



Bruxelles, le 22.9.2020
COM(2020) 571 final

2020/0262 (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**

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Justification et objectifs de la proposition

Les cancers, qu'ils soient ou non d'origine professionnelle, sont la deuxième cause de mortalité dans les pays de l'Union européenne, après les maladies cardiovasculaires, et ils sont responsables d'environ un quart du nombre total de décès¹. Ils sont considérés comme l'une des principales causes de décès prématurés dans l'Union européenne. Leurs conséquences touchent non seulement la santé individuelle et la vie familiale, mais elles s'étendent aussi aux systèmes nationaux de santé et d'aide sociale, aux budgets publics, à la productivité et à la croissance de l'économie.

Intensifier la lutte contre le cancer constitue donc une priorité urgente pour l'UE. À cette fin, comme annoncé par la présidente de la Commission européenne, M^{me} von der Leyen, dans ses orientations politiques², la Commission présentera, avant la fin de l'année 2020, un plan européen visant à réduire les souffrances causées par la maladie ainsi qu'à aider les États membres à renforcer la lutte contre le cancer et à améliorer les soins dispensés afin de garantir un accès plus équitable aux traitements dans toute l'UE.

Les cancers sont également la première cause de mortalité liée au travail dans l'UE³: 52 % des décès d'origine professionnelle enregistrés chaque année sont actuellement dus aux cancers d'origine professionnelle, contre 24 % aux maladies circulatoires, 22 % aux autres maladies et 2 % aux blessures. La lutte contre les cancers d'origine professionnelle au moyen de la présente initiative et d'autres initiatives fera également partie intégrante du plan européen de lutte contre le cancer. La présente proposition vise spécifiquement à mieux protéger la santé et la sécurité des travailleurs en réduisant leur exposition à trois substances ou groupes de substances cancérigènes (ci-après les «substances») 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.

La proposition s'inscrit dans le contexte d'une crise sans précédent pour l'UE et le monde entier. La pandémie de COVID-19 a des conséquences sanitaires, économiques et sociales majeures auxquelles il faut apporter des solutions. La pandémie met également en lumière l'importance que revêtent les aspects relatifs à la santé et à la sécurité sur les lieux de travail, en particulier pour les personnes qui se trouvent en première ligne pour faire face à la crise. Cela incite encore davantage à redoubler d'efforts pour protéger les travailleurs et les sociétés contre tous les risques professionnels possibles, ce qui, en retour, a une incidence positive sur l'emploi et l'économie.

¹ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer

² «Une Union plus ambitieuse – Mon programme pour l'Europe», disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_fr.pdf

³ EU-OSHA (2017), «Comparaison internationale du coût des accidents et des maladies professionnels», disponible à l'adresse suivante: <https://osha.europa.eu/fr/publications/international-comparison-cost-work-related-accidents-and-illnesses/view>.

Afin de bâtir une Europe sociale forte après la crise, et parallèlement à la reprise de l'économie de l'UE, des améliorations constantes en faveur de conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous sont nécessaires. En outre, comme le souligne la communication intitulée «Une Europe sociale forte pour des transitions justes»⁴, les mesures de protection des travailleurs doivent suivre le rythme d'un large éventail d'évolutions sociales, économiques et technologiques, tout en maintenant une protection continue contre les risques classiques.

Dans sa communication, la Commission s'est déjà engagée à réexaminer la stratégie en matière de santé et de sécurité au travail (SST) afin d'apporter des solutions, notamment en ce qui concerne l'exposition à des substances dangereuses, en vue de préserver les normes européennes élevées en matière de SST. Le socle européen des droits sociaux⁵, proclamé conjointement par le Parlement européen, le Conseil et la Commission lors du sommet social pour des emplois et une croissance équitables du 17 novembre 2017, consacre le droit des travailleurs à un environnement de travail sain, sûr et adapté, y compris la protection contre les agents cancérigènes. Dans sa communication intitulée «Des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous»⁶, la Commission souligne également que l'Union européenne doit continuer à investir dans la sécurité et la santé au travail, et elle s'est engagée à renforcer la lutte contre les cancers d'origine professionnelle au moyen de propositions législatives. La récente prolongation de la convention sous-tendant la feuille de route relative aux substances cancérigènes⁷, qui a été signée à Helsinki le 28 novembre 2019, démontre également qu'un nombre important de parties prenantes demeurent déterminées à améliorer la protection des travailleurs contre l'exposition aux substances cancérigènes.

Soucieuse de contribuer toujours plus au renforcement de la protection des travailleurs, la Commission poursuit son processus de mise à jour de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes (ci-après dénommée «la directive»)⁸ afin de suivre le rythme des nouvelles évolutions scientifiques et techniques et de prendre en considération les avis des parties intéressées. Conformément à l'article 16 de la directive, des valeurs limites d'exposition professionnelle (ci-après les «VLEP») 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, l'annexe III de la directive peut être modifiée conformément à la procédure prévue à l'article 153, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), à savoir la procédure législative ordinaire.

⁴ Communication de la Commission, «Une Europe sociale forte pour des transitions justes», COM(2020) 14 final, disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52020DC0014>.

⁵ Socle européen des droits sociaux, novembre 2017, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_fr.pdf.

⁶ 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) 12 final, disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>.

⁷ <https://roadmaponcarnogens.eu/about/the-roadmap/>

⁸ 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. Disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32004L0037>.

Ces dernières années, la Commission a proposé trois directives modifiant la directive. Ces trois directives ont été adoptées par le Parlement européen et le Conseil en décembre 2017⁹, en janvier 2019¹⁰ et en juin 2019¹¹. Ces trois révisions, qui portaient au total sur 26 substances, ont permis entre autres de réviser deux VLEP existantes, d'introduire 22 nouvelles VLEP et d'établir une observation «Peau»¹² pour deux substances (sans fixation de VLEP).

