour le formaldéhyde dans ladite directive et de l'assortir d'une observation "Sensibilisation cutanée". En outre, à la demande de la Commission, l'ECHA recueille aussi les informations existantes pour évaluer l'exposition potentielle au formaldéhyde et aux rejets de formaldéhyde sur le lieu de travail, y compris dans le cadre d'utilisations industrielles et professionnelles **■**.

- (24) *Les fixateurs au formaldéhyde sont couramment utilisés dans le secteur des soins de santé dans toute l'Union en raison de leur facilité de manipulation, de leur degré élevé de précision et de leur extrême souplesse d'utilisation. Dans certains États membres, il est à prévoir que le secteur des soins de santé rencontrera probablement des difficultés pour respecter, à court terme, une valeur limite de 0,37 mg/m³ ou 0,3 ppm. Il convient donc d'instaurer, pour ce secteur, une période de transition de cinq ans, au cours de laquelle une valeur limite de 0,62 mg/m³ ou 0,5 ppm devrait s'appliquer. Le secteur des soins de santé devrait toutefois réduire à un minimum l'exposition au formaldéhyde, et il est encouragé à respecter autant que possible la valeur limite de 0,37 mg/m³ ou 0,3 ppm durant la période de transition.*
- (25) *Dans certains États membres, le formaldéhyde est couramment utilisé pour embaumer les personnes décédées dans le cadre de leurs pratiques culturelles ou religieuses. Il est à prévoir que le secteur des pompes funèbres rencontrera des difficultés pour respecter, à court terme, la valeur limite de 0,37 mg/m³ ou 0,3 ppm. Il convient donc d'instaurer, pour ce secteur, une période de transition de cinq ans, au cours de laquelle une valeur limite de 0,62 mg/m³ ou 0,5 ppm devrait s'appliquer.*
- (26) *Les observations relatives à la sensibilisation établies dans la présente directive pour le béryllium et le formaldéhyde sont introduites pour plus de clarté. Au moment d'élaborer ces observations lors de la mise à jour de la directive 2004/37/CE, il convient de veiller à la cohérence avec le droit applicable de l'Union. Le cas échéant, il pourrait s'agir d'ajouter des observations relatives à la sensibilisation pour des substances qui sont déjà mentionnées spécifiquement à l'annexe III de ladite directive.*

- (27) Le 4,4'-méthylènebis (2-chloroaniline) (MOCA) 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. **Les propriétés cancérigènes et la génotoxicité avérée du MOCA ont permis de classer cette substance comme substance cancérigène pour l'être humain.** La possibilité d'une absorption significative par voie cutanée a été établie pour le MOCA. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour le MOCA et de l'assortir d'une observation "Peau". En outre, le MOCA a été identifié comme substance extrêmement préoccupante ■ conformément à l'article 57, point a), du règlement (CE) n° 1907/2006, est inclus dans l'annexe XIV de ce règlement et requiert une autorisation avant de pouvoir être mis sur le marché ou utilisé. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour le MOCA.
- (28) La Commission a consulté le CCSS. Elle a également mené une consultation en deux phases des partenaires sociaux au niveau de l'Union, conformément à l'article 154 du **traité sur le fonctionnement de l'Union européenne**. Le CCSS a adopté des avis pour ■ les substances ■ **régies par la présente directive** et a proposé une valeur limite d'exposition professionnelle contraignante pour chacune d'elles, étayant les observations pertinentes pour certaines d'entre elles ■ .
- (29) Les valeurs limites **établies** dans la présente directive feront l'objet **d'un contrôle permanent et** de réexamens **réguliers** pour veiller à ce qu'elles restent conformes au règlement (CE) n° 1907/2006, en particulier afin de prendre en considération l'interaction entre les valeurs limites **établies dans** la directive 2004/37/CE et les niveaux dérivés sans effet prévus par ledit règlement pour les substances chimiques dangereuses, en vue de protéger efficacement les travailleurs.

