



Bruxelles, le 13.5.2016
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

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

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

{SWD(2016) 152 final}

{SWD(2016) 153 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La présente proposition vise à mieux protéger la santé des travailleurs en réduisant leur exposition à des agents chimiques cancérigènes sur leur lieu de travail, à rendre la législation de l'Union plus efficace dans ce domaine, ainsi qu'à clarifier l'environnement juridique et à instaurer des conditions plus équitables pour les opérateurs économiques. Elle figure parmi les actions prioritaires du programme de travail de la Commission pour 2016. Cette initiative constitue une concrétisation de l'engagement pris par la Commission d'améliorer l'efficacité et l'efficience du cadre de l'Union relatif à la protection des travailleurs. La Commission a en outre l'intention de poursuivre ces travaux importants et de mener de nouvelles analyses d'impact afin de proposer des valeurs limites pour d'autres agents cancérigènes.

D'après les estimations de l'importance récente et future des maladies professionnelles, le cancer d'origine professionnelle est un problème et continuera de l'être du fait de l'exposition des travailleurs à des agents cancérigènes. Le cancer est la première cause de mortalité liée au travail dans l'Union. Chaque année, 53 % des décès dus à des maladies professionnelles lui sont imputés, contre 28 % pour les maladies circulatoires et 6 % pour les maladies respiratoires¹.

La Commission propose de réviser les valeurs limites d'exposition ou d'en instaurer de nouvelles en ce qui concerne 13 agents chimiques. Selon l'analyse d'impact, cette mesure devrait permettre de sauver quelque 100 000 vies à l'horizon 2069. La Commission propose d'ajouter ces valeurs limites dans la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail² (ci-après la «directive»). Conformément à l'article 16 de celle-ci, le Conseil fixe de telles valeurs limites sur la base des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques, en ce qui concerne tous les agents cancérigènes ou mutagènes pour lesquels cela est possible.

Les dispositions de la directive s'appliquent à tout agent chimique qui répond aux critères de classification en tant qu'agent cancérigène de catégorie 1A ou 1B, tels que fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)³. Ce règlement établit les classifications «harmonisées» (contraignantes) pour 1 017 substances chimiques considérées comme cancérigènes de catégorie 1 («cancérigènes avérés ou présumés pour l'être humain»), sur la

¹ Estimations européennes des blessures et des problèmes de santé d'origine professionnelle, «[Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life](#)», Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapour, présentation à l'intention de la conférence de la présidence de l'Union, Athènes, juin 2014.

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

³ 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).

base de données épidémiologiques ou issues d'études sur des animaux⁴. Au terme d'un autre travail important de classification, le Centre international de recherche sur le cancer (ci-après le «CIRC») a recensé près de 500 agents cancérigènes pour l'homme (groupe 1: 118 agents), probablement cancérigènes pour l'homme (groupe 2A: 75 agents) ou peut-être cancérigènes pour l'homme (groupe 2B: 288 agents)⁵.

Les dispositions de la directive s'appliquent en outre aux substances, mélanges ou procédés visés à l'annexe I de celle-ci, ainsi qu'aux substances ou mélanges dégagés par un procédé visé à ladite annexe. L'annexe I de la directive énumère les procédés et les substances issues de procédés qui ont été recensés. Le but est de préciser, à l'intention des travailleurs, des employeurs et des autorités de contrôle, si un agent chimique ou un procédé qui ne serait pas visé par la classification du règlement (CE) n° 1272/2008 entre ou non dans le champ d'application de la directive. Pour l'heure, l'annexe I comporte cinq éléments.

La directive fixe un certain nombre de prescriptions minimales générales visant à éliminer ou réduire l'exposition pour l'ensemble des agents cancérigènes et mutagènes auxquels elle s'applique. Les employeurs doivent déterminer et évaluer les risques que courent les travailleurs du fait de l'exposition à des agents cancérigènes (ou mutagènes) spécifiques et éviter une telle exposition en présence de risques. Le recours à un autre procédé ou agent chimique, non dangereux ou moins dangereux, est requis lorsqu'il est techniquement possible. Si tel n'est pas le cas, les agents cancérigènes chimiques doivent, dans la mesure des possibilités techniques, être fabriqués et utilisés en système clos pour éviter l'exposition. Lorsque la technique ne le permet pas, des mesures doivent être prises pour limiter autant que possible l'exposition des travailleurs. Telle est l'obligation de minimisation des risques découlant de l'article 5, paragraphes 2 et 3, de la directive.

Outre ces prescriptions minimales générales, la directive dispose clairement que la fixation de valeurs limites d'exposition professionnelle, concernant l'exposition par inhalation à certains agents cancérigènes ou mutagènes, fait partie intégrante du dispositif de protection des travailleurs⁶. De telles valeurs doivent être fixées pour les agents chimiques qui n'en ont pas encore, et doivent être révisées dès que de nouvelles données scientifiques le permettent⁷. Des valeurs limites d'exposition professionnelle chiffrées sont établies à l'annexe III de la directive pour certains agents chimiques. Pour l'instant, l'annexe III compte trois éléments.

Les valeurs limites d'exposition professionnelle établies par la directive devraient, s'il y a lieu, être revues pour tenir compte de nouvelles données scientifiques, de l'amélioration des techniques de mesure, des mesures de gestion des risques et d'autres facteurs pertinents.

⁴ Conformément à ce règlement, 1 017 agents chimiques (ou groupes d'agents chimiques) doivent impérativement être considérés, selon la «classification harmonisée», comme cancérigènes de «catégorie 1», ce qui suppose la mention de danger «Peut provoquer le cancer».

⁵ [Monographies sur l'évaluation des risques pour l'homme liés aux agents cancérigènes](#), Centre international de recherche sur le cancer, OMS.

⁶ Article 1^{er}, paragraphe 1, et considérant 13 de la directive.

⁷ Considérant 13 de la directive.

Sur cette base, il est proposé de prendre trois mesures spécifiques:

a) Inscrire, à l'annexe I de la directive, les travaux exposant à la poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail et fixer une valeur limite correspondante à l'annexe III

Dans la monographie 100 C⁸, fondée sur des données scientifiques récentes, le CIRC a indiqué que la silice cristalline, sous la forme de poussière de quartz ou de cristobalite, était cancérigène pour l'homme (groupe 1). Le comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (ci-après le «CSLEP») a évalué les effets de la silice cristalline (poussière alvéolaire) sur la santé des travailleurs. La valeur limite à ajouter à l'annexe III selon la présente proposition, après avis favorable du comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (ci-après le «CCSS»), a été définie en recherchant un équilibre entre les facteurs de faisabilité socio-économiques et l'objectif de protection de la santé des travailleurs.

