



Bruxelles, le 5.4.2018  
COM(2018) 171 final

2018/0081 (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**

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 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 cinq agents chimiques cancérigènes sur leur lieu de travail, à clarifier l'environnement juridique au bénéfice des travailleurs, des employeurs et des autorités de contrôle et à contribuer à l'établissement de conditions de concurrence équitables pour les opérateurs économiques.

Dans son discours sur l'état de l'Union 2017<sup>1</sup>, le président Juncker a souligné la nécessité de mettre fin à la fragmentation et au dumping social en Europe en conjuguant les efforts de tous pour mettre en œuvre le socle européen des droits sociaux<sup>2</sup>. Ce socle, approuvé conjointement par le Parlement européen, le Conseil et la Commission le 17 novembre 2017 lors du sommet social de Göteborg, a été conçu pour guider un nouveau processus de convergence vers de meilleures conditions de travail et de vie dans toute l'Union. Il met en évidence le droit des travailleurs à un environnement de travail sain, sûr et bien adapté, qui inclut la protection contre les agents cancérigènes parmi ses principes fondamentaux. La protection de la santé des travailleurs, par la réduction continue de l'exposition professionnelle aux substances cancérigènes et mutagènes, est une action concrète de la Commission Juncker pour matérialiser cette priorité essentielle. Cela a été clairement précisé dans la communication de la Commission intitulée «Des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous»<sup>3</sup>.

En outre, le fait d'aborder la dimension sociale de l'Union européenne en présentant une proposition de directive sur la protection des travailleurs contre les risques pour la santé sur le lieu de travail (liés à l'exposition aux agents cancérigènes ou mutagènes) est proposé dans la déclaration commune définissant les priorités législatives de l'Union pour 2018-2019<sup>4</sup>.

Il est également question de poursuivre cet important travail en vue de proposer des valeurs limites contraignantes pour d'autres agents cancérigènes et mutagènes.

Le cancer est le principal problème de santé lié au travail dans l'UE-28, causant presque autant de dommages à la vie et à la santé des travailleurs que les deux pathologies qui viennent après (les troubles musculosquelettiques et les maladies cardiovasculaires)<sup>5</sup>. Cependant, l'incidence négative d'une forte exposition aux agents cancérigènes et mutagènes sur le lieu de travail est beaucoup plus importante. En plus des cancers, ces expositions peuvent également causer un large éventail d'autres problèmes de santé importants, tels que les maladies respiratoires et les troubles neurologiques. Tout cela entraîne des souffrances pour les travailleurs et leurs proches, une mauvaise qualité de vie, une réduction du bien-être et, dans le pire des cas, la mort.

---

<sup>1</sup> Discours sur l'état de l'Union 2017: [https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017\\_fr](https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_fr)

<sup>2</sup> Socle européen des droits sociaux, Novembre 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_fr](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_fr)

<sup>3</sup> Communication de la Commission «Des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous - Moderniser la législation et la politique de l'Union européenne en matière de sécurité et de santé au travail» COM/2017/012 final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=fr&catId=89&newsId=2709>

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018\\_fr](https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_fr)

<sup>5</sup> EU-OSHA (2017): What are the main work-related illnesses and injuries resulting in death and in DALY? [Quelles sont les principales maladies et blessures liées au travail entraînant la mort et des AVCI?] Disponible à l'adresse: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

La Commission européenne a pris des mesures pour résoudre ces problèmes en adoptant deux propositions législatives actualisant la directive 2004/37/CE relative à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (ci-après la «directive»)<sup>6</sup>, en mai 2016<sup>7</sup> et en janvier 2017 respectivement<sup>8</sup>, qui traitent à elles deux de 20 agents cancérigènes. Les deux propositions étaient accompagnées des analyses d'impact pertinentes<sup>9</sup>. La première de ces propositions a été adoptée par les colégislateurs le 12 décembre 2017 en tant que directive (UE) 2017/2398<sup>10</sup> et la seconde fait actuellement l'objet d'un débat au Conseil et au Parlement. Le Conseil a dégagé une orientation générale lors de sa session des 15 et 16 juin 2017<sup>11</sup>, tandis que la position du Parlement en première lecture est attendue pour le premier trimestre 2018.

En ce qui concerne la troisième proposition, c'est-à-dire la proposition actuelle, la Commission a mené en 2017 une consultation en deux phases des partenaires sociaux européens,<sup>12</sup> d'abord sur le sens possible d'une action de l'Union concernant pour commencer de nouvelles révisions de la directive, puis sur son contenu éventuel, conformément à l'article 154 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Les partenaires sociaux, c'est-à-dire les organisations de travailleurs et d'employeurs, ont confirmé que les cinq substances cancérigènes ci-après, sélectionnées pour la troisième modification de la directive, revêtent une grande importance pour la protection des travailleurs et ont incité la Commission à poursuivre les travaux préparatoires à l'établissement de valeurs limites d'exposition professionnelle (ci-après «VLEP»); ces substances sont les suivantes:

- (1) le cadmium et ses composés inorganiques relevant du champ d'application de la directive,
- (2) le béryllium et ses composés inorganiques relevant du champ d'application de la directive,

---

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> COM(2016) 248 final du 13 mai 2016, 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.

<sup>8</sup> COM(2017)11 final du 10 janvier 2017, 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.

<sup>9</sup> SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> et SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>, respectivement.

<sup>10</sup> Directive (UE) 2017/2398 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2017 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 (JO L 345 du 27.12.2017, p. 87).