- (30) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir la protection des travailleurs contre les risques pour leur sécurité et leur santé, y compris la prévention de tels risques, auxquels ils sont exposés ou susceptibles de l'être du fait d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres 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 tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (31) Dans le cadre de la mise en œuvre de la présente directive, les États membres devraient éviter d'imposer des contraintes administratives, financières et juridiques telles qu'elles contrarieraient la création et le développement de petites et moyennes entreprises. *À cet égard, les États membres et les organismes compétents au niveau de l'Union et au niveau national sont encouragés à prévoir des mesures incitatives pour les micro, petites et moyennes entreprises et à leur fournir des orientations et des conseils afin qu'elles puissent se conformer aux dispositions de la présente directive. Dans ce contexte, des accords entre partenaires sociaux ainsi que des orientations et autres actions communes des partenaires sociaux visant à répertorier et développer les bonnes pratiques seraient extrêmement bienvenus.*
- (32) Étant donné que la présente directive porte sur la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur leur lieu de travail, elle devrait être transposée dans les deux ans qui suivent la date de son entrée en vigueur.
- (33) 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) *À l'article 18 bis, les alinéas suivants sont ajoutés:*

"Au plus tard le ... [trois ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission envisage de modifier la présente directive pour ajouter des dispositions concernant une combinaison d'une limite d'exposition professionnelle dans l'air avec une valeur limite biologique pour le cadmium et ses composés inorganiques.

Au plus tard le 30 juin 2020, la Commission envisage, compte tenu de l'évolution récente des connaissances scientifiques, et après des consultations appropriées avec les parties prenantes, en particulier les praticiens et professionnels de la santé, de modifier la présente directive pour y inclure les médicaments dangereux, y compris les médicaments cytotoxiques, ou de proposer un instrument plus approprié pour garantir la sécurité au travail des travailleurs exposés à de tels médicaments. Sur cette base, la Commission présente, le cas échéant et après avoir consulté les partenaires sociaux, une proposition législative."

2) *L'annexe III est modifiée 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 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

Par le Conseil

Le président

le président

ANNEXE

À l'annexe III, point A, de la directive 2004/37/CE, *les lignes suivantes sont ajoutées:*

”

Dénomination	Numéro CE (¹)	Numéro CAS (²)	Valeurs limites						Observatio ns	Mesures transitoires
			8 heures (³)			Courte durée (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	Ppm(⁶)	f/ml(⁷)		
Cadmium et ses composés inorganiques	–	–	0,001 (¹¹)	–	–	–	–	–	–	Valeur limite: 0,004 mg/m ³ (¹²) jusqu'au ... [huit ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].
Béryllium et ses composés inorganiques	–	–	0,0002 (¹¹)	–	–	–	–	–	Sensibilisation cutanée et respiratoire (¹³)	Valeur limite: 0,0006 mg/m ³ jusqu'au ... [sept ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].
Acide arsénique et ses sels, ainsi que ses composés inorganiques	–	–	0,01 (¹¹)	–	–	–	–	–	–	Pour le secteur de la fusion du cuivre, la valeur limite entre en vigueur le ... [quatre ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Dénomination	Numéro CE (¹)	Numéro CAS (²)	Valeurs limites						Observations	Mesures transitoires
			8 heures (³)			Courte durée (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	Ppm(⁶)	f/ml(⁷)		
Formaldéhyde	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	Sensibilisation cutanée (¹⁴)	<i>Valeur limite de 0,62 mg/m³ ou 0,5 ppm (³) pour les secteurs des soins de santé, des pompes funèbres et de l'embaumement jusqu'au ... [cinq ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].</i>
4,4'-méthylènebis (2-chloroaniline)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	Peau (¹⁰)	

(¹) Fraction inhalable.

(¹²) Fraction inhalable. Fraction alvéolaire dans les États membres qui mettent en œuvre, à la date d'entrée en vigueur de la présente directive, un système de biosurveillance avec une valeur limite biologique ne dépassant pas 0,002 mg Cd/g de créatinine dans l'urine.

(¹³) La substance peut provoquer une sensibilisation de la peau et des voies respiratoires.

(¹⁴) La substance peut provoquer une sensibilisation de la peau.

”.