Alors que la silice cristalline mise sur le marché est soumise à l'obligation de classification imposée par le règlement (CE) n° 1272/2008, la poussière de silice cristalline issue de procédés de travail n'est pas mise sur le marché et ne fait donc pas l'objet de la classification visée par ledit règlement. Cependant, la directive prévoit l'inscription, à l'annexe I, de substances ou de mélanges dégagés par un procédé visé à ladite annexe qui, bien que n'étant pas soumis à l'obligation de classification prévue par ledit règlement, remplissent les critères permettant de les considérer comme cancérigènes. La poussière de silice cristalline alvéolaire relève de cette catégorie.

b) Fixer, à l'annexe III, des valeurs limites pour 10 autres agents cancérigènes

Les données scientifiques disponibles confirment la nécessité de compléter l'annexe III en y ajoutant des valeurs limites pour 10 agents cancérigènes supplémentaires. Le CSLEP a présenté des recommandations pour tous ceux-là, sauf deux (*o*-toluidine et 2-nitropropane). Pour ces derniers, la Commission s'est principalement fondée sur des informations scientifiques disponibles dans le domaine public, notamment les conclusions de comités scientifiques nationaux établissant des valeurs limites d'exposition professionnelle. Le CCSS a été consulté sur l'ensemble des aspects de la présente proposition, conformément à l'article 2, paragraphe 2, point f), de la décision du Conseil du 22 juillet 2003⁹. S'agissant des valeurs proposées, des facteurs de faisabilité socio-économiques ont été pris en compte après la consultation du CCSS.

c) Réviser les valeurs limites applicables aux poussières de bois durs et au chlorure de vinyle monomère au regard des données scientifiques disponibles

Pour deux des trois valeurs limites établies à l'annexe III de la directive, à savoir les travaux exposant aux poussières de bois durs et au chlorure de vinyle monomère, le CSLEP a adopté des recommandations révisées, respectivement en 2003 et 2004. Celles-ci soulignaient le besoin d'envisager la révision des valeurs limites fixées pour les poussières de bois durs et le chlorure de vinyle monomère, jugées trop élevées pour garantir une protection efficace des travailleurs. Il convient dès lors de revoir les valeurs limites applicables aux poussières de bois durs et au chlorure de vinyle monomère au regard de données scientifiques plus récentes.

⁸ CIRC (2012), <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>

⁹ Décision du Conseil du 22 juillet 2003 relative à la création d'un Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (JO C 218 du 13.9.2003, p. 1).

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Dans sa récente communication sur le cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2014-2020¹⁰ (qui définit une stratégie en la matière), la Commission s'est fixé pour objectif stratégique d'assurer un environnement de travail sain et sûr à plus de 217 millions de travailleurs dans l'Union. L'un des principaux défis mis en évidence dans cette stratégie est d'améliorer la prévention des maladies liées au travail en luttant contre les risques existants, nouveaux et émergents.

La présente initiative cadre bien avec la priorité que la Commission s'est donnée de garantir un marché unique plus approfondi et plus équitable, en particulier dans sa dimension sociale. Elle s'inscrit dans l'esprit des travaux de la Commission visant à mettre en place un marché du travail équitable et véritablement paneuropéen assurant aux travailleurs une protection décente et des emplois durables¹¹. En font partie la protection de la santé et de la sécurité au travail, la protection sociale et la défense des droits liés au contrat de travail.

La directive-cadre 89/391/CEE¹² sur la santé et la sécurité au travail et la directive 98/24/CE¹³ concernant les risques liés aux agents chimiques au travail constituent le cadre législatif général applicable, sans préjudice des dispositions plus contraignantes, ou spécifiques, de la directive visée par la présente proposition.

En 2006, les partenaires sociaux, représentant 18 secteurs industriels européens, ont signé un accord de dialogue social multisectoriel européen sur la protection de la santé des travailleurs par l'observation de bonnes pratiques dans le cadre de la manipulation et de l'utilisation de la silice cristalline et des produits qui en contiennent (NEPSI). Il s'agit d'un accord autonome, conclu conformément à l'article 155, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le «TFUE») et mis en œuvre par les partenaires sociaux en vertu de l'article 155, paragraphe 2, dudit traité¹⁴. Cet accord complète la proposition actuelle car il fournit aux employeurs des orientations pour prendre des mesures préventives de réduction de l'exposition et les encourage à adopter de telles mesures. Toutefois, étant donné qu'il n'a pas été traduit en dispositions réglementaires de l'Union et qu'il ne s'applique pas au secteur de la construction, où l'exposition est la plus importante, il ne saurait remplacer une limite d'exposition contraignante inscrite dans la directive.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

L'amélioration des conditions de travail et la prévention des accidents ou maladies professionnelles graves, de même que la protection de la santé des travailleurs tout au long de leur vie professionnelle, sont des principes essentiels conformes à l'ambition d'une notation triple A en matière sociale en Europe, définie par le président Juncker dans ses orientations politiques. Ces objectifs ont également une incidence positive sur la productivité et la compétitivité, et sont fondamentaux pour promouvoir l'allongement de la vie active dans

¹⁰ COM(2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=FR>.

¹¹ Discours du président Juncker sur l'état de l'Union, prononcé au Parlement européen le 9 septembre 2015.

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).

¹³ 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).

¹⁴ Actuellement, la Commission met la dernière main à son rapport sur l'évaluation du réseau NEPSI.

l'esprit des objectifs de la stratégie Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive¹⁵.

Sur les 13 agents chimiques visés par la présente proposition, trois ont été ajoutés à la liste des substances dites «extrêmement préoccupantes» établie en vertu de l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances («REACH»)¹⁶: il s'agit de l'hydrazine, de l'*o*-toluidine et des fibres céramiques réfractaires. Les fibres céramiques réfractaires ont, en outre, fait l'objet d'une recommandation de l'Agence européenne des produits chimiques en vue de leur inscription à l'annexe XIV dudit règlement. Certains composés du chrome (VI) ont été répertoriés comme substances extrêmement préoccupantes et ajoutés à la liste desdites substances, puis, sur recommandation de l'Agence, inscrits à l'annexe XIV du règlement REACH.

La directive et le règlement REACH sont juridiquement complémentaires. La directive-cadre 89/391/CEE, qui constitue le cadre législatif général dans le domaine visé par la directive, dispose qu'elle ne porte pas atteinte aux dispositions nationales et de l'Union, existantes ou futures, qui sont plus favorables à la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail. Le règlement REACH précise lui aussi qu'il s'applique sans préjudice de la législation relative à la protection des travailleurs, y compris la directive visée par la présente proposition.

Eu égard à la complémentarité entre la directive et le règlement REACH, il est judicieux de proposer d'inscrire des valeurs limites dans la directive pour les raisons suivantes:

- les poussières de bois durs et la silice cristalline alvéolaire qui sont issues de procédés mis en œuvre sur le lieu de travail sont exclues du champ d'application du règlement REACH;
- les valeurs limites sont un élément important de la directive et de l'ensemble des mesures en faveur de la sécurité et de la santé au travail pour ce qui concerne la gestion des risques chimiques. Le règlement REACH n'a en revanche pas pour objet de fixer des valeurs limites d'exposition professionnelle;
- la directive s'applique à toute utilisation d'un agent chimique sur le lieu de travail, d'un bout à l'autre de son cycle de vie, et régule l'exposition des travailleurs aux agents cancérogènes issus de *toute activité professionnelle*, indépendamment du caractère intentionnel ou non de leur production et de la question de la mise sur le marché;
- le règlement REACH fait peser la responsabilité de l'évaluation des risques sur la chaîne d'approvisionnement et repose sur une logique axée sur les agents chimiques. L'évaluation des risques que les employeurs doivent effectuer en vertu de la directive 2004/37/CE est liée au lieu de travail et propre aux procédés mis en œuvre; elle doit également prendre en compte l'exposition cumulée des travailleurs à l'ensemble des agents cancérogènes présents sur le lieu de travail. Du point de vue de la prévention

¹⁵ COM(2010) 2020 et COM(2014) 130 final.