<sup>11</sup> Document disponible à l'adresse [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST\\_10438\\_2017\\_INIT&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=EN)

<sup>12</sup> Document de consultation du 26.07.2017, Première phase de consultation des partenaires sociaux conformément à l'article 154 du TFUE sur les révisions de la directive 2004/37/CE pour inclure des valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle pour les agents cancérigènes et mutagènes supplémentaires, C(2017) 5191 final. Document de consultation du 10.11.2017, Seconde phase de consultation des partenaires sociaux conformément à l'article 154 du TFUE sur les révisions de la directive 2004/37/CE pour inclure des valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle pour les agents cancérigènes et mutagènes supplémentaires, C(2017) 7466 final.

- (3) l'acide arsénique et ses sels, ainsi que ses composés inorganiques relevant du champ d'application de la directive,
- (4) le formaldéhyde, et
- (5) La 4,4'-méthylènebis(2-chloroaniline) («MOCA»)<sup>13</sup>.

Cela a été confirmé par les autorités des États membres et les organisations d'employeurs et de travailleurs dans le cadre du Comité consultatif tripartite sur la sécurité et la santé au travail (CCSS).

Conformément à l'article 16 de la directive, des valeurs limites sont fixées à l'annexe III de la directive 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. Aux termes de l'article 17, paragraphe 1, de la directive, l'annexe III de la directive peut être modifiée conformément à la procédure prévue à l'article 153, paragraphe 2, du TFUE (procédure législative ordinaire).

La directive fixe un certain nombre de prescriptions minimales générales visant à éliminer ou à 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 certains agents cancérigènes ou mutagènes sur le lieu de travail et éviter une telle exposition lorsque ces risques sont présents. 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 afin d'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 indique clairement que l'établissement de VLEP concernant l'exposition par inhalation à des agents cancérigènes ou mutagènes (pour lesquels cela est possible) fait partie intégrante du dispositif de protection des travailleurs<sup>14</sup>. Ces valeurs doivent encore être fixées pour les agents chimiques qui ne sont pas encore couverts et doivent être révisées chaque fois que des données scientifiques plus récentes le permettent<sup>15</sup>. Des VLEP sont établies à l'annexe III de la directive pour certains agents cancérigènes ou mutagènes. Pour l'instant, l'annexe III compte quatorze<sup>16</sup> éléments.

Réduire l'exposition aux substances cancérigènes et mutagènes sur le lieu de travail en établissant des VLEP à l'échelle de l'Union contribue efficacement à la prévention des cas de cancer ainsi que d'autres problèmes de santé importants non liés au cancer et causés par ces substances. Cette réduction de l'exposition améliore par conséquent la qualité de vie et le bien-être des travailleurs et de leurs proches, prolonge la vie active, contribue à améliorer la productivité et la compétitivité de l'Union et améliore les conditions de concurrence entre les entreprises au sein de l'Union. Les estimations montrent que cette proposition, lorsqu'elle sera adoptée, améliorera à plus long terme les conditions de travail de plus d'un million de

---

<sup>13</sup> Les trois premiers agents cancérigènes sont des groupes de substances qui comprennent un grand nombre de composés prioritaires (cadmium: 11, béryllium: 9 et arsenic: 26 composés, respectivement).

<sup>14</sup> Article 1er, paragraphe 1, et considérant 13 de la directive.

<sup>15</sup> Article 16, paragraphe 1, et considérant 13 de la directive.

<sup>16</sup> Tel que modifié par la directive (UE) 2017/2398, voir la note de bas de page 10 ci-dessus.

travailleurs de l'Union et préviendra plus de 22 000 cas de maladies liées au travail (cancers et autres)<sup>17</sup>.

Les informations disponibles, dont les données scientifiques, confirment la nécessité de compléter l'annexe III en y ajoutant des valeurs limites pour ces substances cancérigènes ainsi qu'une observation «Peau» pour le MOCA, une observation «Sensibilisation cutanée» pour le formaldéhyde et une observation «Sensibilisation respiratoire et cutanée» pour le béryllium et ses composés inorganiques<sup>18</sup>.

Sur cette base, il est proposé de prendre des mesures spécifiques en vue d'établir à l'annexe III des valeurs limites pour cinq agents cancérigènes supplémentaires, accompagnées d'observations pertinentes, comme indiqué ci-dessus, dans le cas du MOCA, du formaldéhyde et du béryllium et de ses composés inorganiques.

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

La présente initiative de modification de la directive 2004/37 est conforme au socle européen des droits sociaux. Elle met en œuvre son dixième principe «Un environnement de travail sain, sûr et bien adapté», contribuant directement à un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs.

La modernisation de la législation sur l'exposition aux substances cancérigènes et mutagènes a également été définie comme la principale priorité dans le domaine de la sécurité et de la santé au travail (SST) dans la communication de la Commission intitulée «Des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous» datée du 10 janvier 2017.

La directive 89/391/CEE (ci-après la «directive cadre»)<sup>19</sup> sur la santé et la sécurité au travail et la directive 98/24/CE<sup>20</sup> concernant les risques liés aux agents chimiques au travail constituent le cadre législatif général applicable, sans préjudice de dispositions plus contraignantes et/ou spécifiques prévues par 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 formulée 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 l'esprit des objectifs de la stratégie Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive<sup>21</sup>.

---

<sup>17</sup> Rapport final de RPA (2018). Troisième étude sur la collecte des informations les plus récentes concernant un certain nombre de substances en vue d'analyser les impacts sanitaires, socio-économiques et environnementaux liés à d'éventuelles modifications de la directive 2004/37/CE.

<sup>18</sup> Voir le point 3 sur l'obtention et l'utilisation de l'expertise.

<sup>19</sup> 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).

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> COM(2010) 2020 et COM(2014) 130 final.

Les objectifs de la proposition sont conformes aux droits fondamentaux énoncés dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne<sup>22</sup>, 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).