En vue de proposer la présente quatrième modification de la directive, la Commission a procédé à une consultation des partenaires sociaux européens en deux phases, en juillet¹³ et novembre 2017¹⁴, conformément à l'article 154 du TFUE. Les organisations de travailleurs et d'employeurs ont confirmé que les trois substances cancérigènes ci-après revêtaient une grande importance pour la protection des travailleurs et ont encouragé la Commission à poursuivre les travaux préparatoires à l'établissement de VLEP pour les agents cancérigènes prioritaires suivants:

- l'acrylonitrile,
- les composés du nickel,
- le benzène.

Cette liste a été à nouveau confirmée 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), par l'intermédiaire de son groupe de travail consacré aux substances chimiques (GTSC), en vertu du mandat qui lui a été confié et aux termes duquel la Commission demande au GTSC de prendre une part active dans la recommandation des priorités d'évaluations scientifiques nouvelles ou révisées.

Plus d'un million de travailleurs sont actuellement exposés à l'acrylonitrile, aux composés du nickel ou au benzène. Si aucune mesure n'est prise au niveau de l'UE, ces travailleurs continueront à courir le risque de contracter un cancer ou de souffrir d'autres problèmes de santé graves. Des informations détaillées concernant les différentes utilisations de ces trois

⁹ 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. Disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>.

¹⁰ Directive (UE) 2019/130 du Parlement européen et du Conseil du 16 janvier 2019 portant modification de 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. Disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1571906467330&uri=CELEX:32019L0130>.

¹¹ Directive (UE) 2019/983 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 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. Disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1571906381017&uri=CELEX:32019L0983>.

¹² L'observation «Peau» indique qu'une pénétration importante est possible par voie cutanée.

¹³ Document de consultation du 26.7.2017, Première phase de consultation des partenaires sociaux au titre de l'article 154 du TFUE sur des révisions de la directive 2004/37/CE en vue d'y inscrire des valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle pour des agents cancérigènes et mutagènes supplémentaires, C(2017) 5191 final.

¹⁴ Document de consultation du 10.11.2017, Deuxième phase de la consultation des partenaires sociaux au titre de l'article 154 du TFUE sur des révisions de la directive 2004/37/CE en vue d'y inscrire des valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle pour des agents cancérigènes et mutagènes supplémentaires, C(2017) 7466 final.

substances et leurs effets sur les travailleurs ainsi que les secteurs spécifiques dans lesquels les travailleurs y sont exposés sont fournies dans l'analyse d'impact accompagnant la présente proposition.

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 et mutagènes sur le lieu de travail et doivent empêcher une telle exposition lorsque ces risques sont présents. Le recours à un autre procédé ou agent chimique, non dangereux ou moins dangereux, est requis lorsque cela 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'empêcher l'exposition. Lorsque cela s'avère techniquement impossible, des mesures doivent être prises pour réduire l'exposition des travailleurs autant que le permettent les possibilités techniques. 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 la fixation 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 travailleurs¹⁵. Ces valeurs doivent encore être fixées pour les agents chimiques pour lesquels une telle valeur n'existe pas et doivent être révisées chaque fois que des données scientifiques plus récentes le permettent¹⁶. Des VLEP sont établies à l'annexe III de la directive pour certains agents cancérigènes ou mutagènes.

Réduire l'exposition aux substances cancérigènes et mutagènes sur le lieu de travail en fixant des VLEP à l'échelle de l'Union contribue efficacement à la prévention des cas de cancer et des décès ainsi que d'autres problèmes de santé importants non liés au cancer et causés par ces substances. Cette réduction de l'exposition renforce par conséquent la protection des travailleurs en améliorant leur qualité de vie professionnelle et leur productivité, en prolongeant la vie active et en garantissant un niveau minimal de protection similaire dans l'ensemble de l'UE, elle contribue à améliorer la productivité et la compétitivité de l'Union, et elle favorise des conditions de concurrence équitables entre les entreprises au sein de l'Union.

Les informations disponibles, dont les données scientifiques, confirment qu'il est nécessaire de compléter l'annexe III en y ajoutant de nouvelles VLEP ou des VLEP révisées pour les trois substances cancérigènes susmentionnées. Elles confirment également la nécessité de maintenir ou d'ajouter des observations «Peau» pour l'acrylonitrile et le benzène, ainsi qu'une observation «Sensibilisation cutanée¹⁷ et respiratoire¹⁸» pour les composés du nickel.

¹⁵ Article 1^{er}, paragraphe 1, et considérant 13 de la directive.

¹⁶ Article 16, paragraphe 1, et considérant 13 de la directive.

¹⁷ Une observation «Sensibilisation cutanée» signifie que l'exposition à une substance peut provoquer des réactions cutanées indésirables.

¹⁸ Une observation «Sensibilisation respiratoire» signifie que l'exposition par inhalation à une substance peut provoquer des réactions indésirables dans les voies respiratoires.

Sur cette base, il est proposé de prendre des mesures spécifiques en vue d'établir, à l'annexe III, des VLEP pour l'acrylonitrile et les composés du nickel, et de réviser la VLEP pour le benzène. Outre ces VLEP, il est également proposé d'ajouter à l'annexe III une observation «Peau» pour l'acrylonitrile ainsi qu'une observation «Sensibilisation cutanée et respiratoire» pour les composés du nickel. L'observation «Peau» existante pour le benzène a également été conservée.

Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action

La présente initiative est conforme au socle européen des droits sociaux proclamé en 2017¹⁹, en particulier à son dixième principe qui consacre le droit des travailleurs à un environnement de travail sain, sûr et adapté. La fixation de nouvelles VLEP ou la révision de VLEP existantes contribue à un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs.

La présente initiative est également conforme à la communication intitulée «Des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous»²⁰, dans laquelle la Commission souligne que l'Union européenne doit continuer à investir dans la sécurité et la santé au travail, et par laquelle elle s'est engagée à renforcer la lutte contre les cancers d'origine professionnelle au moyen de propositions législatives.