¹⁶ 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 (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1) (tel que modifié).

de l'exposition à des agents cancérigènes, la directive met en place une démarche globale de gestion des risques sur le lieu de travail.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

Conformément à l'article 153, paragraphe 2, point b), du TFUE, le Parlement européen et le Conseil «*peuvent arrêter, dans les domaines visés au paragraphe 1, points a) à i), [de l'article 153 du TFUE] par voie de directives, des prescriptions minimales applicables progressivement, compte tenu des conditions et des réglementations techniques existant dans chacun des États membres. Ces directives évitent d'imposer des contraintes administratives, financières et juridiques telles qu'elles contrarieraient la création et le développement de petites et moyennes entreprises*». En vertu de l'article 153, paragraphe 1, point a), du TFUE, l'Union soutient et complète l'action des États membres dans le domaine de «*l'amélioration, en particulier, du milieu de travail pour protéger la santé et la sécurité des travailleurs*».

La directive 2004/37/CE a été adoptée sur la base de l'article 153, paragraphe 2, point b), dans le but d'améliorer la santé et la sécurité des travailleurs. Dans ce contexte, l'article 16 de la directive 2004/37/CE prévoit l'adoption de valeurs limites conformément à la procédure prévue à l'article 153, paragraphe 2, du TFUE en ce qui concerne tous les agents cancérigènes ou mutagènes pour lesquels cela est possible.

L'objectif de la présente proposition est d'améliorer le niveau de protection de la santé des travailleurs en conformité avec l'article 153, paragraphe 1, point a), du TFUE, en inscrivant à l'annexe I de la directive 2004/37/CE les travaux exposant à la poussière de silice cristalline alvéolaire (fraction alvéolaire) issue de procédés de travail. La méthode choisie consiste à fixer des prescriptions minimales supplémentaires à respecter pour protéger la santé des travailleurs, sous la forme de valeurs limites ajoutées à l'annexe III de la directive, et à actualiser les valeurs limites inscrites à l'annexe III pour deux agents cancérigènes au regard de données scientifiques plus récentes. L'article 153, paragraphe 2, point b), du TFUE constitue dès lors la base juridique adéquate pour la proposition de la Commission.

Conformément à l'article 153, paragraphe 2, du TFUE, l'amélioration, en particulier, du milieu de travail pour protéger la santé et la sécurité des travailleurs est un domaine de la politique sociale pour lequel l'Union dispose d'une compétence partagée avec les États membres.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

Étant donné que les risques pour la santé et la sécurité que courent les travailleurs sont largement similaires dans l'ensemble de l'Union, celle-ci a clairement un rôle à jouer pour aider les États membres à y faire face.

Les données recueillies lors des travaux préparatoires indiquent de grandes différences entre les États membres quant à l'existence de valeurs limites applicables aux agents cancérigènes visés par la présente proposition¹⁷. Certains États membres ont déjà établi des valeurs limites contraignantes d'un niveau égal ou inférieur à celui recommandé par le CCSS. Une action nationale unilatérale est donc possible pour ce qui est de la fixation d'une valeur limite pour ces agents chimiques. Dans de nombreux cas toutefois, les États membres n'appliquent pas de

¹⁷ Voir le tableau 1 de l'annexe 6 de l'analyse d'impact.

valeurs limites ou ont fixé des valeurs qui protègent moins bien la santé des travailleurs que celles envisagées dans la proposition¹⁸. En outre, lorsque des valeurs limites existent à l'échelon national, elles varient considérablement, de sorte que les niveaux de protection diffèrent¹⁹. Certaines d'entre elles sont nettement supérieures aux seuils préconisés par les études scientifiques.

Dans ces circonstances, l'action des États membres ne peut, à elle seule, garantir le respect, pour tous les travailleurs de l'Union et dans tous les États membres, de normes minimales de protection de la santé contre les risques résultant de l'exposition à ces agents cancérigènes. La proportion de travailleurs susceptibles d'être exposés qui ne bénéficient pas d'une telle protection juridique a été prise en compte dans l'analyse des incidences de l'adoption d'une valeur limite pour chacun des agents cancérigènes visés par la proposition. Dans ce contexte, un contrôle de subsidiarité et de proportionnalité a été réalisé pour chaque agent et a permis d'établir, lorsque les données nécessaires étaient disponibles, que l'établissement des valeurs limites proposées améliorerait la protection juridique pour quelque 33 % à 98 % des travailleurs exposés²⁰.

Par conséquent, une action au niveau de l'Union s'avère à la fois nécessaire pour atteindre les objectifs visés par la présente proposition et conforme à l'article 5, paragraphe 3, du TUE.

Des valeurs limites inexistantes ou trop élevées peuvent en outre inciter les entreprises à implanter leurs installations de production dans les États membres qui appliquent des normes moins strictes, faussant ainsi le coût de production. Quoi qu'il en soit, l'absence d'uniformisation des exigences relatives au travail a une incidence sur la compétitivité, car elle est source de coûts différents pour les opérateurs. Cette distorsion du marché unique peut être atténuée en instaurant des conditions égales pour tous, par la définition de normes minimales spécifiques claires relatives à la protection des travailleurs dans les États membres.

De plus, la présente proposition favorisera une plus grande flexibilité de l'emploi transfrontalier en rassurant les travailleurs: quel que soit l'État membre où ils travaillent, ils bénéficieront d'un socle minimal de normes et de niveaux de protection de leur santé.

La directive ne peut être modifiée qu'au niveau de l'Union et après une consultation en deux phases des partenaires sociaux (employeurs et travailleurs), conformément à l'article 154 du TFUE.

- **Proportionnalité**

La présente proposition contribue, par la modification de la directive, à la réalisation des objectifs fixés concernant l'amélioration des conditions de vie et de travail des travailleurs.

En ce qui concerne les valeurs proposées, des facteurs socio-économiques de faisabilité ont été pris en compte au terme de discussions longues et approfondies avec tous les acteurs concernés (représentants des associations de travailleurs, des associations d'employeurs et des pouvoirs publics).

¹⁸ Voir le tableau 2 de l'annexe 6 de l'analyse d'impact.

¹⁹ Pour le 1,3-butadiène, par exemple, les valeurs vont de 4,5 à 100 mg/m³. Dans le cas de l'oxyde d'éthylène, elles sont comprises entre 0,84 et 90 mg/m³.

²⁰ Voir le tableau 4 de l'annexe 6 de l'analyse d'impact.

La proposition laisse aux États membres la possibilité de garder ou de fixer des normes plus favorables pour les travailleurs et la latitude de tenir compte des particularités du contexte national. Conformément à l'article 153, paragraphe 4, du TFUE, les dispositions de la présente proposition n'empêchent pas les États membres de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes conformes aux traités, sous la forme par exemple de valeurs limites plus basses. L'article 153, paragraphe 3, du TFUE donne aux États membres la possibilité de confier aux employeurs et aux travailleurs, à leur demande conjointe, la mise en œuvre des directives prises en application de l'article 153, paragraphe 2, du TFUE, garantissant ainsi le respect des pratiques nationales bien établies pour la réglementation dans ce domaine.

Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé à l'article 5, paragraphe 4, du TUE, la présente proposition ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

- **Choix de l'instrument**

L'article 153, paragraphe 2, point b), du TFUE dispose que des prescriptions minimales dans le domaine de la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs peuvent être adoptées «par voie de directives».

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES ACTEURS CONCERNÉS ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Une évaluation ex post indépendante de la directive (participant de l'acquis en matière de santé et de sécurité au travail) a récemment été menée à son terme. Outre les interactions entre le règlement REACH et la directive, les principaux éléments mis en lumière lors de cette analyse ne relèvent pas du champ d'application de la proposition, qui vise spécifiquement la modification technique des annexes de la directive plutôt que des questions plus générales relatives à son fonctionnement ou à la pertinence des dispositions.