Sur les cinq agents cancérigènes visés par la présente proposition, deux (l'acide arsénique et ses sels et le MOCA<sup>23</sup>) ont été inscrits à l'annexe XIV du règlement REACH<sup>24</sup> et sont donc soumis à l'obtention d'une autorisation avant d'être mis sur le marché ou utilisés. Le cadmium a été défini comme substance extrêmement préoccupante (SVHC) et placé sur la liste des substances visées à l'article 59, paragraphe 1, du règlement REACH pour une inscription éventuelle à l'annexe XIV de ce règlement. Le béryllium et le formaldéhyde ne sont actuellement pas définis comme SVHC ni soumis à aucune restriction en vertu du règlement REACH. Toutefois, en ce qui concerne le formaldéhyde, les services de la Commission ont demandé à l'ECHA de préparer un dossier «annexe XV» en vue d'une éventuelle limitation du formaldéhyde et des rejets de formaldéhyde dans les mélanges et articles destinés aux consommateurs. Parallèlement à la préparation de ce dossier «annexe XV», l'ECHA est invitée à recueillir les informations existantes afin d'évaluer l'exposition potentielle au formaldéhyde et aux rejets de formaldéhyde sur le lieu de travail, y compris les utilisations industrielles et professionnelles<sup>25</sup>.

La directive et le règlement REACH sont complémentaires. La directive-cadre, qui constitue le cadre législatif général dans le domaine visé par cette directive, dispose qu'elle ne porte pas atteinte aux dispositions nationales et de l'Union, existantes ou à venir, 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.

En ce qui concerne le formaldéhyde, le règlement d'exécution (UE) 2018/183 de la Commission<sup>26</sup> régit l'usage spécifique de cette substance en tant qu'additif pour l'alimentation animale, considérant que les conditions ne sont pas réunies pour autoriser une telle utilisation eu égard aux solutions de remplacement disponibles et, notamment, à l'application du principe de précaution.

Il est proposé d'établir des valeurs limites dans la directive pour les raisons suivantes:

- la directive s'applique à toute utilisation d'un agent cancérigène ou mutagène sur le lieu de travail, d'un bout à l'autre de son cycle de vie, et porte sur l'exposition des travailleurs aux agents produits lors de *toute activité professionnelle*, indépendamment du caractère intentionnel ou non de leur production et de la question de leur mise sur le marché.
- L'évaluation des risques que les employeurs sont tenus de réaliser en application de la directive 2004/37/CE est liée au lieu de travail et propre aux procédés mis en

---

<sup>22</sup> Disponible à l'adresse <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>

<sup>23</sup> Pour le MOCA, la date d'expiration était le 22 novembre 2017, date depuis laquelle il est interdit de le mettre sur le marché ou de l'utiliser sans autorisation.

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> Site internet de l'ECHA <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>

<sup>26</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/183 de la Commission du 7 février 2018 concernant le refus d'autorisation du formaldéhyde en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant aux groupes fonctionnels des conservateurs et des améliorateurs des conditions d'hygiène, JO L 34 du 8.2.2018, p. 6.

œuvre; elle doit également prendre en compte l'exposition cumulée des travailleurs durant leurs activités quotidiennes à l'ensemble des agents cancérigènes et mutagènes présents sur le lieu de travail.

- Les VLEP aux substances cancérigènes et mutagènes sont établies à l'issue d'un processus fiable - soumis en dernière instance à l'adoption du législateur - qui repose sur les informations disponibles, dont les données scientifiques et techniques et une consultation des parties prenantes, .
- Les VLEP constituent un élément important de la directive et de l'ensemble des mesures en faveur de la sécurité et de la santé au travail en ce qui concerne la gestion des risques chimiques.

## **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), du TFUE dans le but d'améliorer la santé et la sécurité des travailleurs. L'article 16 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 conformément à l'article 153, paragraphe 1, point a), du TFUE, en établissant des valeurs limites assorties d'observations dans l'annexe III de la directive. 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 (pour les compétences non exclusives)**

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 en ce qui concerne les valeurs limites applicables aux agents cancérigènes et mutagènes visés par la présente proposition<sup>27</sup>.

Alors qu'aucune limite d'exposition professionnelle n'a encore été fixée au niveau de l'UE pour les cinq substances cancérigènes visées par la présente proposition de directive, les situations nationales varient pour ce qui est de la protection contre ces substances. Pour chaque substance, il existe un éventail de valeurs limites nationales différentes, tandis qu'un certain nombre d'États membres n'ont pas encore fixé de VLEP pour telle ou telle d'entre elles<sup>28</sup>.

Des VLEP nationales différentes entraînent des niveaux de protection différents des travailleurs dans l'Union et faussent également la concurrence. Les entreprises présentes dans un État membre peuvent être tenues de respecter des VLEP beaucoup plus faibles (c'est-à-dire plus strictes) que les entreprises établies dans d'autres États membres, et être confrontées de ce fait à des coûts d'investissement plus élevés dans les mesures/équipements de protection. En outre, ces différences nationales peuvent entraîner des complications (juridiques/administratives/organisationnelles) pour les entreprises qui opèrent simultanément dans plusieurs États membres.

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, d'exigences minimales de protection de la santé contre les risques résultant de l'exposition à ces agents cancérigènes.

Des niveaux de protection différents peuvent également inciter les entreprises à implanter leurs installations de production dans les États membres dont les normes sont les plus basses. Quoi qu'il en soit, les différences dans les normes du travail ont une incidence sur la compétitivité, car elles imposent aux entreprises des coûts qui ne sont pas les mêmes. Cette incidence sur le marché unique peut être atténuée par la définition d'exigences minimales spécifiques et claires pour la protection des travailleurs dans les États membres.

De plus, la présente proposition favorisera le développement de l'emploi transnational en rassurant les travailleurs: quel que soit l'État membre où ils travaillent, ils bénéficieront d'un socle d'exigences et de niveaux de protection minimums de leur santé.