Cohérence avec les autres politiques de l'Union

Plan européen de lutte contre le cancer

Dans ses orientations politiques pour la Commission européenne²¹, la présidente von der Leyen a reconnu que l'Union européenne pouvait jouer un rôle encore plus important dans la lutte contre le cancer et elle s'est engagée à présenter un plan européen de lutte contre le cancer. Le 4 février 2020, la Commission a lancé une consultation publique à l'échelle de l'UE concernant ce plan à l'occasion d'une conférence baptisée «Le plan européen de lutte contre le cancer: plus d'efforts sont nécessaires», qui s'est tenue au Parlement européen.

Le plan européen de lutte contre le cancer s'articulera autour de quatre piliers: la prévention, le diagnostic précoce, le traitement et les soins de suivi. La présente proposition est conforme aux objectifs du pilier «prévention», prévoyant notamment des mesures visant à réduire les facteurs de risque pour l'environnement, par exemple la pollution et l'exposition aux substances chimiques, et en particulier des mesures destinées à réduire l'exposition aux agents cancérigènes sur le lieu de travail.

Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne

¹⁹ Voir note de bas de page n° 5.

²⁰ 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) 12 final, disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>.

²¹ Voir note de bas de page n° 2.

Les objectifs de l'initiative sont également conformes à l'article 2 (Droit à la vie) et à l'article 31 (Conditions de travail justes et équitables) de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Règlement REACH

Le règlement REACH²², qui est entré en vigueur en 2007, a consolidé et fait évoluer plusieurs parties de la législation européenne sur les produits chimiques, notamment celles relatives à l'évaluation des risques et à l'adoption des mesures de gestion des risques. Ce règlement établit entre autres deux approches réglementaires distinctes au niveau de l'Union, à savoir les restrictions et les autorisations. Les restrictions permettent à l'Union européenne d'imposer des conditions en ce qui concerne la fabrication, la mise sur le marché et/ou l'utilisation d'une substance telle quelle ou contenue dans un mélange ou dans un article, tandis que l'autorisation a vocation à garantir une maîtrise adéquate des risques liés aux substances extrêmement préoccupantes, tout en encourageant leur remplacement progressif par des substances de substitution appropriées qui sont économiquement et techniquement viables²³.

Les dispositions applicables de l'autorisation et/ou de la restriction REACH pour les substances chimiques considérées dans la présente proposition sont les suivantes:

- restriction: la mise sur le marché et l'utilisation du benzène et de ses mélanges à quelques exceptions près, la mise sur le marché et l'utilisation du nickel et de ses composés dans les bijoux et les articles destinés à entrer en contact avec la peau, la mise sur le marché ou l'utilisation d'acrylonitrile et de ses mélanges à des fins de vente au public;
- autorisation: aucune de ces substances n'est soumise à autorisation dans le cadre du règlement REACH.

La directive et le règlement REACH sont complémentaires sur le plan juridique. La directive-cadre 89/391/CEE sur la SST²⁴ définit les principes généraux concernant la prévention et la protection en matière de risques professionnels, et s'applique à tous les secteurs d'activités. Elle dispose que son application 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. Une série de directives particulières dans le domaine de la SST ont été adoptées sur la base de l'article 16 de la directive-cadre sur la SST (y compris la directive). 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.

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

²² 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. Disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

²³ Communication de la Commission, «Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments – Conclusions et actions». Disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=FR>.

²⁴ [JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.](#)

- 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 générés lors de toute activité professionnelle, qu’ils soient ou non produits de manière intentionnelle et qu’ils soient ou non disponibles 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 œuvre; elle devrait également prendre en compte l’exposition cumulée des travailleurs, au cours de leurs activités professionnelles quotidiennes, à l’ensemble des agents cancérigènes et mutagènes présents sur le lieu de travail;
- les VLEP pour les agents cancérigènes et mutagènes sont établies par l’intermédiaire d’un processus fiable – incluant comme dernière étape une soumission au colégislateur pour adoption – 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’approche plus large en matière de sécurité et de 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 de nouvelles valeurs limites ou des valeurs limites révisées, ainsi que des observations à 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 quant à l'existence de valeurs limites pour les agents cancérigènes visés par la présente proposition²⁵. Certains États membres ont déjà établi des valeurs limites contraignantes égales ou inférieures à celles recommandées par le CCSS. Une action nationale unilatérale efficace 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 ont fixé des valeurs limites qui protègent moins bien la santé des travailleurs que celles exposées dans la présente proposition. Dans d'autres cas, les États membres n'ont fixé aucune valeur limite pour ces agents cancérigènes. En outre, lorsque des valeurs limites existent à l'échelon national, elles varient considérablement, de sorte que les niveaux de protection diffèrent.

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 exigences sont les moins strictes. Quoiqu'il en soit, les différences dans les exigences en matière de 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 l'établissement d'exigences minimales spécifiques et claires au niveau de l'Union pour la protection des travailleurs dans les États membres.

Par conséquent, une action à l'échelle de l'Union s'avère nécessaire pour atteindre les objectifs visés par la présente proposition et est conforme 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.

En ce qui concerne les valeurs limites proposées, les 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).

²⁵ Voir tableau 3 dans l'analyse d'impact.

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 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 PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante

L'évaluation ex post des directives de l'Union européenne sur la sécurité et la santé au travail²⁶ (évaluation REFIT) souligne que des substances chimiques classées comme cancérigènes et mutagènes continuent d'être fabriquées dans toute l'Union européenne. Les travailleurs du secteur de la fabrication et les utilisateurs en aval y sont également exposés. Les principales conclusions de cette évaluation indiquent que la directive est considérée comme revêtant une grande importance. Compte tenu des préoccupations soulevées par différents groupes de parties intéressées lors du processus d'évaluation et dans les rapports nationaux de mise en œuvre, il convient de se pencher sur la nécessité d'adopter des valeurs limites pour un plus grand nombre de substances. La modification de la directive, par la fixation ou la révision de VLEP pour trois substances, devrait contribuer à une meilleure gestion des risques chimiques à l'avenir et à renforcer la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Consultation des parties intéressées

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

En 2017²⁷, la Commission a mené une consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, conformément à l'article 154, paragraphe 2, du TFUE. La première phase de

²⁶ Document de travail des services de la Commission intitulé «Ex-post evaluation of the European Union occupational safety and health directives (REFIT evaluation)» [Évaluation ex post des directives de l'Union européenne sur la sécurité et la santé au travail (évaluation REFIT)]. Disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52017SC0010>.