- **Consultation des acteurs concernés**

Consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, conformément à l'article 154 du TFUE

Pour élaborer la présente proposition législative dans le domaine de la politique sociale, la Commission a réalisé une consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, conformément à l'article 154 du TFUE.

La première phase de consultation concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes, des agents mutagènes et des agents chimiques toxiques pour la reproduction sur le lieu de travail a été lancée le 6 avril 2004.

Conformément à l'article 154, paragraphe 2, du TFUE, les partenaires sociaux ont été invités à donner leur avis sur l'orientation possible de l'action de l'Union dans ce domaine. Cette première phase a confirmé que des mesures devaient être prises au niveau européen pour instaurer des normes plus efficaces dans l'ensemble de l'Union et remédier aux situations entraînant l'exposition des travailleurs. Tous les partenaires sociaux européens qui ont

répondu à la consultation²¹ ont souligné l'importance que revêt, à leurs yeux, la protection des travailleurs contre les risques sanitaires dans ce domaine.

Bien que toutes les réponses reconnaissent l'utilité de la législation existante, les points de vue exprimés divergent toutefois quant à la stratégie et à l'orientation de l'action future, et quant aux facteurs à prendre en considération²².

La seconde phase de consultation a été lancée le 16 avril 2007 en application de l'article 154, paragraphe 3, du TFUE, et portait sur le contenu de la proposition.

Les points spécifiques soumis à la consultation étaient les suivants:

- inclusion des agents chimiques toxiques pour la reproduction (des catégories 1A et 1B) dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE;
- actualisation des valeurs limites pour les agents chimiques figurant à l'annexe III de la directive 2004/37/CE;
- ajout de valeurs limites pour de nouveaux agents chimiques à l'annexe III de la directive 2004/37/CE;
- adoption de critères pour l'établissement des valeurs limites applicables aux substances cancérigènes ou mutagènes;
- accent mis sur les exigences en matière de formation et d'information.

La Commission a reçu des réponses de sept organisations européennes de partenaires sociaux²³. Dans leurs réponses, ces organisations ont de nouveau exposé leur conception de la prévention des risques professionnels liés aux agents cancérigènes et mutagènes au travail, ainsi qu'elles l'avaient déjà fait lors de la première phase de consultation.

Les réponses reçues peuvent être résumées comme suit:

- **il n'y a pas de divergences importantes** sur les méthodes à appliquer et les critères à établir pour le calcul des valeurs limites. L'adoption de tels critères est considérée comme globalement positive. Toutefois, ces critères doivent prendre en compte les évaluations des incidences socio-économiques et des facteurs de faisabilité. Pour les partenaires sociaux, le CCSS devrait jouer un rôle important dans la fixation des valeurs limites;

²¹ L'Union des confédérations industrielles d'Europe (UNICE), le Centre européen des entreprises à participation publique et des entreprises d'intérêt économique général (CEEP), l'Union européenne de l'artisanat et des petites et moyennes entreprises (UEAPME), la Confédération européenne des syndicats (CES), la Confédération européenne des cadres (CEC), la Confédération des associations nationales de tanneurs et mégissiers de la Communauté européenne (COTANCE), l'Association des hôtels, restaurants et cafés en Europe (HOTREC), la Fédération européenne des syndicats de l'alimentation, de l'agriculture et du tourisme et des branches connexes (EFFAT), le Réseau international UNI-Europa Coiffure & Esthétique.

²² CISNET EMPL 8676 du 15 juin 2006.

²³ Quatre émanaient d'organisations d'employeurs [BusinessEurope, EuroCommerce, Union européenne de l'artisanat et des petites et moyennes entreprises (UEAPME) et Cembureau], deux d'organisations de travailleurs [Confédération européenne des syndicats (CES) et Fédération européenne des travailleurs du bâtiment et du bois (FETBB)], et une d'une organisation indépendante [British Occupational Hygiene Society (BOHS)].

- **les organisations s'accordent** sur la nécessité d'une application effective des exigences de formation et d'information, une question jugée fondamentale dans la politique de prévention;
- **la révision des valeurs limites contraignantes** doit être étudiée en tenant compte de la mise en œuvre du règlement REACH, ainsi que de la relation et des interactions entre les concepts de «valeur limite» et de «niveau dérivé sans effet» (DNEL) prévu par ledit règlement pour les substances chimiques dangereuses.

Alors que la consultation formelle des partenaires sociaux s'est achevée en 2007, celle du CCSS décrite ci-après a permis aux partenaires sociaux de rencontrer les représentants des États membres, d'être à cette occasion dûment informés des options concernant les valeurs limites et de prendre part activement au choix de celles à privilégier.

Au terme des travaux préparatoires, la Commission a organisé une réunion, le 21 avril 2016, avec les partenaires sociaux pour présenter la portée et les axes envisagés de la proposition de directive. Elle s'est fondée pour ce faire sur les deux phases des consultations et les discussions approfondies menées au CCSS sur des substances particulières et les valeurs limites à inscrire dans les annexes de la directive.

Consultation du CCSS par l'intermédiaire du groupe de travail tripartite «Substances chimiques sur le lieu de travail»

À la suite de la consultation des partenaires sociaux, la Commission a informé les membres du groupe de travail, lors de sa réunion d'avril 2008, de son intention de proposer une révision de la directive. La réunion de mars 2011 a donné lieu à une discussion approfondie sur les résultats de l'étude commandée par la Commission (ci-après l'«étude IOM»²⁴), sur la base des projets de rapports concernant différents agents chimiques. Les différents agents chimiques visés ont été examinés lors de plusieurs réunions du groupe de travail en 2011²⁵, 2012²⁶ et 2013²⁷, ayant abouti à l'adoption d'un avis et de deux avis complémentaires par l'assemblée plénière du CCSS en 2012²⁸ et 2013^{29,30}.

²⁴ Projet de recherche de l'IOM P937/99, mai 2011: Aspects sanitaires, socio-économiques et environnementaux d'éventuelles modifications de la directive de l'UE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail.

²⁵ Réunions du groupe de travail du 23 mars 2011, du 15 juin 2011 et du 26 octobre 2011.

²⁶ Réunions du groupe de travail du 21 mars 2012, du 6 juin 2012 et du 21 novembre 2012.

²⁷ Réunions du groupe de travail du 6 mars 2013, du 19 juin 2013 et du 2 octobre 2013.

²⁸ Avis sur les axes et le contenu d'une proposition envisagée de la Commission concernant la modification de la directive 2004/37/CE relative aux agents cancérigènes ou mutagènes au travail, adopté le 5 décembre 2012 (doc. 2011/12).

²⁹ Avis complémentaire sur les axes et le contenu d'une proposition envisagée de la Commission concernant la modification de la directive 2004/37/CE relative aux agents cancérigènes ou mutagènes au travail, adopté le 30 mai 2013 (doc. 727/13).

³⁰ Avis complémentaire n° 2 sur les axes et le contenu d'une proposition envisagée de la Commission concernant la modification de la directive 2004/37/CE relative aux agents cancérigènes ou mutagènes au travail, adopté le 28 novembre 2013 (doc. 2016/13).