Par conséquent, une action à l'échelle de l'Union s'avère à la fois nécessaire pour atteindre les objectifs visés par la présente proposition et conformément à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne (TUE).

La directive ne peut être modifiée qu'à l'échelle 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 à la réalisation des objectifs fixés en vue d'améliorer les conditions de vie et de travail des travailleurs.

---

<sup>27</sup> Voir l'annexe 5 de l'analyse d'impact jointe à la proposition, qui donne un aperçu de toutes les VLEP nationales dans les États membres de l'Union pour les substances considérées dans le cadre de la présente directive.

<sup>28</sup> Voir le tableau 3 de l'analyse d'impact jointe à la proposition.

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

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 conformément 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 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 n'autorise l'adoption de prescriptions minimales dans le domaine de la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs que «par voie de directives».

## **3. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

### **Consultation des parties intéressées**

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

Pour la présente proposition législative qui constitue la troisième modification de la directive présentée par la Commission Juncker, la Commission a mené au cours de l'année 2017 une consultation en deux phases des partenaires sociaux européens conformément à l'article 154, paragraphe 2, du TFUE, afin de recueillir leur avis sur l'orientation et le contenu éventuels de l'action de l'Union dans ce domaine en ce qui concerne l'établissement et/ou la révision de nouvelles VLEP à l'annexe III de la directive, ainsi que sur les futures révisions de la directive.

Les résultats de la première phase de consultation ont confirmé que des mesures devaient être prises à l'échelle européenne pour instaurer des normes plus efficaces dans l'ensemble de l'Union et remédier aux situations entraînant l'exposition des travailleurs.

Les trois organisations de travailleurs qui ont répondu à la consultation ont toutes reconnu l'importance de la législation en vigueur et la nécessité de prendre d'autres mesures. Elles se sont généralement accordées sur les problèmes décrits dans le document de consultation et ont confirmé l'importance qu'elles attachent à la protection des travailleurs contre les risques pour la santé associés à l'exposition aux agents cancérigènes et mutagènes, soulignant la nécessité d'inclure continuellement de nouveaux agents dans l'annexe III. En outre, elles ont souligné que le nombre de substances couvertes devait être étendu pour atteindre l'objectif de 50 VLEP d'ici 2020, selon une liste établie par la Confédération européenne des syndicats (CES).

Les quatre organisations d'employeurs ayant répondu à la consultation ont soutenu l'objectif prioritaire qui est de protéger efficacement les travailleurs contre le cancer d'origine professionnelle, notamment en fixant des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes à l'échelle de l'Union. Concernant les questions soulevées dans le document de consultation, les organisations d'employeurs ont soutenu en principe d'autres révisions de la directive, sous certaines conditions. Selon ces organisations, des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes devraient être fixées uniquement pour les substances prioritaires. Le processus d'établissement des valeurs limites devrait reposer sur des preuves scientifiques solides, le niveau de faisabilité technique et économique, l'évaluation de l'impact socio-économique et l'avis du Comité consultatif tripartite sur la sécurité et la santé au travail.

Par la suite, la Commission a lancé la deuxième phase de consultation des partenaires sociaux. Le document de consultation a présenté les actions éventuelles de l'Union pour améliorer la protection des travailleurs contre les agents cancérigènes ou mutagènes.

Les trois organisations de travailleurs ayant répondu à la deuxième phase de consultation ont reconnu l'importance de poursuivre l'amélioration du cadre législatif existant conformément à l'action proposée par la Commission et au-delà, afin de s'attaquer de manière continue aux risques liés aux agents cancérigènes et mutagènes. Elles ont insisté sur la nécessité d'atteindre l'objectif de 50 VLEP pour les agents cancérigènes et mutagènes d'ici 2020.

Les quatre organisations d'employeurs ayant répondu à la seconde phase de la consultation ont confirmé leur soutien aux actions visant à protéger efficacement les travailleurs contre le cancer d'origine professionnelle, notamment en fixant des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes à l'échelle de l'Union, tout en soulignant la nécessité de définir des valeurs proportionnées pour une mise en œuvre réaliste du point de vue technique. Les organisations d'employeurs ont estimé que les critères de la Commission pour la hiérarchisation des substances étaient pertinents; elles ont toutefois proposé d'inclure des critères de faisabilité technique et économique.

Ces consultations des partenaires sociaux ont montré qu'il conviendrait d'ajouter de nouvelles limites d'exposition professionnelle pour cinq substances cancérigènes par le biais d'une troisième modification de la directive.

### **Consultation du Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail**

Le CCSS a présenté ses avis pour toutes les substances prioritaires prévues par cette troisième modification de la directive<sup>29</sup>. Il a proposé de compléter l'annexe III par une VLEP contraignante pour chaque substance, accompagnée en outre d'observations pertinentes (peau, sensibilisation respiratoire et cutanée) pour certaines d'entre elles<sup>30</sup>. De plus, il a mis en évidence les défis que l'application pratique de certaines VLEP pourrait impliquer à court terme.

### **Obtention et utilisation d'expertise**

Lors de l'examen ou de la fixation de nouvelles valeurs limites en application de la directive, la Commission suit une procédure spécifique qui consiste à demander un avis scientifique et à consulter le CCSS. Une base scientifique solide est indispensable pour étayer toute action en matière de sécurité et de santé au travail, en particulier en ce qui concerne les agents

---

<sup>29</sup> Le texte intégral de ces avis peut être consulté sur CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

<sup>30</sup> Voir l'annexe II de l'analyse d'impact pour le résumé des avis du CCSS et les VLEP proposées pour toutes les substances concernées.

cancérogènes et mutagènes. À cet égard, afin d'intégrer les avis scientifiques et conformément à la communication de la Commission du 10 janvier 2017 intitulée «Des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous», la Commission demande conseil à la fois au Comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (CSLEP) et au comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)<sup>31</sup>. 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 comités scientifiques nationaux).