²⁷ Cette consultation en deux phases portait sur la troisième révision et la quatrième révision (objet de la présente initiative) de la DCM afin de gagner du temps et de pouvoir les mettre en œuvre plus rapidement. Cela explique pourquoi le délai entre la consultation et la présente initiative est plus long que d'habitude.

consultation des partenaires sociaux s'est achevée le 30 septembre 2017 et trois substances ont été mises en évidence aux fins de la présente initiative. La seconde phase de consultation, qui s'est achevée le 22 décembre 2017, a confirmé que ces trois substances devaient être traitées dans le cadre de la présente initiative.

Cette consultation a également permis de recueillir les avis des partenaires sociaux sur l'orientation et le contenu éventuels de l'action de l'Union en ce qui concerne l'établissement et/ou la révision de VLEP contraignantes 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 de l'Union 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 travailleurs²⁸ 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 étaient dans l'ensemble d'accord avec 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 nouvelles VLEP ou des VLEP révisées dans l'annexe III.

Les quatre organisations d'employeurs²⁹ ayant répondu à la consultation ont soutenu l'objectif visant à protéger efficacement les travailleurs contre les cancers d'origine professionnelle, y compris en fixant des VLEP contraignantes à l'échelle de l'Union. Pour ce qui concerne les questions soulevées dans le document de consultation, les organisations d'employeurs se disent en principe favorables à de nouvelles révisions de la directive, sous certaines conditions. Selon l'avis formulé par ces organisations, des VLEP contraignantes devraient être fixées uniquement pour les substances prioritaires. Le processus de fixation de VLEP devrait être fondé sur des données scientifiques solides, le niveau de faisabilité technique et économique, l'évaluation des incidences socio-économiques et l'avis du CCSS tripartite.

La deuxième phase de consultation des partenaires sociaux s'est achevée le 22 décembre 2017. Le document de consultation de cette deuxième phase a présenté les pistes possibles d'actions de l'Union pour améliorer la protection des travailleurs contre les agents cancérigènes ou mutagènes.

Les trois organisations de travailleurs³⁰ 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 à l'exposition aux agents cancérigènes et mutagènes. Elles ont à nouveau souligné

²⁸ La Confédération européenne des syndicats (CES), la Confédération européenne des syndicats indépendants (CESI) et la Fédération européenne des travailleurs du bois et du bâtiment (FETBB).

²⁹ BusinessEurope, l'Union européenne de l'artisanat et des petites et moyennes entreprises (UEAPME), le Groupe européen des employeurs de la chimie (ECEG) et le Conseil des employeurs européens de la métallurgie, de l'ingénierie et de la technologie (CEEMET).

³⁰ La Fédération syndicale européenne des services publics (FSESP), la Confédération européenne des syndicats (CES) et la Fédération européenne des travailleurs du bois et du bâtiment (FETBB).

la nécessité d'atteindre l'objectif de 50 VLEP pour les agents cancérigènes et mutagènes d'ici à 2020.

Les quatre organisations d'employeurs³¹ ayant répondu à la seconde phase de la consultation ont confirmé leur soutien aux actions visant à protéger efficacement les travailleurs contre les cancers d'origine professionnelle, y compris en fixant des VLEP contraignantes à l'échelle de l'Union, tout en soulignant la nécessité de définir des valeurs proportionnées et réalisables d'un 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 VLEP ou des VLEP révisées pour les trois agents cancérigènes dans le cadre d'une quatrième modification de la directive.

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

Le CCSS, qui compte trois membres titulaires par État membre, représentant respectivement les gouvernements nationaux, les organisations de travailleurs et les organisations d'employeurs, est régulièrement consulté. En se basant sur des contributions du comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et sur des facteurs socio-économiques et de faisabilité, il émet des avis qui sont utilisés pour élaborer la proposition de la Commission.

Le CCSS a adopté des avis sur l'acrylonitrile³², les composés du nickel³³ et le benzène³⁴ dans le cadre de cette quatrième révision de la directive. À titre d'approche envisageable pour ces substances chimiques, le CCSS propose une ou plusieurs VLEP contraignantes, assorties d'observations supplémentaires pour chacune d'entre elles. Bien que les valeurs limites biologiques (VLB) ne soient pas prévues dans le cadre de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes (DCM), le CCSS a convenu de l'utilité de la biosurveillance pour le benzène et a approuvé la VLB pour l'acrylonitrile, telle que suggérée par le CER.

Obtention et utilisation d'expertise

Lors de la fixation de nouvelles valeurs limites ou de la révision de valeurs limites existantes en application de la directive, la Commission suit une procédure spécifique qui consiste notamment 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 cancérigènes et mutagènes. À cet égard, afin d'intégrer les avis scientifiques et conformément à la communication de la Commission du

³¹ BusinessEurope, l'Union européenne de l'artisanat et des petites et moyennes entreprises (UEAPME), le Groupe européen des employeurs de la chimie (ECEG) et le Conseil des employeurs européens de la métallurgie, de l'ingénierie et de la technologie (CEEMET).

³² Disponible à l'adresse suivante: https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC_CMD_Opinion_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf.

³³ Disponible à l'adresse suivante: https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN_ACSH%20WPC_CMD_draft_Opinion_nickel%20rev-clean.pdf.

³⁴ Disponible à l'adresse suivante: https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD_Opinion_benzene%20Adoped%2004062019.pdf.

10 janvier 2017 intitulée «Des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous»³⁵, la Commission sollicite l'avis du CER de l'ECHA.