La consultation a débouché sur une entente en faveur notamment des points suivants³¹:

- inclusion d'un nombre limité de substances issues de procédés de travail dans le champ d'application de la directive par leur inscription à l'annexe I;
- révision des valeurs limites de l'annexe III au regard des données scientifiques les plus récentes, et ajout de nouvelles valeurs limites pour un certain nombre de substances à l'annexe III lorsque les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, y sont favorables.

Les valeurs limites convenues par le CCSS ont été retenues dans la présente proposition.

Réunions avec les représentants des entreprises et des travailleurs

De 2013 à 2015, les services de la Commission ont rencontré à plusieurs reprises les représentants des entreprises et des travailleurs concernés par les agents chimiques spécifiquement visés par l'initiative envisagée³². Les réunions demandées par les entreprises visaient principalement à obtenir des informations sur le processus de modification de la législation en général et sur l'intention de la Commission quant à la valeur proposée pour certains agents chimiques, tels que la silice cristalline alvéolaire, les poussières de bois durs ou les fibres céramiques réfractaires.

• Obtention et utilisation d'expertise

Une procédure particulière doit être suivie pour revoir les valeurs limites établies dans la directive ou pour en fixer de nouvelles. Elle consiste à solliciter un avis scientifique, du CSLEP principalement, et à consulter le CCSS. La Commission peut aussi s'appuyer sur des informations scientifiques provenant d'autres sources pour autant que ces données soient suffisamment fiables et relèvent du domaine public (par exemple, les monographies du CIRC ou les conclusions de comités scientifiques établissant des valeurs limites au niveau national).

Le CSLEP a été institué par la décision 2014/113/UE de la Commission³³ pour évaluer les effets d'agents chimiques sur la santé des travailleurs au travail. Ses travaux contribuent directement à l'action réglementaire de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail. Il élabore des analyses comparatives de grande qualité grâce auxquelles les

³¹ Les trois avis adoptés par le CCSS mentionnent, dans certains cas, des commentaires spécifiques faits par des groupes d'intérêt (partenaires sociaux et États membres), qui reflètent largement les principaux arguments avancés par chaque groupe tout au long des discussions du groupe de travail «Substances chimiques sur le lieu de travail». Dans de nombreux cas, il n'y a pas d'observations particulières du fait du consensus entre les trois groupes d'intérêt. Les avis finalement arrêtés par le CCSS doivent dès lors être considérés comme représentatifs des points de vue des groupes représentés.

³² Les organisations suivantes, entre autres, ont tenu des discussions bilatérales avec les services de la Commission sur certains agents chimiques concernés par l'initiative: le NEPSI (réseau européen sur la silice formé par les associations sectorielles européennes de travailleurs et d'employeurs), Euromines et l'IMA (Association européenne des minerais industriels) pour la silice, l'ECFIA (Association européenne de l'industrie des fibres céramiques) et Unifrax pour les fibres céramiques réfractaires, le Ceemet (Conseil des employeurs européens des industries de la métallurgie, de l'ingénierie et des technologies) et Eurométaux pour les métaux tels que le chrome et le béryllium, BeST (Association scientifique et technologique pour le béryllium) pour le béryllium. La Commission a en outre participé aux réunions organisées annuellement par la direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME avec les représentants de l'industrie européenne du verre et de la céramique.

³³ 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).

propositions, les décisions et la politique de la Commission relatives à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sont fondées sur de solides preuves scientifiques. En particulier, le CSLEP aide la Commission en évaluant les données scientifiques les plus récentes et en proposant des limites d'exposition professionnelle pour la protection des travailleurs contre les risques chimiques, lesquelles doivent être fixées à l'échelon de l'Union conformément à la directive 98/24/CE du Conseil et à la directive visée par la présente proposition.

Pour les besoins de la présente initiative, les services de la Commission se sont fondés sur la recommandation du CSLEP relative à l'agent chimique visé lorsqu'elle était disponible. Les recommandations du CSLEP sont publiées sur l'internet³⁴.

Au terme de la consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, la direction générale de l'emploi et des affaires sociales de la Commission a publié, le 25 juillet 2008, un appel d'offres ouvert, dans le but de commander une analyse des incidences sociales, économiques et environnementales d'un certain nombre d'options d'action relatives à la protection de la santé des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents chimiques cancérigènes sur le lieu de travail. L'étude IOM qui en est le produit inclut des rapports complets sur 25 agents chimiques cancérigènes et sur deux autres questions générales ayant trait à l'efficacité des mesures de gestion des risques et des critères fondés sur les risques pour la fixation des valeurs limites d'exposition professionnelle. L'analyse d'impact de la présente proposition est principalement fondée sur les résultats de cette étude (synthèse et rapports spécifiques sur les différents agents chimiques)³⁵.

• **Analyse d'impact**

La présente proposition est accompagnée d'une analyse d'impact³⁶.

Les options suivantes concernant la fixation de différentes valeurs limites pour chacun des 13 agents chimiques visés ont été examinées:

- un scénario de référence, consistant à ne pas prendre de nouvelles mesures au niveau de l'Union pour aucun des agents chimiques considérés (option 1);
- l'adoption des valeurs arrêtées par le CCSS (option 2). Comme il a déjà été indiqué, les données scientifiques et techniques figurant dans les recommandations du CSLEP (si celles-ci étaient disponibles) concernant chacun des 13 agents chimiques ont été prises en considération par le CCSS pour l'adoption des avis du CCSS sur les valeurs limites à proposer;
- s'il y a lieu et selon les caractéristiques propres aux différents agents, deux options «miroirs», consistant à proposer une valeur limite qui, par rapport à celle préconisée par le CCSS, est soit plus basse (et donc, synonyme en théorie d'une meilleure protection de la santé des travailleurs: option 3) soit plus élevée (moins bonne protection en théorie: option 4), ont été examinées pour chaque agent chimique. Ces

³⁴ <https://circabc.europa.eu>.

³⁵ Les liens ci-après ne sont donnés que pour les agents chimiques visés par la première modification de la directive: résumé analytique, rapport de synthèse, 1,2-époxypropane, 1,3-butadiène, 2-nitropropane, acrylamide, bromoéthylène, chrome VI, oxyde d'éthylène, hydrazine, *o*-toluidine, fibres céramiques réfractaires, silice cristalline alvéolaire, poussières de bois durs et chlorure de vinyle monomère.

³⁶ http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl.

valeurs «miroirs» étaient tirées de l'étude IOM, pour laquelle elles ont été déterminées en fonction des éléments suivants, par ordre décroissant de préférence:

- i) une recommandation du CSLEP, s'il en existait une;
- ii) les données disponibles (par exemple par la prise en considération des valeurs limites en vigueur dans les États membres);
- iii) les recommandations du contractant (par exemple en s'inspirant des valeurs limites en vigueur dans des pays tiers). Lorsque les données disponibles n'appuyaient pas la fixation d'une valeur limite plus élevée ou moins élevée que celle retenue par le CCSS, ces options ont été écartées.

En ce qui concerne la poussière de silice cristalline alvéolaire, les options 2, 3 et 4 prévoyaient la possibilité d'une mention à l'annexe I ainsi que l'établissement d'une valeur limite (pour la fraction alvéolaire) à l'annexe III de la directive.