Pour les substances couvertes par la présente initiative, l'avis scientifique a été fourni par le CSLEP (pour le cadmium et ses composés inorganiques, le béryllium et ses composés inorganiques, et le formaldéhyde) et le CER (pour l'acide arsénique et ses sels, ainsi que ses composés inorganiques, et le MOCA).

Ces avis sont conformes au résultat de l'exercice REACH REFIT<sup>32</sup> axé sur la rationalisation du processus de production de conseils scientifiques. En outre, la communication de la Commission sur le fonctionnement de REACH du 5 mars 2018<sup>33</sup> propose de renforcer le rôle du CER dans la formulation d'avis scientifiques sur les valeurs limites d'exposition professionnelle.

Dans cette proposition, les deux comités évaluent les effets sur la santé des agents chimiques sur les travailleurs en se fondant sur des preuves scientifiques solides. En particulier, les comités ont aidé 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.

### **Analyse d'impact**

La présente proposition est accompagnée d'une analyse d'impact. Le rapport d'analyse d'impact a été examiné par le comité d'examen de la réglementation le 23 février 2018 et a reçu un avis favorable<sup>34</sup>.

Les options suivantes concernant la fixation de différentes valeurs limites et/ou d'observations («Peau», «Sensibilisation respiratoire» et «Sensibilisation cutanée») pour chacun des cinq agents cancérogènes visés ont été examinées:

- un scénario de référence, consistant à ne pas prendre de nouvelles mesures à l'échelle de l'Union pour aucun des agents chimiques considérés (option 1).

---

<sup>31</sup> Article 77, paragraphe 3, point c), du 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) (JO L 396 du 30.12. 2006, p. 1) donnant à la Commission la possibilité de demander un avis sur la sécurité d'une substance, y compris en matière de santé et de sécurité au travail.

<sup>32</sup> Évaluation REACH REFIT (REACH Review 2017), plus d'informations disponibles à l'adresse: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review\\_fr](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_fr)

<sup>33</sup> COM(2018) 116 final

<sup>34</sup> L'avis du comité d'examen de la réglementation est disponible à l'adresse <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>.

- à côté de ce scénario, des VLEP ont été envisagées au niveau proposé par le CCSS et à un ou deux niveaux de référence supplémentaires (par exemple, la valeur limite la plus stricte observée parmi les États membres).

Plusieurs autres options ont été écartées à un stade précoce, car elles ont été jugées disproportionnées ou moins efficaces pour atteindre les objectifs de cette initiative, notamment l'interdiction d'utiliser les agents chimiques cancérigènes, la fourniture d'informations scientifiques et d'orientations sectorielles spécifiques pour aider les employeurs à respecter les obligations imposées par la directive, la proposition d'instruments fondés sur le marché, tels que subventions, allègements fiscaux ou réductions de charges sociales pour inciter les entreprises à se conformer aux règles de santé et de sécurité, la promotion de l'auto-réglementation de l'industrie, au moyen de programmes volontaires de gestion responsable des produits ou d'accords autonomes entre partenaires sociaux, la réglementation des VLEP dans le cadre d'autres instruments de l'Union (par exemple, le règlement REACH), ou l'adoption directe des VLEP nationales les plus strictes.

Les incidences économiques, sociales et environnementales des différentes options envisagées pour chaque agent chimique ont été analysées. Les résultats de l'étude sont présentés dans l'analyse d'impact accompagnant la présente proposition. Les options ont été comparées et le scénario à privilégier a été choisi à l'aune des critères suivants: efficacité, efficience et 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 de ces maladies. Toutes les étapes d'analyse ont été réalisées conformément aux lignes directrices pour une meilleure réglementation<sup>35</sup>.

Les mesures issues des avis du CCSS ont été retenues en tant que mesures à privilégier pour tous les agents chimiques visés par la présente proposition, y compris en ce qui concerne les périodes transitoires applicables à trois substances (cadmium, béryllium et acide arsénique). En ce qui concerne le cadmium, l'adoption immédiate de la valeur retenue pourrait affecter négativement un nombre très limité d'unités économiques, entraînant quelques pertes d'emplois. Une période de transition de sept ans, proposée par le CCSS<sup>36</sup>, contribuerait à atténuer ce problème. Pour ce qui est du béryllium, le groupe d'intérêt des employeurs s'est dit préoccupé par le fait que l'entrée en vigueur immédiate de la valeur retenue pourrait s'avérer difficile sur le plan technique. Par conséquent, le CCSS a proposé une période de transition de cinq ans<sup>37</sup>. Pour ces substances, l'application d'une valeur plus élevée pendant une période de transition permettrait aux entreprises d'anticiper les changements, d'introduire progressivement des améliorations et de planifier les investissements nécessaires, évitant ainsi toute fermeture ou perte d'emploi. En ce qui concerne l'acide arsénique, le secteur qui pourrait être confronté à des difficultés techniques pour appliquer la valeur retenue, définie par le CCSS<sup>38</sup>, et qui aurait besoin par conséquent d'une période de transition, est celui de la fusion

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_fr](https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_fr)

<sup>36</sup> CCSS, 2017: Avis sur une valeur limite d'exposition professionnelle dans l'UE pour le cadmium et ses composés inorganiques au titre de la directive 2004/37/CE (DCM), disponible à l'adresse: [https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-FR\\_WPC%20Opinion%20Cadmium\\_Adopted%2031.05.2017%20.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-FR_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf)

<sup>37</sup> CCSS, 2017: Avis sur une valeur limite d'exposition professionnelle dans l'UE pour le béryllium et ses composés inorganiques au titre de la directive 2004/37/CE (DCM), disponible à l'adresse: [https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-FR\\_WPC\\_Opinion%20on%20Be\\_Adopted%2031.05.2017.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-FR_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf)

<sup>38</sup> CCSS, 2017: Avis sur une valeur limite d'exposition professionnelle dans l'UE pour l'acide arsénique et ses sels ainsi que ses composés inorganiques au titre de la directive 2004/37/CE (DCM), disponible à l'adresse:

du cuivre. Après avoir analysé la proposition ci-dessus, ainsi que les données résultant de l'étude externe, la Commission estime qu'il est approprié d'instaurer des périodes de transition pour les trois substances concernées<sup>39</sup>.