Le CER élabore des analyses comparatives de grande qualité et fait en sorte que les propositions, les décisions et la politique de la Commission relatives à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs soient fondées sur de solides données scientifiques. Les membres du CER sont des experts indépendants hautement qualifiés et spécialisés, sélectionnés au regard de critères objectifs. Ils fournissent à la Commission des avis qui sont utiles pour l'élaboration des politiques de l'Union en matière de protection des travailleurs.

Aux fins de la présente initiative, le CER a émis trois avis scientifiques concernant les VLEP pour l'acrylonitrile³⁶, les composés du nickel³⁷ et le benzène³⁸, dans lesquels il évalue les effets des agents chimiques sur la santé des travailleurs sur la base de données scientifiques solides. En particulier, le CER a aidé la Commission en évaluant les données scientifiques les plus récentes et en proposant des VLEP pour la protection des travailleurs contre les risques chimiques, lesquelles doivent être fixées à l'échelon de l'Union conformément à la directive. Bien que les valeurs limites biologiques (VLB) ne soient pas prévues dans le cadre de la DCM, le CER a recommandé des VLB pour l'acrylonitrile et le benzène.

Au terme de la consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, la direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion de la Commission a lancé, le 9 mai 2018, un appel d'offres ouvert³⁹, avec pour objectif de réaliser une évaluation des incidences sociales, économiques et environnementales d'un certain nombre d'options stratégiques relatives à la protection de la santé des travailleurs contre les risques résultant de l'exposition éventuelle à plusieurs substances sur le lieu de travail, dont l'acrylonitrile, les composés du nickel et le benzène. Le contrat a débuté le 3 septembre 2018 et a duré 11 mois. Les résultats de cette étude ont constitué la principale base du rapport d'analyse d'impact qui accompagne la présente proposition.

Analyse d'impact

La présente proposition est étayée par une analyse d'impact. Le rapport d'analyse d'impact a été examiné par le comité d'examen de la réglementation le 27 mai 2020. Il a reçu un avis favorable assorti de réserves. Celles-ci ont par la suite été prises en considération dans le rapport d'analyse d'impact final.

³⁵ Voir note de bas de page n° 6.

³⁶ Avis du CER sur l'acrylonitrile.
Disponible à l'adresse suivante:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile_opinion_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19.

³⁷ Avis du CER sur le nickel et ses composés.
Disponible à l'adresse suivante:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_opinion_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335.

³⁸ Avis du CER sur le benzène.
Disponible à l'adresse suivante:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene_opinion_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7.

³⁹ Les documents relatifs à l'appel d'offres peuvent être consultés à l'adresse suivante:
<https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=3559&locale=fr>.

Les options suivantes concernant différentes valeurs limites et/ou observations («Peau» et «Sensibilisation respiratoire et cutanée») pour chacun des trois agents cancérigènes 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 couverts par la présente initiative (option 1);
- à côté de ce scénario, des options relatives aux VLEP ont été envisagées au niveau proposé par le CCSS et à des niveaux de référence supplémentaires (par exemple, la valeur limite la plus stricte observée parmi les États membres, VLEP déterminées par le CER).

Plusieurs autres options ont été écartées à un stade précoce, car elles ont été jugées disproportionnées ou moins efficaces pour atteindre les objectifs de la présente initiative. Ces options écartées avaient trait soit à la méthode de fixation des VLEP, soit au choix d'un autre instrument, ou encore au soutien des PME. Les options écartées relatives à la méthode de fixation des VLEP prévoyaient l'interdiction d'utiliser les agents chimiques cancérigènes et l'adoption de la VLEP la plus stricte observée parmi les États membres de l'UE. Les autres instruments envisagés étaient des informations sectorielles sans modification de la directive, des instruments fondés sur le marché, l'autoréglementation de l'industrie, la réglementation dans le cadre d'autres instruments de l'Union (REACH) et des documents d'orientation. En outre, l'adoption de solutions en faveur des PME a également été écartée, car un nombre très important de travailleurs européens n'auraient pas été couverts par la présente directive.

Une analyse des incidences économiques, sociales et environnementales des différentes options stratégiques envisagées pour chaque agent chimique a été effectuée. Les résultats de l'étude sont présentés dans l'analyse d'impact accompagnant la présente proposition. Les options stratégiques ont été comparées et l'option à privilégier a été choisie à l'aune des critères suivants: efficacité, efficacité 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 des cancers. Toutes les étapes d'analyse ont été réalisées conformément aux lignes directrices pour une meilleure réglementation⁴⁰.

Les mesures issues des avis du CCSS ont été retenues et utilisées pour élaborer des dispositions législatives en ce qui concerne tous les agents chimiques visés par la présente proposition, y compris les périodes transitoires applicables aux trois substances. Ces mesures transitoires permettront aux entreprises de disposer de davantage de temps pour réaliser les investissements nécessaires, tout en renforçant déjà la protection des travailleurs. En effet, même si le coût annualisé par entreprise devrait être viable, la plupart des investissements dans des mesures de gestion des risques (ci-après les «MGR») seraient réalisés au début de la période de 60 ans retenue dans les calculs. En ce qui concerne l'acrylonitrile et le benzène, la VLEP sera applicable après une période transitoire de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive. De plus, une VLEP transitoire pour le benzène sera applicable au cours de la période allant de deux ans à quatre ans après l'entrée en vigueur de la présente directive. Ces mesures transitoires sont jugées nécessaires et suffisantes pour

⁴⁰ Disponibles à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_fr.

permettre aux entreprises de réaliser les investissements requis. Pour ce qui est du cas spécifique des composés du nickel, les mesures transitoires s'appliqueront jusqu'au 17 janvier 2025 afin de garantir leur alignement sur les mesures transitoires adoptées pour le chrome (VI)⁴¹, qui s'appliquent également jusqu'au 17 janvier 2025. En effet, ces deux groupes de substances [composés du nickel et composés du chrome (VI)] sont généralement présents dans les mêmes secteurs et, souvent, dans les mêmes procédés. Comme le recommande à l'unanimité le CCSS⁴², la réduction de l'exposition aux composés du nickel et aux composés du chrome (VI) doit être coordonnée et peut tirer parti de synergies. 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 transitoires pour les trois substances concernées.

Conséquences pour les travailleurs

En ce qui concerne les conséquences pour les travailleurs, la présente initiative devrait avoir des effets positifs sur le nombre de cas de cancers et d'autres maladies graves d'origine professionnelle évités, tout en réduisant certains effets négatifs, tels que la souffrance des travailleurs et de leurs familles, la réduction de la qualité de vie ou la diminution du bien-être.

Les plus grands avantages quantifiables devraient concerner les composés du nickel et le benzène. L'option retenue produirait en effet les résultats suivants:

- acrylonitrile: jusqu'à 12 cas de cancer du cerveau et 408 cas d'irritation nasale évités, permettant d'économiser entre 440 000 EUR et 5 800 000 EUR en dépenses de santé;
- composés du nickel: 133 cas de cancer du poumon, 702 cas de morbidité pulmonaire et 80 cas de fausses couches évités, permettant d'économiser entre 72 millions d'EUR et 92 millions d'EUR en dépenses de santé;
- benzène: 182 cas de leucémie et 189 cas de leucocytopenie évités, permettant d'économiser entre 121 millions d'EUR et 198 millions d'EUR en dépenses de santé.

Conséquences pour les employeurs

En ce qui concerne les conséquences pour les employeurs, la présente initiative pourrait se solder par des coûts plus élevés pour les entreprises, qui devront mettre en place des mesures de protection et de prévention supplémentaires. Toutefois, ces investissements ne représenteront qu'une petite fraction du chiffre d'affaires des 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 baisse de la productivité qui pourraient résulter de problèmes de santé.

De plus, des mesures transitoires sont prévues pour les trois substances afin que les entreprises disposent de davantage de temps pour réaliser les investissements nécessaires, tout en renforçant déjà la protection des travailleurs. En effet, même si le coût annualisé par

⁴¹ [JO L 345 du 27.12.2017, p. 87.](#)

⁴² Voir note de bas de page n° 33.

entreprise devrait être viable, la plupart des investissements dans des MGR seraient réalisés au début de la période de 60 ans retenue dans les calculs.

La proposition n'instaure pas de nouvelles obligations en matière d'information et n'aura pas pour effet d'alourdir la charge administrative pesant sur les entreprises.

Incidence sur l'environnement

En ce qui concerne l'incidence sur l'environnement, l'introduction de la VLEP pour l'acrylonitrile n'exigera pas l'installation de systèmes d'aspiration localisée supplémentaires qui pourraient entraîner une augmentation des émissions dans l'air. Aucune des MGR envisagées pour se conformer à l'option retenue pour l'acrylonitrile ne devrait engendrer de changements significatifs en ce qui concerne les rejets d'acrylonitrile dans l'eau. La mise en place de l'option retenue pour les composés du nickel ne devrait pas modifier de manière significative le volume total des rejets de composés du nickel dans l'environnement. Par conséquent, la fixation d'une VLEP applicable à l'échelle de l'Union pour l'acrylonitrile et les composés du nickel n'entraînera pas de hausse des rejets dans l'environnement et n'aura pas d'incidence sur ce dernier. En ce qui concerne le benzène, l'abaissement de la VLEP existante au niveau de l'Union contribuera même à réduire les émissions fugitives ou diffuses dans certains secteurs.

Conséquences pour les États membres/les autorités nationales

En ce qui concerne les conséquences pour les États membres/les autorités nationales, les États membres dont les VLEP sont établies au niveau des valeurs limites fixées dans la présente initiative seront concernés dans une moindre mesure par rapport à ceux dont les VLEP sont plus élevées ou qui n'en ont fixé aucune. Même si les coûts administratifs et ceux liés au contrôle de l'application différeront d'un État membre à l'autre, ces coûts ne devraient pas être significatifs. 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 chargées de faire appliquer les règles.

À la lumière de l'expérience acquise grâce aux travaux du comité des hauts responsables de l'inspection du travail (CHRIT) et compte tenu de la manière dont les activités de contrôle de l'application de la réglementation sont organisées dans les différents États membres, il est peu probable que l'inscription de nouvelles valeurs limites dans la directive ait une quelconque incidence sur les coûts totaux liés aux visites d'inspection. La planification de ces visites, sans lien, en général, avec les mesures proposées, intervient souvent à la suite de plaintes déposées au cours d'une année, et/ou sur la base des stratégies d'inspection définies par l'autorité concernée, qui peuvent cibler les industries pertinentes utilisant les produits chimiques en question. Il convient en outre d'ajouter que l'existence de VLEP, par l'introduction de niveaux d'exposition maximums, facilite le travail des inspecteurs car il s'agit d'un outil précieux lors des contrôles de conformité.

En outre, la présente initiative devrait également contribuer à atténuer les pertes financières des systèmes de sécurité sociale et de soins de santé des États membres en prévenant un

certain nombre de problèmes de santé. Les avantages pour les autorités publiques devraient même être supérieurs aux coûts.

Réglementation affûtée et simplification

Incidences sur les PME

La proposition ci-jointe ne prévoit pas d'assouplissement des règles en faveur des microentreprises ou des PME. La directive n'exonère pas les PME de l'obligation d'éliminer ou de réduire au minimum les risques liés à l'exposition professionnelle à des agents cancérigènes ou mutagènes.

Pour beaucoup d'agents cancérigènes visés par la présente initiative, des VLEP existent déjà à l'échelle nationale, même si leur niveau diffère selon les États membres. L'adoption des valeurs limites prévues par la présente proposition ne devrait pas avoir de répercussions pour 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 actuellement plus élevées.

Alors que les entreprises qui ont recours à l'acrylonitrile sont principalement de grandes entreprises, les PME représentent une grande partie des industries concernées qui utilisent des composés du nickel et du benzène. Pour l'ensemble des substances couvertes par la présente initiative, les investissements qui devront être réalisés par les PME représenteront une part minimale de leur chiffre d'affaires au cours des 60 prochaines années. Seules quelques PME concernées par l'utilisation des composés du nickel pourraient rencontrer des difficultés pour se conformer à l'option retenue. C'est pourquoi des périodes transitoires ont été prévues dans l'ensemble des options privilégiées afin de pallier ces difficultés.

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

La présente initiative aura une incidence positive sur la concurrence au sein du marché intérieur en réduisant les différences concurrentielles entre les entreprises opérant dans des États membres qui appliquent des VLEP nationales différentes et en apportant une plus grande certitude quant à la limite d'exposition applicable dans l'ensemble de l'UE.

Certes, cette initiative se traduira par des VLEP plus strictes que celles en vigueur dans certains des principaux pays concurrents de l'Union européenne, mais elle ne devrait pas avoir de répercussions notables sur la compétitivité extérieure des entreprises de l'UE. Comme mentionné ci-dessus, les coûts supplémentaires par entreprise sont peu importants dans la plupart des cas.

En outre, il n'est pas forcément possible de comparer les VLEP établies dans les pays tiers aux valeurs limites de l'UE. Les méthodes employées pour fixer les VLEP et l'application des VLEP divergent sensiblement d'une juridiction à l'autre, en raison, notamment, d'approches différentes quant à la prise en considération ou non de facteurs socio-économiques et à la manière dont elle peut être assurée, de différences dans le caractère exécutoire de la législation ou dans les attentes en matière de conformité, de l'utilisation de données scientifiques et de méthodes d'analyse, des relations industrielles et des rôles joués par

l'industrie, les représentants des travailleurs et d'autres acteurs. Par conséquent, il convient de faire preuve de prudence lorsqu'il s'agit de procéder à des comparaisons et de tirer des conclusions au sujet de valeurs qui sont susceptibles de ne pas être directement comparables.

Droits fondamentaux

L'incidence sur les droits fondamentaux est jugée positive, notamment en ce qui concerne l'article 2 (droit à la vie) et 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

Le nombre de maladies professionnelles et de cas de cancers d'origine professionnelle dans l'Union européenne, ainsi que la réduction des coûts liés aux cancers d'origine professionnelle pour les opérateurs économiques et les systèmes de sécurité sociale dans l'Union européenne sont les principaux indicateurs utilisés pour assurer le suivi des effets de la présente directive. Le suivi du premier indicateur repose sur les données disponibles recueillies par Eurostat, les données notifiées par les employeurs aux autorités nationales compétentes conformément à l'article 14, paragraphe 8, de la directive et auxquelles la Commission peut avoir accès conformément à l'article 18 de la directive, ainsi que les données soumises par les États membres dans leurs rapports nationaux de mise en œuvre conformément à l'article 17 *bis* de la directive 89/391/CEE. Le suivi du deuxième indicateur nécessite la comparaison des données estimées relatives à la charge que représentent les cancers d'origine professionnelle du point de vue des pertes économiques et des coûts des soins de santé, et des données recueillies ultérieurement sur ces questions après l'adoption de la révision.

Une évaluation de la conformité en deux étapes (transposition et contrôles de conformité) sera effectuée dans le contexte de la transposition des valeurs limites fixées. 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 *bis* de la directive 89/391/CEE. Le contrôle de la mise en œuvre et 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 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 signalés, 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 prescriptions minimales établies par la proposition. La charge administrative supplémentaire estimée, due 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 de certaines dispositions de la proposition

Article premier

L'article 1^{er} dispose que la directive 2004/37/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive. Deux nouvelles substances sont ajoutées à l'annexe III, élargissant la liste des valeurs limites de l'UE contraignantes, complétées par une observation «Peau» pour l'acrylonitrile, et une observation «Sensibilisation cutanée et respiratoire» pour les composés du nickel. La valeur limite fixée pour une substance existante visée à l'annexe III, à savoir le benzène, a été mise à jour tout en conservant son observation «Peau». Des mesures transitoires applicables aux trois substances ont été prévues dans la dernière colonne du tableau.

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 affectée à un agent chimique, à savoir l'acrylonitrile, puisque le CER a estimé que l'absorption par voie cutanée pouvait contribuer à la charge corporelle globale, ce qui soulève des préoccupations quant à ses effets éventuels sur la santé. L'observation «Peau» indique qu'une pénétration importante est possible par voie cutanée. Une observation «Sensibilisation cutanée» est affectée à un agent chimique, à savoir les composés du nickel, puisque le CER a estimé que l'exposition à cet agent pouvait provoquer

des réactions cutanées indésirables. Une observation «Sensibilisation respiratoire» est affectée à un agent chimique, à savoir les composés du nickel, puisque le CER a estimé 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 effectuent une évaluation des risques et mettent en œuvre 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 européen¹,
vu l'avis du Comité des régions²,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil³ vise à protéger les travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité résultant d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes sur le lieu de travail. Cette directive prévoit la fixation d'un niveau uniforme de protection contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes et mutagènes sur le lieu de travail, par un cadre de principes généraux permettant aux États membres d'appliquer uniformément les prescriptions minimales. Ces prescriptions minimales ont pour objectif de protéger les travailleurs à l'échelle de l'Union. Des dispositions plus strictes peuvent être établies par les États membres.
- (2) Le dixième principe du socle européen des droits sociaux⁴, proclamé conjointement par le Parlement européen, le Conseil et la Commission lors du sommet social pour des emplois et une croissance équitables du 17 novembre 2017, consacre le droit des travailleurs à un niveau élevé de protection de leur santé et de leur sécurité au travail, ce qui comprend la protection contre l'exposition aux agents cancérigènes et mutagènes sur le lieu de travail.
- (3) Les valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes constituent un élément important du dispositif général de protection des travailleurs mis en place par la directive 2004/37/CE, et ces valeurs ne peuvent être dépassées. Des valeurs limites et

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

³ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) ([JO L 158 du 30.4.2004, p. 50](#)).

⁴ Socle européen des droits sociaux, novembre 2017, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_fr.pdf.

d'autres dispositions directement connexes devraient être arrêtées en ce qui concerne tous les agents cancérigènes ou mutagènes pour lesquels les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, le permettent.

- (4) Le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes 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 mesures visant à réduire le niveau d'exposition des travailleurs.
- (5) 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 sur la base d'une évaluation approfondie des incidences socio-économiques et de la disponibilité des protocoles et techniques de mesure de l'exposition sur le lieu de travail. Si possible, ces informations devraient comprendre des données relatives aux risques résiduels pour la santé des travailleurs, ainsi que les avis rendus par le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et par le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS). Les informations relatives au risque résiduel, qui sont rendues publiques 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.
- (6) Conformément aux recommandations du CER et du CCSS, lorsque cela est possible, les valeurs limites de l'exposition par inhalation sont établies par rapport à une période de référence de huit heures en moyenne pondérée dans le temps (valeurs limites d'exposition de longue durée) et, pour certains agents cancérigènes ou mutagènes à une période de référence plus courte, de quinze minutes en général, en moyenne pondérée dans le temps (valeurs limites d'exposition de courte durée), afin de limiter, dans la mesure du possible, les effets résultant d'une exposition de courte durée.
- (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.
- (8) L'évaluation des effets sur la santé des agents cancérigènes faisant l'objet de la présente directive s'est fondée sur l'expertise scientifique pertinente du CER. Conformément à un accord de niveau de service conclu entre la DG Emploi, affaires sociales et inclusion et l'ECHA, le CER fournit des évaluations scientifiques portant sur le profil toxicologique de chacune des substances chimiques prioritaires sélectionnées en lien avec leurs effets néfastes pour la santé des travailleurs.
- (9) L'acrylonitrile satisfait aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen

et du Conseil⁵, et il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Il est possible, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite de longue durée et de courte durée pour cet agent cancérigène. L'acrylonitrile peut également être absorbé par voie cutanée. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour l'acrylonitrile dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE et de l'accompagner d'une observation «Peau». Le CCSS, se fondant sur l'avis du CER, a reconnu l'utilité de la biosurveillance pour l'acrylonitrile. Cela devrait être pris en considération lors de l'élaboration d'orientations sur l'utilisation pratique de la biosurveillance.

- (10) En ce qui concerne l'acrylonitrile, une valeur limite de 1 mg/m³ (0,45 ppm) et une valeur limite de courte durée de 4 mg/m³ (1,8 ppm) peuvent être difficiles à respecter à court terme. Une période transitoire de quatre ans après l'entrée en vigueur de la présente directive devrait être introduite, à l'issue de laquelle ces valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) seront applicables.
- (11) Les composés du nickel satisfont aux critères de classification comme substances cancérigènes (catégorie 1A) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et il s'agit par conséquent d'agents cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. Il est possible, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer des valeurs limites pour ce groupe d'agents cancérigènes. L'exposition aux composés du nickel sur les lieux de travail peut également entraîner une sensibilisation cutanée et une sensibilisation des voies respiratoires. Il convient dès lors de fixer deux valeurs limites relatives aux fractions inhalable et alvéolaire des composés du nickel dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE et de les accompagner d'une observation «Sensibilisation cutanée et respiratoire».
- (12) En ce qui concerne les composés du nickel, les valeurs limites de 0,01 mg/m³ pour la fraction alvéolaire et de 0,05 mg/m³ pour la fraction inhalable peuvent être difficiles à respecter dans un certain nombre de secteurs ou de procédés, dont notamment la fusion, les raffineries et le soudage. En outre, étant donné que des mesures de gestion des risques identiques peuvent être utilisées pour les composés du chrome (VI) et ceux du nickel, les mesures transitoires visant à réduire l'exposition à ces deux groupes d'agents cancérigènes devraient être alignées. Il convient donc d'introduire une période transitoire s'étendant jusqu'au 17 janvier 2025 inclus, au cours de laquelle une valeur limite de 0,1 mg/m³ pour la fraction inhalable des composés du nickel devrait s'appliquer. Cette période transitoire permettrait de garantir l'alignement sur la date d'application de la VLEP pour les composés du chrome (VI), adoptée dans la directive 2017/2398/UE⁶.
- (13) Le benzène satisfait aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1A) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Le benzène peut également être absorbé par voie cutanée. La valeur limite fixée à l'annexe III de la directive 2004/37/CE pour le benzène devrait être révisée au regard des données

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272>.

⁶ 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. Disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>.

scientifiques les plus récentes, et il convient de conserver l'observation «Peau» qui l'accompagne. Le CCSS, se fondant sur l'avis du CER, a reconnu l'utilité de la biosurveillance pour le benzène. Cela devrait être pris en considération lors de l'élaboration d'orientations sur l'utilisation pratique de la biosurveillance.

- (14) En ce qui concerne le benzène, une valeur limite révisée de 0,2 ppm (0,66 mg/m³) peut être difficile à respecter dans certains secteurs à court terme. Une période transitoire de quatre ans après l'entrée en vigueur de la présente directive devrait être introduite. Au cours de la période allant de deux ans à quatre ans après l'entrée en vigueur, une valeur limite transitoire de 0,5 ppm (1,65 mg/m³) devrait s'appliquer.
- (15) La Commission a mené une consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, conformément à l'article 154 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Elle a également consulté le CCSS, qui a adopté des avis pour toutes les substances prioritaires couvertes par la présente directive et a recommandé une ou plusieurs valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes pour chacune de ces substances, ainsi que des observations.
- (16) Les valeurs limites établies dans la présente directive doivent faire l'objet d'un contrôle permanent et de réexamens réguliers afin de garantir la cohérence avec le règlement (CE) n° 1907/2006⁷.
- (17) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir la protection des travailleurs contre les risques pour leur sécurité et leur santé, y compris la prévention de tels risques, qui résultent ou sont susceptibles de résulter d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes sur le lieu de travail, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de ses dimensions et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (18) 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.
- (19) Il convient dès lors de modifier la directive 2004/37/CE en conséquence,

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

⁷ 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. Disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

[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 essentielles 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