D'autres options, telles que l'interdiction de l'utilisation des agents chimiques, l'autorégulation, des instruments fondés sur le marché, une réglementation basée sur le règlement REACH, des lignes directrices ainsi que d'autres modes d'aide à la mise en œuvre de la directive, ont également été prises en considération. En ce qui concerne les interactions entre le règlement REACH et la directive, le Tribunal de l'Union européenne a récemment précisé, dans une affaire qui fait actuellement l'objet d'un pourvoi³⁷, la manière dont il convient d'interpréter la première série de conditions énoncées à l'article 58, paragraphe 2, du règlement REACH pour que des utilisations ou catégories d'usages soient exemptées de l'obligation d'autorisation – c'est-à-dire «*la législation communautaire spécifique existante, qui impose des exigences minimales en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement en cas d'utilisation de la substance*» – conditions appliquées à un certain nombre de directives de l'Union, dont la directive 2004/37/CE. Le Tribunal a estimé que, dans la mesure où cette dernière directive ne fait référence à aucune substance autre que le benzène, le chlorure de vinyle monomère ou les poussières de bois durs, pour lesquels elle établit des valeurs maximales d'exposition professionnelle, elle ne peut être considérée ni comme étant «spécifique», ni comme imposant des «exigences minimales», au sens de l'article 58, paragraphe 2, du règlement REACH.

Par ailleurs, la Commission coopère avec ses partenaires, dans leurs domaines techniques ou d'action respectifs, au sujet des interactions entre le règlement REACH et les directives relatives à la santé et la sécurité au travail en cas d'utilisation d'agents chimiques, en particulier des liens existant entre les concepts de «valeur limite» et de «niveau dérivé sans effet» (DNEL), et élaborera des orientations en la matière. Les services de la Commission, les États membres et les partenaires sociaux partagent tous explicitement l'avis que les directives en matière de santé et de sécurité au travail forment le cadre législatif européen approprié pour la fixation de valeurs limites harmonisées visant à protéger les travailleurs.

Les incidences économiques, sociales et environnementales des différentes options envisagées pour chaque agent chimique ont été analysées³⁸ sur la base de l'étude IOM d'évaluation des aspects sanitaires, socioéconomiques et environnementaux des modifications envisagées de la directive. Les options ont été comparées et celle à privilégier a été choisie à l'aune des critères

³⁷ Le 25 septembre 2015, le Tribunal a rendu son arrêt dans l'affaire T-360/13, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO)/Commission européenne.

³⁸ Voir la section 5 de l'analyse d'impact pour une analyse détaillée des incidences des différentes options envisagées et de leurs mérites comparatifs.

suivants: les avis scientifiques (en particulier les recommandations du CSLEP, lorsqu'elles étaient disponibles) et les critères d'efficacité, d'efficience et de cohérence. Les coûts et avantages ont été calculés sur une période de 60 ans, puisque l'évolution des cas de cancer est évaluée sur la même durée, afin de tenir dûment compte de la période de latence des cancers.

Pour certains agents cancérigènes [par exemple les composés du chrome (VI), les poussières de bois durs et la poussière de silice cristalline alvéolaire], la préférence pour une valeur limite s'est clairement dégagée. Pour d'autres (par exemple 2-nitropropane et acrylamide), les coûts et avantages du scénario de référence (absence de mesure) et de la fixation d'une valeur limite au niveau de l'Union sont très comparables

Les valeurs préconisées par le CCSS ont été retenues en tant que mesure à privilégier pour les 13 agents chimiques visés par la présente proposition.

En ce qui concerne l'incidence sur les travailleurs, la présente proposition permettrait la prévention de cas de cancer d'origine professionnelle et, partant, de souffrances et de problèmes de santé qui peuvent être évités. En outre, elle permettrait de réaliser des économies en soins de santé, comme indiqué ci-dessous:

- poussière de silice cristalline alvéolaire: la valeur limite proposée de 0,1 mg/m³ permettra de prévenir 99 000 cas de cancer à l'horizon 2069, ce qui représente une économie totale estimée de 34 à 89 milliards d'EUR,
- poussières de bois durs: la valeur limite de 3 mg/m³ permettra d'économiser entre 12 et 54 millions d'EUR au total,
- des avantages sont également escomptés de l'établissement d'une valeur limite d'exposition égale à 0,025 mg/m³ pour tous les composés du chrome (VI).

L'adoption de l'option privilégiée réduirait dès lors le nombre de cas de cancer ainsi que la charge économique résultant de l'exposition des travailleurs à des substances dangereuses.

En ce qui concerne l'incidence sur les employeurs, il est important, d'un point de vue économique, de faire la distinction entre les coûts qui incitent à améliorer la santé et la sécurité, et ceux qui n'ont pas cet effet. La fixation proposée de valeurs limites à l'échelle de l'Union présentera l'avantage d'aider les entreprises à maîtriser des coûts susceptibles d'avoir des retombées négatives sur leurs perspectives à long terme si ces valeurs n'étaient pas respectées.

Pour la majorité des agents cancérigènes, l'incidence sur les coûts de fonctionnement des entreprises (y compris les PME) sera minime, car seules de légères adaptations seront nécessaires pour garantir la bonne mise en conformité.

Par ailleurs, la proposition n'instaure pas de nouvelles obligations d'information et n'aura pas pour effet d'alourdir la charge administrative pesant sur les entreprises.

En ce qui concerne les conséquences sur les États membres ou les autorités nationales, la présente proposition contribuerait à atténuer les pertes financières subies par les systèmes de sécurité sociale des États membres, eu égard aux coûts économiques considérables découlant de l'exposition des travailleurs à des substances dangereuses. D'un point de vue économique, la couverture et l'adéquation des valeurs limites harmonisées au niveau de l'Union constituent le facteur unique et primordial permettant de déterminer qui supporte la charge financière liée aux maladies professionnelles.

Les coûts administratifs et ceux liés à la mise en application vont varier selon le statut actuel de chaque agent chimique dans les différents États membres, mais vraisemblablement pas de manière significative. En outre, l'établissement de valeurs limites au niveau de l'Union sera synonyme de gain d'efficacité pour les autorités nationales car il leur évitera de devoir, indépendamment les unes des autres, évaluer chaque substance cancérigène.

Selon l'expérience acquise grâce aux travaux du comité de hauts responsables de l'inspection du travail (CHRIT) et compte tenu de l'organisation des activités de contrôle de l'application de la réglementation dans les différents États membres, il est peu probable que l'ajout des nouvelles valeurs limites à la directive aura une quelconque incidence sur les coûts des visites d'inspection dans leur globalité. La planification de ces visites intervient principalement à la suite de plaintes déposées sur l'année, ainsi que sur la base des stratégies d'inspection que se fixe l'autorité concernée, sans lien, en général, avec les mesures proposées. Il convient en outre d'ajouter que l'existence d'une valeur limite, qui détermine sans ambiguïté les niveaux acceptables d'exposition, facilite le travail des inspecteurs en s'avérant un outil précieux lors des contrôles de conformité.

Les autorités concernées pourraient être exposées à des coûts administratifs supplémentaires du fait de la nécessité d'informer et de former leurs agents sur la révision adoptée et d'adapter les listes de contrôle de la conformité en conséquence. Toutefois, ces coûts ne représentent qu'une fraction minime de l'ensemble des coûts de fonctionnement supportés par les autorités nationales compétentes.

La comparaison des options envisagées et l'analyse des différents coûts et avantages permettent de conclure que la proposition répond aux objectifs fixés moyennant des coûts raisonnables dans l'ensemble, et qu'elle est justifiée.

La proposition n'a pas d'incidences significatives sur l'environnement.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Incidence sur les PME

La proposition ci-jointe ne prévoit pas d'allègement des règles en faveur des microentreprises ou des PME. La raison en est que la directive n'exonère pas les PME de l'obligation d'éliminer ou de réduire autant que possible les risques liés à l'exposition professionnelle à des agents cancérigènes ou mutagènes.