**En ce qui concerne les effets sur les travailleurs,** l'option retenue pour les cinq substances considérées devrait avoir des effets positifs sur la santé au travail, le nombre de cancers évités et des avantages connexes en termes monétaires, tout en réduisant certains effets négatifs, tels que la souffrance des travailleurs et de leurs familles, la réduction de la qualité de vie ou l'affaiblissement du bien-être.

Selon les estimations, l'adoption de la proposition impliquerait qu'à plus long terme, plus d'un million de travailleurs de l'Union bénéficieraient d'une meilleure prévention et protection en matière d'exposition professionnelle aux substances cancérigènes et mutagènes, qui peuvent être à l'origine de différents types de cancers touchant par exemple les poumons, la vessie, les reins, le nasopharynx, etc. Cela permettrait d'éviter 22 000 cas de maladies<sup>40</sup>.

**En ce qui concerne les effets pour les employeurs,** pour la majorité des agents cancérigènes, les coûts pour les entreprises devraient se limiter à des ajustements mineurs qui seront nécessaires dans des cas spécifiques pour assurer une pleine conformité. 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. Les investissements dans des mesures de protection aideront en outre les entreprises à éviter les coûts liés aux absences du personnel et à la diminution de la productivité qui pourraient être causés par la maladie.

**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 de l'exposition des travailleurs à des substances dangereuses. D'un point de vue économique, la couverture et l'adéquation des valeurs limites harmonisées à l'échelle 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 pour les États membres vont varier selon le statut actuel de chaque agent chimique dans les différents États membres, mais ils ne devraient pas être significatifs. En outre, l'établissement de valeurs limites à l'échelle de l'Union sera synonyme de gain d'efficacité pour les États membres car cela leur évitera de devoir évaluer chaque substance cancérigène séparément.

Selon l'expérience acquise grâce aux travaux du comité des 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 de nouvelles valeurs limites à la directive aura une quelconque incidence sur les coûts des visites d'inspection dans leur ensemble. La planification de ces visites intervient souvent à la suite de plaintes déposées au cours d'une année, et/ou sur la base des stratégies d'inspection qu'arrête l'autorité compétente, qui peuvent cibler les industries utilisant les produits chimiques concernés. Il convient en outre d'ajouter que l'existence de VLEP, par l'introduction de

---

[https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334\\_01\\_FR\\_WPC\\_Opinion%20Arsenic\\_Adopted%2019102017.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_FR_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf)

<sup>39</sup> Voir note 17 ci-dessus.

<sup>40</sup> Voir note 17 ci-dessus.

niveaux d'exposition maximums, facilite le travail des inspecteurs car il s'agit d'un outil précieux lors des contrôles de conformité.

Les autorités concernées pourraient être exposées à des coûts administratifs supplémentaires liés à la nécessité d'informer et de former leurs agents et d'adapter les listes servant au contrôle de conformité. Toutefois, ces coûts ne représentent qu'une fraction minimale 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.

L'application de limites d'exposition professionnelle plus faibles n'augmentera pas les rejets dans l'environnement; la proposition n'exerce dès lors pas d'impact environnemental significatif.

### **Réglementation affûtée et simplification**

#### ***Incidences sur les PME***

La proposition ci-jointe ne prévoit pas d'assouplissement des règles en faveur des micro-entreprises ou des PME. 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 cancérigènes visés par la présente initiative, des valeurs limites existent déjà à l'échelle nationale, même si leur niveau diffère selon 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 égales ou inférieures aux valeurs proposées. Toutefois, la proposition aura 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 cancérigènes 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 limitée, car seules des adaptations minimales seront nécessaires pour assurer la pleine conformité. La proposition n'instaurera pas de nouvelles obligations d'information et n'aura pas pour effet d'alourdir la charge administrative pesant sur les entreprises. En outre, les périodes de transition établies pour certaines des substances aideront les PME à relever les défis techniques spécifiques et à planifier les investissements suffisamment à l'avance.

#### ***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 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 différences concurrentielles entre les entreprises établies dans des États membres qui appliquent des valeurs limites

nationales différentes peuvent être atténuées par la définition de valeurs limites à l'échelle de l'Union pour ces agents.

La proposition ne devrait pas avoir de répercussions significatives sur la compétitivité des entreprises européennes par rapport au reste du monde. Alors que les pays tiers ont adopté des limites d'exposition aux valeurs très variées, les valeurs proposées ne contredisent pas les pratiques internationales (par exemple, États-Unis, Canada, Japon, Corée du Sud et Australie).

#### **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**

Le suivi du nombre de maladies professionnelles et des cas de cancer d'origine professionnelle à l'aide des sources de données disponibles est prévu<sup>41</sup>, ainsi que le suivi des 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 en deux étapes (transposition et contrôles de conformité) sera effectuée dans le contexte de la transposition de l'ensemble des valeurs limites. L'évaluation de la mise en œuvre pratique des modifications proposées aura lieu dans le cadre de l'évaluation périodique à effectuer par la Commission conformément à l'article 17, point a), de la directive 89/391/CEE. Le contrôle de l'application de la réglementation sera assuré par les autorités nationales, en particulier les inspections nationales du travail.

À l'échelle de l'Union, le comité des hauts responsables de l'inspection du travail (CHRIT) continuera d'informer la Commission de tout problème pratique lié à l'application de la directive 2004/37/CE, notamment des difficultés concernant le respect des valeurs limites contraignantes. En outre, le CHRIT continuera d'évaluer les cas faisant l'objet d'un signalement, d'échanger des informations et des bonnes pratiques à cet égard et, si nécessaire, d'élaborer des outils favorisant l'application de la loi, tels que des orientations.

##### **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 exigences 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

---

<sup>41</sup> Il s'agit notamment de données qui pourraient être recueillies par Eurostat sur les maladies professionnelles, 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 conformément à 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 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.

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 dispositions spécifiques de la proposition**

### *Article premier*

Cinq nouvelles substances sont ajoutées à l'annexe III, élargissant la liste des valeurs limites européennes contraignantes, complétées par une observation «Peau» pour le MOCA, une observation «Sensibilisation cutanée» pour le formaldéhyde et une observation «Sensibilisation cutanée et respiratoire» pour le béryllium et ses composés inorganiques.

### Articles 2 à 4

Les articles 2 à 4 contiennent les dispositions habituelles concernant la transposition dans le droit national des États membres. En particulier, l'article 3 fixe la date d'entrée en vigueur de la directive.

### Annexe

L'expression «valeur limite» figurant dans l'annexe est définie 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.

Une observation «peau» est assignée à un agent chimique, à savoir le MOCA, puisque le CER estime que l'absorption par voie cutanée peut contribuer de manière substantielle à la charge corporelle globale, accroissant dès lors de façon préoccupante ses effets éventuels sur la santé. L'observation «Peau» indique qu'une pénétration importante est possible par voie cutanée. Une observation «Sensibilisation cutanée» est attribuée à deux agents chimiques, à savoir le formaldéhyde et le béryllium et leurs composés inorganiques, puisque le CSLEP a déterminé que l'exposition à ces produits peut provoquer des réactions cutanées indésirables. Une observation «Sensibilisation respiratoire» est attribuée à un agent chimique, à savoir le béryllium et ses composés inorganiques, puisque le CSLEP a déterminé que l'exposition par inhalation pouvait provoquer des réactions indésirables dans les voies respiratoires. 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**

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 européen<sup>42</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Le dixième principe du socle européen des droits sociaux<sup>43</sup>, approuvé à Göteborg le 17 novembre 2017, prévoit que tout travailleur a droit à un environnement de travail sain, sûr et bien adapté. Le droit à un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité au travail ainsi qu'à un environnement de travail adapté aux besoins professionnels des travailleurs, leur permettant de prolonger leur participation au marché du travail, comprend également une protection contre les agents cancérigènes et mutagènes au travail.
- (2) La directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>44</sup> 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. Un niveau de protection constant contre les risques liés aux substances cancérigènes et mutagènes est instauré dans la directive 2004/37/CE grâce à un cadre de principes généraux permettant aux États membres d'assurer l'application cohérente des exigences minimales. Des valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle établies sur la base des informations disponibles, notamment des données scientifiques et techniques, de la faisabilité économique, d'une analyse approfondie des incidences socio-économiques et de la disponibilité des protocoles et des techniques de mesure de l'exposition sur le lieu de travail, constituent des éléments importants du dispositif de protection des travailleurs mis en place par la directive 2004/37/CE. Les prescriptions minimales prévues par la directive 2004/37/CE visent à protéger les travailleurs à l'échelle de

---

<sup>42</sup> [JO C](#), p.

<sup>43</sup> Socle européen des droits sociaux, Novembre 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_fr](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_fr)

<sup>44</sup> 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) ([JO L 158 du 30.4.2004, p. 50](#))

l'Union. Les États membres peuvent fixer des valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle plus strictes.

- (3) Les valeurs limites d'exposition professionnelle s'inscrivent dans le cadre de la gestion des risques prévue par la directive 2004/37/CE. Le respect de ces valeurs limites est sans préjudice des autres obligations qui incombent aux employeurs en vertu de la directive 2004/37/CE, comme celles de réduire l'utilisation des agents cancérigènes et des agents 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 ou d'autres dispositions visant à réduire le niveau d'exposition des travailleurs. Dans ce contexte, il est essentiel de tenir compte du principe de précaution en cas d'incertitudes.
- (4) 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 les agents mutagènes sur le lieu de travail, en application de la directive 2004/37/CE, n'élimine pas totalement les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant d'une exposition au travail (risque résiduel), elle contribue néanmoins à une réduction notable des risques résultant d'une telle exposition dans le cadre de l'approche progressive et fondée sur la définition d'objectifs prévue par la directive 2004/37/CE. Pour d'autres agents cancérigènes et mutagènes, il peut être scientifiquement possible de définir des niveaux en deçà desquels l'exposition ne devrait pas entraîner d'effets néfastes.
- (5) 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.
- (6) La présente directive renforce la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur leur lieu de travail. De nouvelles valeurs limites devraient être établies dans la directive 2004/37/CE, au regard des informations disponibles, notamment des nouvelles données scientifiques et techniques ainsi que des 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 comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS). Les informations relatives au risque résiduel qui sont publiées au niveau de l'Union sont utiles pour les travaux futurs visant à limiter les risques résultant de l'exposition professionnelle à des agents cancérigènes et mutagènes. Il convient de promouvoir encore la transparence de ces informations.
- (7) Il est également nécessaire de prendre en considération d'autres voies d'absorption que l'inhalation de tous les agents cancérigènes et mutagènes, notamment la voie cutanée, 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 la directive 2004/37/CE.