Pour beaucoup d'agents visés par la présente initiative, des valeurs limites existent déjà au niveau national, même si leur niveau diffère entre les États membres. L'adoption des valeurs limites visées par la présente proposition ne devrait pas avoir de répercussions sur les PME situées ou établies dans les États membres appliquant des valeurs limites nationales soit égales soit inférieures aux valeurs proposées. Toutefois, du fait des différences entre les valeurs limites existant au niveau national, la proposition aura, dans certains cas, selon la pratique courante dans le secteur concerné, une incidence financière dans les États membres (et pour les opérateurs économiques qui y sont établis) où les limites d'exposition professionnelle pour les agents chimiques visés par la proposition sont plus élevées pour l'instant.

Pour la majorité des agents cancérigènes, l'incidence sur les coûts de fonctionnement des entreprises (y compris les PME) sera minime, car seules de légères adaptations seront nécessaires pour garantir la bonne mise en conformité. De même, la proposition n'imposera

aucune obligation d'information nouvelle, n'alourdira pas la charge administrative pesant sur les entreprises et n'est pas de nature à générer des coûts environnementaux importants.

Incidences sur la compétitivité de l'Union et le commerce international

La prévention des risques et l'action en faveur d'un environnement de travail plus sain et plus sûr sont essentielles pour améliorer la qualité des emplois et les conditions de travail, mais aussi pour accroître la compétitivité. Le maintien des travailleurs en bonne santé a des effets directs et mesurables sur la productivité et contribue en outre à une plus grande viabilité des systèmes de sécurité sociale. La mise en application des dispositions de la présente proposition devrait avoir une incidence positive sur la concurrence dans le marché unique. Les valeurs limites harmonisées au niveau de l'Union pour les agents visés vont faire disparaître les distorsions de concurrence entre les entreprises établies dans des États membres qui appliquent des valeurs limites nationales différentes.

La proposition ne devrait pas avoir de répercussions significatives sur la compétitivité des entreprises européennes vis-à-vis du reste du monde étant donné que les valeurs proposées sont, pour beaucoup, du même ordre que celles en vigueur dans d'autres pays³⁹, notamment les principaux partenaires commerciaux de l'Union tels que les États-Unis, l'Australie ou la Suisse⁴⁰.

- **Incidence sur les droits fondamentaux**

Les objectifs de la proposition cadrent bien avec les droits fondamentaux énoncés dans la charte des droits fondamentaux de l'Union, notamment à l'article 2 (droit à la vie) et à l'article 31 (droit du travailleur à des conditions de travail justes et équitables qui respectent sa santé, sa sécurité et sa dignité).

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'exige pas de ressources budgétaires ou humaines supplémentaires à la charge du budget de l'Union ou des organes créés par l'Union.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La proposition prévoit le suivi du nombre de maladies professionnelles et des cas de cancer d'origine professionnelle à l'aide des sources de données disponibles⁴¹, ainsi que le suivi des

³⁹ Voir le tableau 3 de l'annexe 6 de l'analyse d'impact.

⁴⁰ Par exemple, la valeur proposée pour l'exposition aux poussières de bois durs est de 3 mg/m³, contre 1 mg/m³ au Canada et en Australie. Dans le cas du monomère de chlorure de vinyle, la limite, égale à 1 ppm, est identique à celle appliquée aux États-Unis et au Canada. Enfin, la valeur de 0,1 mg/m³ proposée pour la silice cristalline alvéolaire est identique aux États-Unis, en Australie et au Canada.

⁴¹ Il s'agit notamment de données qui pourraient être recueillies par Eurostat sur les maladies professionnelles si les résultats de l'étude de faisabilité en cours sont positifs, ainsi que sur d'autres problèmes de santé et maladies liés au travail conformément au règlement (CE) n° 1338/2008, des données communiquées par les États membres dans leurs rapports nationaux sur l'application de l'acquis de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail, qu'ils doivent présenter en vertu de l'article 17 *bis* de la directive 89/391/CEE, ainsi que des données notifiées par les employeurs aux autorités nationales compétentes sur les cas de cancers reconnus, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, comme résultant d'une exposition sur le lieu de travail à un agent cancérigène ou mutagène, en application de l'article 14, paragraphe 8, de la directive 2004/37/CE, et qui peuvent être consultées par la Commission conformément à l'article 18 de la directive 2004/37/CE.

coûts supportés par les opérateurs économiques (perte de productivité notamment) et les systèmes de sécurité sociale du fait de ces cancers.

Une évaluation de la mise en œuvre sera effectuée dans le contexte de la transposition. Étant donné les difficultés que posent les données, il est proposé de mettre à profit les prochains travaux d'évaluation ex post, prévus à l'article 17 bis, paragraphe 4, de la directive 89/391/CEE, pour définir les valeurs de référence qui permettront d'évaluer l'efficacité de la directive révisée. Cette solution semble raisonnable puisque, en raison de la longue période de latence dans le cas du cancer (de 10 à 50 ans), il ne sera pas possible de mesurer les effets réels de la révision avant 15 ou 20 ans.

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

Les États membres doivent communiquer à la Commission le texte des dispositions nationales transposant la directive ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la directive. Des informations claires sur la transposition des nouvelles dispositions sont indispensables pour garantir le respect des normes minimales visées dans la proposition. La surcharge administrative estimée, liée à la présentation de documents explicatifs, n'est pas disproportionnée (elle n'interviendra en effet qu'une seule fois et ne devrait pas exiger l'intervention de nombreuses organisations). De tels documents explicatifs peuvent être rédigés de façon plus efficace par les États membres.

Compte tenu de ce qui précède, il est proposé que les États membres s'engagent à notifier leurs mesures de transposition à la Commission au moyen d'un ou de plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments de la directive et les dispositions correspondantes des instruments nationaux de transposition.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

Article 1^{er}

L'article 1^{er} dispose que la directive est modifiée par l'ajout, à l'annexe I, d'une sixième rubrique relative aux «travaux exposant à la poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail».

La silice, ou dioxyde de silicium (SiO₂), est un oxyde métallique de classe IV qui existe à l'état naturel sous les deux formes cristalline et amorphe. Les différentes formes de la silice cristalline sont les suivantes: quartz- α , quartz- β , tridymite- α , tridymite- β , cristobalite- α , cristobalite- β , keatite, coesite, stishovite et moganite⁴². Le qualificatif «cristalline» employé à l'article 1^{er} désigne l'agencement des molécules de SiO₂ selon une structure fixe, par opposition à une structure moléculaire aléatoire non périodique (dite amorphe). Les trois formes de silice cristalline les plus couramment rencontrées dans l'environnement de travail sont le quartz (n° CAS 14808-60-7⁴³), la cristobalite (n° CAS 14464-46-1) et la tridymite (n° CAS 15468-32-3).

Les termes «poussière de silice cristalline alvéolaire» employés à l'article 1^{er} désignent les particules de poussière qui atteignent les alvéoles.

⁴² <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>: CIRC (1997), «Silica, some silicates, coal dust and paraaramid fibrils, IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum», 68, 1-475, PMID:9303953.

⁴³ CAS signifie «Chemical Abstracts Service» (service des résumés analytiques de chimie).

Articles 3 à 5

Les articles 3 à 5 contiennent les dispositions habituelles concernant la transposition dans le droit interne des États membres. En particulier, l'article 4 fixe la date d'entrée en vigueur de la directive.

Annexe

Le terme «valeur limite» figurant dans l'annexe est défini à l'article 2, point c), de la directive. Les valeurs limites portent sur l'exposition par inhalation, et correspondent au niveau de concentration maximal d'un agent chimique dans l'air ambiant que ne devrait pas dépasser l'exposition moyenne des travailleurs pendant un laps de temps déterminé.

La valeur limite relative à la poussière de silice cristalline alvéolaire s'applique à la «fraction alvéolaire».

Les valeurs limites d'exposition professionnelle pour les agents cancérigènes suivants sont assorties de l'observation «Peau»: l'acrylamide, l'oxyde d'éthylène et l'hydrazine. Une telle observation est affectée à un agent chimique lorsque le CSLEP estime que l'absorption par voie cutanée peut contribuer de manière substantielle à la charge corporelle globale et, dès lors, accroît de façon préoccupante ses effets possibles sur la santé. L'observation «peau» accompagnant la valeur limite indique qu'une pénétration importante est possible par voie cutanée. Les employeurs ont l'obligation de tenir compte de ces observations lorsqu'ils évaluent les risques et mettent en place des mesures de prévention et de protection pour un agent cancérigène ou mutagène donné en application de la directive.

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

(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 (ci-après le «TFUE»), et notamment son article 153, paragraphe 2,

vu la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil)⁴⁴, et notamment son article 17, paragraphe 1,

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 européen⁴⁵,

vu l'avis du Comité des régions⁴⁶,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/37/CE vise à protéger les travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité résultant d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail et fixe des prescriptions minimales à cet effet, notamment des valeurs limites, établies sur la base des données scientifiques et techniques disponibles.
- (2) Il convient de réviser les valeurs limites, s'il y a lieu, au regard des données scientifiques.
- (3) Pour certains agents cancérigènes ou mutagènes, il est nécessaire de prendre en considération d'autres voies d'absorption, notamment la voie cutanée, afin de garantir le meilleur niveau possible de protection.
- (4) Le comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (ci-après le «comité») prête son concours à la Commission, en particulier en évaluant les données scientifiques les plus récentes et en proposant des limites d'exposition professionnelle pour la protection des travailleurs contre les risques chimiques, lesquelles doivent être fixées à l'échelon de l'Union conformément à la

⁴⁴ JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

⁴⁵ JO C du , p. .

⁴⁶ JO C du , p. .

directive 98/24/CE du Conseil⁴⁷ et à la directive 2004/37/CE. En l'absence de recommandation du comité en ce qui concerne les agents chimiques *o*-toluidine et 2-nitropropane, d'autres sources d'informations scientifiques dûment fiables et relevant du domaine public ont été prises en compte^{48,49}.

- (5) La cancérogénicité de la poussière de silice cristalline alvéolaire est amplement démontrée. Une valeur limite applicable à la poussière de silice cristalline alvéolaire devrait être établie sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques. La poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail ne fait pas l'objet de la classification visée par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁵⁰. Il convient dès lors d'inscrire les travaux exposant à la poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail à l'annexe I de la directive 2004/37/CE et d'établir une valeur limite applicable à la poussière de silice cristalline alvéolaire («fraction alvéolaire»).
- (6) Les manuels et bonnes pratiques élaborés dans le contexte d'initiatives telles que l'accord de dialogue social multisectoriel européen sur la protection de la santé des travailleurs par l'observation de bonnes pratiques dans le cadre de la manipulation et de l'utilisation de la silice cristalline et des produits qui en contiennent (NEPSI) sont des outils précieux qui complètent les mesures réglementaires, notamment pour favoriser la bonne application des valeurs limites.
- (7) Les valeurs limites fixées à l'annexe III de la directive 2004/37/CE pour le chlorure de vinyle monomère et les poussières de bois durs devraient être révisées au regard de données scientifiques plus récentes.
- (8) Le 1,2-époxypropane répond aux critères de classification comme substance cancérogène (catégorie 1B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de définir avec précision un niveau d'exposition en deçà duquel l'exposition à cet agent cancérigène ne devrait pas entraîner d'effets néfastes. Il convient dès lors d'établir une telle valeur limite pour le 1,2-époxypropane.
- (9) Le 1,3-butadiène répond aux critères de classification comme substance cancérogène (catégorie 1 A) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour cet agent cancérigène. Il convient dès lors d'établir une valeur limite pour le 1,3-butadiène.
- (10) Le 2-nitropropane répond aux critères de classification comme substance cancérogène (catégorie 1 B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un

⁴⁷ 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).

⁴⁸ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> et
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>.

⁴⁹ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> et
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>.

⁵⁰ 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 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour cet agent cancérigène. Il convient dès lors d'établir une valeur limite pour le 2-nitropropane.

- (11) L'acrylamide répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1 B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour l'acrylamide. Le comité a confirmé, dans le cas de l'acrylamide, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour l'acrylamide et de l'assortir d'une observation indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (12) Certains composés du chrome (VI) répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes de catégorie 1A ou 1B selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'agents cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour ces composés du chrome (VI). Il convient dès lors de fixer une valeur limite applicable aux composés du chrome (VI) qui sont cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE.
- (13) L'oxyde d'éthylène répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1 B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour cet agent cancérigène. Le comité a confirmé, dans le cas de l'oxyde d'éthylène, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour l'oxyde d'éthylène et de l'assortir d'une observation indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (14) L'*o*-toluidine répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1 B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour cet agent cancérigène. Il convient dès lors d'établir une valeur limite pour l'*o*-toluidine.
- (15) Certaines fibres céramiques réfractaires répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes de 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. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite applicable aux fibres céramiques réfractaires qui sont cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. Il convient dès lors d'établir une valeur limite pour ces dernières.
- (16) Le bromoéthylène répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1 B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour cet agent cancérigène. Il convient dès lors d'établir une valeur limite pour le bromoéthylène.

- (17) L'hydrazine répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1 B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour l'hydrazine. Le comité a confirmé, dans le cas de cet agent cancérigène, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour l'hydrazine et de l'assortir d'une observation indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (18) De telles modifications renforcent la protection de la santé des travailleurs sur leur lieu de travail.
- (19) La Commission a consulté le comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail institué par la décision du Conseil du 22 juillet 2003. Elle a également mené une consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, conformément à l'article 154 du TFUE.
- (20) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment son article 31, paragraphe 1.
- (21) Les valeurs limites définies dans la présente directive feront l'objet de réexamens pour tenir compte de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006, et plus particulièrement des interactions entre les valeurs limites de la directive 2004/37/CE et les niveaux dérivés sans effet (DNEL) prévus par ledit règlement pour les substances chimiques dangereuses.
- (22) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir améliorer les conditions de vie et de travail et protéger la santé des travailleurs contre les risques spécifiques résultant de l'exposition à des agents cancérigènes, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres, mais peuvent l'être mieux au niveau de l'Union, cette dernière peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé à l'article 5, paragraphe 4, dudit traité, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (23) Étant donné que le présent acte porte sur l'état de santé des travailleurs sur leur lieu de travail, le délai de transposition devrait être de deux ans.
- (24) Il convient dès lors de modifier la directive 2004/37/CE en conséquence,
- ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

1. À l'annexe I, le point suivant est ajouté:

«6. travaux exposant à la poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail».

2. L'annexe III est remplacée par le texte figurant 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 deux ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

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 couvert 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
Le président

Par le Conseil
Le président