- (8) L'évaluation des effets sur la santé des agents cancérigènes faisant l'objet de cette proposition s'est fondée sur l'expertise scientifique pertinente du CSLEP et du CER.
- (9) Le CSLEP, dont les activités sont réglementées par la décision 2014/113/UE de la Commission<sup>45</sup>, prêle son concours à la Commission, en particulier en répertoriant, en évaluant et en analysant en détail les données scientifiques 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 à l'échelon de l'Union conformément à la directive 98/24/CE<sup>46</sup> du Conseil et à la directive 2004/37/CE.
- (10) Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, le<sup>47</sup> CER rend 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 proposition, le CER a rendu son avis comme prévu à l'article 77, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil.
- (11) 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 est pertinent, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite pour ce groupe d'agents cancérigènes. Il convient dès lors de fixer une valeur limite applicable au cadmium et à ses composés inorganiques dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE. En outre, le cadmium, le nitrate de cadmium, l'hydroxyde de cadmium et le carbonate de cadmium ont été définis comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC) conformément à l'article 57, point a), du règlement CE 1907/2006 et sont inclus dans la liste des substances visées à l'article 59, paragraphe 1, de ce règlement pour l'autorisation en vertu du règlement REACH.
- (12) En ce qui concerne le cadmium, une valeur limite de 0,001 mg/m<sup>3</sup> peut être difficile à respecter dans certains secteurs à court terme. Une période de transition de sept ans devrait donc être instaurée, au cours de laquelle devrait s'appliquer une valeur limite de 0,004 mg/m<sup>3</sup>.
- (13) 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 est pertinent, sur la base des informations disponibles, y compris les

---

<sup>45</sup> Décision 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)

<sup>46</sup> 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](#)).

<sup>47</sup> L'article 77, paragraphe 3, point c), du 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) (JO L 396 du 30.12. 2006, p. 1) donne à la Commission la possibilité de demander un avis sur la sécurité d'une substance, y compris en matière de santé et de sécurité au travail.

données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite pour ce groupe d'agents cancérigènes. Il convient dès lors de fixer une valeur limite applicable au béryllium et à ses composés inorganiques dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE et de l'accompagner d'une observation «Sensibilisation cutanée et respiratoire».

- (14) En ce qui concerne le béryllium, une valeur limite de 0,0002 mg/m<sup>3</sup> peut être difficile à respecter dans certains secteurs à court terme. Une période de transition de sept ans devrait donc être instaurée, au cours de laquelle devrait s'appliquer une valeur limite de 0,0006 mg/m<sup>3</sup>.
- (15) L'acide arsénique et ses sels, ainsi que la plupart des composés inorganiques de l'arsenic, 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 est pertinent, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite pour ce groupe d'agents cancérigènes. Il convient dès lors de fixer une valeur limite applicable à l'acide arsénique et à ses sels, ainsi qu'à ses composés inorganiques, dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE. En outre, l'acide arsénique, le pentaoxyde de diarsenic et le trioxyde de diarsenic sont définis comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC) conformément à l'article 57, point a), du règlement CE 1907/2006, sont inclus dans l'annexe XIV de ce règlement et requièrent une autorisation avant de pouvoir être utilisés.
- (16) En ce qui concerne l'acide arsénique, une valeur limite de 0,01 mg/m<sup>3</sup> peut être difficile à respecter dans le secteur de la fusion du cuivre; une période de transition de deux ans devrait par conséquent être introduite.
- (17) 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. C'est un agent cancérigène génotoxique agissant localement. Il est possible, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite à long et à court terme pour cet agent cancérigène. Le formaldéhyde est également un allergène au contact avec la peau (sensibilisant cutané). Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour le formaldéhyde et de l'assortir d'une observation «Sensibilisation cutanée». En outre, à la demande de la Commission, l'ECHA recueille également 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<sup>48</sup>.
- (18) 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. La possibilité d'une absorption significative par voie cutanée a été déterminée 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 (SVHC) conformément à l'article 57, point a), du règlement CE 1907/2006, est inclus dans l'annexe XIV de ce règlement et requiert une autorisation avant de pouvoir être utilisé. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour le MOCA.

<sup>48</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde\\_cion\\_reqst\\_axvdossier\\_fr.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_fr.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e)

- (19) La Commission a consulté le CCSS. Elle a également mené une consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, conformément à l'article 154 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Le CCSS a adopté des avis pour toutes les substances prioritaires prévues par la présente proposition et a proposé une valeur limite d'exposition professionnelle contraignante pour chacune d'entre elles, étayant les observations pertinentes pour certaines d'entre elles<sup>49</sup>.
- (20) 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 à son article 2 et à son article 31.
- (21) Les valeurs limites énoncées dans la présente directive feront l'objet de réexamens pour rester conformes au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil<sup>50</sup>, en particulier afin de prendre en considération les interactions entre les valeurs limites de 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.
- (22) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir améliorer les conditions de travail et protéger la santé des travailleurs contre les risques spécifiques résultant de l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de ses dimensions et de ses effets, mieux l'être à l'échelle de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (23) Dans 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 (PME). Les États membres sont donc invités à évaluer les incidences de leur acte de transposition sur les PME afin de veiller à ce que celles-ci ne subissent pas de conséquences disproportionnées, en portant une attention particulière aux microentreprises et à la charge administrative, et à publier les résultats de ces évaluations.
- (24) 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.
- (25) Il convient dès lors de modifier la directive 2004/37/CE en conséquence,

---

<sup>49</sup> Le texte intégral de ces avis peut être consulté sur CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

<sup>50</sup> 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](#)).

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe III de la directive 2004/37/CE 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 [deux ans...]<sup>51</sup>. 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 national qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication *au Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen  
Le président*

*Par le Conseil  
Le président*

---

<sup>51</sup> Deux ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive.