

Juillet 2016

## Protection des travailleurs contre l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes

*Analyse d'impact (SWD (2016) 152 final / SWD (2016) 153 final (résumé)) accompagnant la proposition de la Commission relative à une 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 (COM (2016) 248 final)*

### Contexte

La présente note vise à fournir une première évaluation des points forts et des points faibles de l'analyse d'impact (AI) de la Commission européenne accompagnant la proposition susmentionnée, adoptée le 13 mai 2016 et transmise à la commission de l'emploi et des affaires sociales du Parlement européen (EMPL). Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le cancer est la deuxième cause de mortalité dans la plupart des pays développés. En 2013, on estime à 1,314 million le nombre de décès dus au cancer dans l'Union. L'AI indique que dans l'Union, 102 500 décès seraient imputables à des cancers d'origine professionnelle; le cancer est la première cause de mortalité liée au travail dans l'Union et est, chaque année, à l'origine de 53 % des décès dus à des maladies professionnelles (AI, p. 8). En effet, quelque 20 millions de travailleurs de l'Union sont exposés à des agents cancérigènes au travail. Dans l'Union, les travailleurs sont actuellement protégés contre les substances chimiques cancérigènes par la directive 2004/37/CE sur les agents cancérigènes et mutagènes (DCM), qui fait partie des 24 directives relevant de la directive-cadre 89/391/CEE sur la santé et la sécurité au travail (cadre sur la SST). En 2014, la Commission a présenté le cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail 2014-2020 (cadre stratégique de l'Union en matière de SST)<sup>1</sup>. Elle réalise actuellement une évaluation ex post du cadre sur la SST pour la période 2007-2012 dans 27 États membres, dans le cadre de son programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT) en vue d'améliorer le fonctionnement de la réglementation (AI, p. 25). Dans sa [résolution](#)<sup>2</sup> du 25 novembre 2015 sur le cadre stratégique de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail (2014-2020), le Parlement européen a renouvelé sa demande<sup>3</sup> à la Commission de réviser la DCM, en soulignant l'importance de protéger les travailleurs contre l'exposition à des substances cancérigènes, mutagènes et toxiques<sup>4</sup> pour la reproduction. La révision de la DCM a été intégrée aux programmes de travail 2011, 2012 et 2016 de la Commission.

<sup>1</sup> COM (2014) 332 final, Bruxelles, 6.6.2014. La Commission Juncker a également lancé l'"Europe sociale triple A" qui vise à promouvoir, entre autres, la santé des travailleurs tout au long de leur vie professionnelle.

<sup>2</sup> Résolution du Parlement européen du 25 novembre 2015 sur le cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail (2014-2020) (2015/2107(INI)).

<sup>3</sup> En 2013, le Parlement européen a invité la Commission à présenter une proposition révisée: voir Scholz, Nicole, [Limits on exposure to carcinogens and mutagens at work](#), EPRS Legislative Briefing, juin 2016, p. 3.

<sup>4</sup> À l'issue des consultations des parties prenantes, aucun accord n'a été trouvé sur la nécessité d'inclure les produits reprotoxiques dans la DCM, bien que les travailleurs se soient prononcés en faveur de leur inclusion (AI, p. 93). La Commission a donc lancé l'étude "RPA" de 2010 pour évaluer s'ils devaient être inclus (AI, p. 95), mais les résultats de l'étude "n'ont pas apporté d'éléments de preuve suffisants pour démontrer que l'inclusion de ces agents chimiques [...] entraînerait une protection accrue des travailleurs". Ils sont donc exclus de cette initiative (IA, p. 91).

Le cadre SST fixe des objectifs généraux pour éliminer et réduire au minimum les risques pour la sécurité et la santé des travailleurs. La DCM prévoit des dispositions sur les agents cancérigènes, qui incluent des valeurs limites d'exposition professionnelle pour les agents cancérigènes ou mutagènes visés, lorsque cela est possible. Elle dispose également que les employeurs doivent "déterminer et évaluer les risques que courent les travailleurs" du fait des agents cancérigènes et "éviter une telle exposition en présence de risques". Le recours à d'autres procédés ou agents chimiques, non dangereux ou moins dangereux, est requis lorsqu'il est possible, ou, si ce n'est pas le cas, les agents cancérigènes doivent être fabriqués et utilisés en système clos. Lorsque la technique ne le permet pas, il convient de "limiter autant que possible l'exposition des travailleurs" (obligation de minimisation des risques découlant de l'article 5 de la DCM) (AI, p. 10). Ces dispositions s'appliquent aux 1017 agents chimiques classés dans la "catégorie 1" du règlement de l'Union relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (règlement CLP)<sup>5</sup> et à tout agent chimique mis sur le marché de l'Union. L'initiative en question fixe des valeurs limites d'exposition professionnelle pour 13<sup>6</sup> des 25 agents qui ont été définis comme cancérigènes par les autorités et institutions nationales et/ou internationales (AI, p. 7). D'après l'AI, les 12 autres agents nécessitent une analyse supplémentaire des coûts et avantages et seront donc présentés dans une analyse d'impact ultérieure (AI, p. 8).

## Définition du problème

Le principal problème identifié par l'AI concerne le fait que le cancer est la première cause de mortalité liée au travail. L'AI distingue clairement deux facteurs: les **facteurs du marché** et les **facteurs réglementaires**. En ce qui concerne les facteurs du marché, les modes d'exposition aux agents chimiques changent rapidement, dans la mesure où le développement des technologies et le prix des matières premières et de l'énergie peuvent accroître l'utilisation de ces agents (AI, p. 10). La Commission aurait pu expliquer davantage de quelles manières les "forces du marché" sont un facteur d'exposition importante des travailleurs aux agents cancérigènes, au lieu de simplement décrire le problème. Pour ce qui est des facteurs réglementaires, l'AI attire l'attention sur le fait que le cadre juridique de l'Union pour les agents cancérigènes est obsolète et que les valeurs limites nationales d'exposition professionnelle sont inadéquates. L'annexe 1 de la DCM comprend cinq substances issues de procédés (SIP)<sup>7</sup>. L'annexe III énonce les valeurs limites d'exposition professionnelle pour trois agents: le benzène, le chlorure de vinyle monomère et les poussières de bois durs (AI, p. 11). L'AI avance que ces annexes ne sont pas "conformes aux données scientifiques disponibles" car de nombreux agents chimiques visés par le règlement CLP "ne sont plus utilisés en Europe" (AI, p. 13). L'analyse souligne ensuite que la silice cristalline alvéolaire, un agent cancérigène, ne figure pas dans l'annexe I; les valeurs limites d'exposition professionnelle pour les poussières de bois durs et le chlorure de vinyle monomère sont trop élevées pour protéger les travailleurs, et l'annexe III, d'une manière générale, doit être mise à jour pour inclure d'autres agents (AI, p. 13). Les États membres peuvent adopter des valeurs limites d'exposition professionnelle pour les agents chimiques qui n'ont pas de valeurs limites d'exposition professionnelle à l'échelle de l'Union, et peuvent adopter des valeurs limites nationales d'exposition professionnelle qui sont moins élevées (donc plus rigoureuses) que celles en vigueur au niveau de l'Union. Cependant, "elles varient considérablement [...] de sorte que les niveaux de protection diffèrent fortement", ce qui entraîne une protection inappropriée des travailleurs et une concurrence déloyale entre les opérateurs économiques, car "les entreprises situées dans les États membres ayant des niveaux moins contraignants [...] bénéficient d'un avantage concurrentiel indu" (AI, p. 16). La Commission entend donc inclure la silice cristalline alvéolaire dans l'annexe I de la DCM, et inclure et réviser les valeurs limites d'exposition professionnelle pour les 13 agents dans l'annexe III.

---

<sup>5</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Le fait qu'un agent appartient à la catégorie 1 signifie qu'il "peut provoquer le cancer". 336 agents sont classés dans la catégorie 1A et 681 dans la catégorie 1B, selon que les évaluations s'appuient respectivement sur des données humaines ou animales.

<sup>6</sup> Il s'agit des substances suivantes: 1,2-époxypropane; 1,3-butadiène; nitropropane; acrylamide; poussières de bois durs; composés du chrome (VI); oxyde d'éthylène; *o*-toluidine; fibres céramiques réfractaires; silice cristalline alvéolaire; chlorure de vinyle monomère; bromoéthylène (bromure de vinyle); et hydrazine (AI, pp. 19-20).

<sup>7</sup> Les SIP désignent les poussières, fumées, gaz et sous-produits dangereux générés au cours des processus de production (AI, p. 11).

L'AI présente également les personnes qui sont concernées par le problème et la manière dont elles sont affectées (section 1.2), en soulignant les incidences sur les travailleurs (par exemple, la hausse des dépenses de santé, la dégradation de la qualité de vie, la perte de revenus, etc.), sur l'économie (par exemple, l'augmentation de la charge pesant sur les finances publiques et la réduction de l'offre de main-d'œuvre), sur les États membres (par exemple, les coûts supportés par les systèmes de santé, les allocations, les départs en retraite anticipée, la perte de recettes fiscales pour les systèmes de sécurité sociale), et sur les entreprises (par exemple, la perte de productivité, la baisse de compétitivité par rapport aux autres entreprises). D'une manière générale, il aurait été appréciable de présenter plus de données tendant à indiquer, par exemple, que "des valeurs limites inexistantes ou trop élevées peuvent inciter les entreprises à [se délocaliser] dans les États membres qui appliquent des normes moins contraignantes" (AI, p. 22). L'évolution du problème en l'absence de mesure de l'Union (scénario de référence), qui évalue le nombre de décès et les dépenses de santé par agent entre 2010 et 2069,<sup>8</sup> est présentée de façon détaillée (AI, p. 19)

## Objectifs de la proposition législative

L'objectif *général* de l'initiative de la Commission est "d'assurer et de maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs" dans l'Union européenne (AI, p. 25). Parallèlement à cet objectif, la Commission prévoit les trois objectifs *spécifiques* suivants:

- créer une protection à jour contre l'exposition professionnelle aux agents chimiques cancérigènes;
- rendre la réglementation européenne plus efficace en la mettant à jour sur la base des connaissances scientifiques;
- clarifier l'environnement juridique et instaurer des conditions plus équitables pour les opérateurs économiques (AI, p. 25).

Les objectifs semblent clairs et cohérents avec la manière dont le problème a été défini, de même qu'avec les autres politiques de l'Union (telles que le cadre stratégique de l'Union en matière de SST) et la charte des droits fondamentaux (article 2 sur le droit à la vie, et article 31 sur le droit à des conditions de travail justes et équitables qui respectent la santé, la sécurité et la dignité) (AI, p. 26).

## Éventail des options envisagées

La Commission a écarté six options politiques,<sup>9</sup> principalement parce qu'elle les a considérées comme inefficaces. Quatre options liées aux valeurs limites d'exposition professionnelle ont été retenues pour être examinées:

**Option n° 1:** "Option de référence": statu quo.

**Option n° 2:** Adoption directe des valeurs limites d'exposition professionnelle arrêtées par le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS)<sup>10</sup> pour chacun des 13 agents.

**Option n° 3:** Adoption de valeurs limites d'exposition professionnelle qui sont moins élevées que celles préconisées dans les recommandations du CCSS pour chacun des 13 agents et qui assurent donc une meilleure protection de la santé des travailleurs.

**Option n° 4:** Adoption de valeurs limites d'exposition professionnelle qui sont plus élevées que celles des recommandations du CCSS pour chacun des 13 agents et protègent donc moins la santé des travailleurs.

---

<sup>8</sup> La période choisie s'étend sur 60 ans. La raison de ce choix n'est pas indiquée dans l'AI.

<sup>9</sup> Ces options étaient les suivantes: A) l'interdiction de l'utilisation d'agents chimiques cancérigènes; B) l'autorégulation (accords volontaires des industries); C) la définition de valeurs limites d'exposition professionnelle par secteur ou par industrie; D) la fourniture d'informations scientifiques spécifiques aux différentes industries sans définition de valeurs limites d'exposition professionnelle; E) des instruments fondés sur le marché; F) une réglementation basée sur d'autres instruments de l'Union (REACH) (AI, pp. 27-29).

<sup>10</sup> Le CCSS est un organisme tripartite qui a été créé en 2003 (décision du Conseil 2003/C 218/01) "afin de rationaliser le processus de consultation dans le domaine de la sécurité et de la sécurité au travail" et d'assister la Commission "dans la préparation, la mise en œuvre et l'évaluation de toute initiative" concernant ce domaine (AI, p. 31).

Un schéma illustre la procédure de détermination des valeurs limites d'exposition professionnelle, avec un tableau présentant les différentes options pour chacun des 13 agents chimiques (AI, p. 31 et pp. 33-34). Tout au long du processus, la Commission a consulté le Comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (CSLEP)<sup>11</sup>, qui a évalué chaque substance en utilisant les données les plus récentes et formulé des recommandations, et elle a également consulté le CCSS qui a examiné les recommandations du CSLEP et rendu des avis. Cependant, la manière dont les valeurs limites d'exposition professionnelle ont été choisies n'est pas précisée, et la relation entre le CSLEP et le CCSS n'est pas claire. Dans l'ensemble, la présentation des options politiques retenues est très succincte (seulement 2 pages) par rapport à la présentation des options écartées (4 pages). La raison pour laquelle les options 3 et 4 ont été incluses n'est pas non plus évidente, même si l'AI explique que ces options "sont tirées d'une étude IOM"<sup>12</sup>, qui a utilisé des recommandations du CSLEP (chaque fois que de telles recommandations étaient disponibles) ou a pris en considération les valeurs limites d'exposition professionnelle en vigueur dans des États membres et dans des pays tiers (AI, p. 33). Cependant, en présentant des niveaux moins rigoureux que ceux déjà mis en place par de nombreux États membres et industries, l'option 4 ne semble pas conforme à l'esprit des objectifs de l'initiative cités précédemment, notamment en ce qui concerne la garantie et le maintien d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs; elle ne semble donc pas être une véritable option de substitution. Par ailleurs, les options 3 et 4 ne disposent pas de valeurs limites d'exposition professionnelle pour toutes les substances figurant dans la liste. Pour 8 des 13 agents, l'option 3 n'est pas prise en considération (AI, pp. 33-34). Même si l'AI avance que cette absence est due au manque de données (AI, p. 33), elle fait ressortir la préférence manifeste de la Commission pour l'option 2 (notamment parce que le tableau récapitulatif des incidences à la page 78 ne mentionne que l'option 2). Cependant, cette option privilégiée n'est pas toujours citée explicitement pour tous les agents chimiques<sup>13</sup> et n'apparaît pas dans le résumé de l'AI.

## Portée de l'analyse d'impact

La Commission a principalement évalué les aspects économiques et sociaux (liés à la santé) des options politiques retenues par agent chimique, qui sont ensuite comparés individuellement au scénario de référence dans des tableaux (AI, sections 5 et 6, pp. 37-76). Les incidences environnementales sont considérées comme largement négligeables; cette affirmation aurait mérité d'être davantage justifiée, car il semble assez étonnant que les incidences environnementales de substances chimiques cancérigènes ne soient pratiquement pas évaluées. L'incidence sur l'efficacité (dans la réalisation des objectifs fixés), l'efficience et la cohérence sont évaluées. Bien que les signes utilisés pour évaluer ces critères soient expliqués dans une note de bas de page (AI, p. 34, note de bas de page 74), la signification des critères eux-mêmes (par exemple, leur cohérence) et la manière dont ils contribuent aux considérations politiques générales, ne sont pas claires. Les aspects économiques sont évalués sur le plan des coûts de mise en conformité des entreprises pour qu'elles respectent les valeurs limites d'exposition professionnelle proposées et, parfois, sur le plan plus général des coûts d'exploitation et de la gestion des entreprises (par exemple, les risques de fermetures). Les incidences sociales de chaque option sont quantifiées en années de vie corrigées du facteur invalidité (AVCI) et en nombre d'années de vie perdues (AVP)<sup>14</sup> et sont associées à une valeur moyennant la combinaison de la valeur des années de vie perdues (VAVP), du coût de la maladie (CDM) et de la volonté de payer (VDP)<sup>15</sup> afin d'évaluer les coûts et avantages sanitaires nets des décès évités ou

---

<sup>11</sup> "Le CSLEP est un comité scientifique indépendant qui a été institué par une décision de la Commission [en 1995 puis en 2014] et est composé de 21 experts", et qui œuvre pour la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux substances chimiques dangereuses (AI, p. 31).

<sup>12</sup> Projet de recherche de l'Institute of Occupational Medicine (IOM) P937/99: Aspects sanitaires, socio-économiques et environnementaux d'éventuelles modifications de la directive de l'UE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, mai 2011

<sup>13</sup> Ce projet est explicitement cité, par exemple, pour les poussières de bois dur (AI, p. 49), mais, par exemple, pas pour l'époxypropane (AI, p. 39).

<sup>14</sup> AVCI=AVPMP (nombre d'années de vie perdues en raison de mortalité prématurée) + AVPI (nombre d'années de vie perdues en raison d'incapacité) (AI, p. 102). Les AVCI déterminent à la fois la morbidité et la mortalité.

<sup>15</sup> Les VAVP sont des AVP auxquelles une valeur a été attribuée. L'AI s'est fondée sur une autre étude qui utilise les sommes de 50 000 euros et 100 000 euros comme limites inférieure et supérieure de la fourchette de coûts et avantages du point de vue de la santé. Le CDM détermine le coût des dépenses médicales liées à un type de maladie ou d'intervention

des cas de cancer évités (AI, p. 35). Il semble que les trois méthodes ont été utilisées simultanément afin de dégager les variables de coûts (estimations basses et hautes) pour tous les types de cancers identifiés comme étant liés aux 13 agents chimiques (AI, p. 108). La méthodologie est expliquée à l'annexe 4, mais la présentation dans la partie principale de l'AI est insuffisante; la méthode de collecte des données n'est pas indiquée clairement.

La section qui compare les incidences des différentes options politiques est relativement faible et ne débouche sur aucune conclusion. La portée des incidences sociales et économiques est assez limitée. Il est question des incidences sociales à travers les changements de comportement (par exemple, les nouvelles formations en matière de santé et de sécurité), et les modifications des modèles d'emploi à la suite d'éventuelles fermetures ou délocalisations d'entreprises (voir, par exemple, AI, p. 65). Cependant, le champ d'étude reste largement concentré sur la santé, ce qui exclut les autres facteurs sociaux, comme la perte de salaire à la suite d'une maladie. Les incidences sur la santé se limitent principalement aux cas de cancers; les maladies respiratoires, par exemple, n'ont pas été intégrées aux calculs en raison du manque de données (AI, p. 79)<sup>16</sup>. L'AI n'a pas pris en considération, dans le cadre des incidences économiques, les coûts du départ de travailleurs pour les entreprises. Même si la Commission expose clairement que le manque de données explique que l'option 3 n'a pas été examinée pour de nombreuses substances chimiques (AI, p. 33), ce manque a inévitablement limité la portée de l'évaluation entre les options 2 et 4, l'option 4 n'apparaissant pas comme une véritable option. L'option 2 semble avoir été choisie au détriment de l'option 3 parce que les incidences économiques ont été davantage prises en considération, les avantages du point de vue de la santé étant identiques pour les deux options; pour les fibres céramiques réfractaires, les coûts économiques de mise en conformité sont plus élevés dans l'option 3, ce qui entraîne un risque de fermetures d'entreprises (AI, pp. 62-63). Il en va de même pour le butadiène (AI, p. 40), les poussières de bois dur (AI, p. 47) et la silice cristalline alvéolaire (AI, p. 64). Néanmoins, dans le cas de l'acrylamide, l'industrie est déjà en conformité avec les valeurs limites d'exposition professionnelle proposées dans les options 2 et 3, et les coûts sanitaires et économiques sont les mêmes pour les deux options (AI, p. 45)<sup>17</sup>. Par conséquent, la raison pour laquelle l'option 2 a été choisie au détriment de l'option 3 n'est pas toujours claire.

En ce qui concerne les incidences générales de l'option retenue<sup>18</sup>, l'AI contient plus de considérations sociales dans son évaluation des incidences sur les travailleurs (c'est-à-dire le nombre de cas de cancer évités, les avantages sanitaires avec une valeur monétaire, la limitation de la perte de revenus). Elle analyse également l'incidence sur les entreprises (coûts de mise en conformité, faibles charges administratives); sur les États membres/autorités nationales (atténuation des pertes financières des systèmes de sécurité sociale, coûts administratifs et de mise en œuvre insignifiants pour les pouvoirs publics); et sur les droits fondamentaux (les articles 2 et 31 de la charte des droits fondamentaux, à la page 3 de ce briefing) (AI, pp. 78-83). La Commission a tenté d'intégrer d'autres facteurs dans cette partie de l'analyse, comme la charge administrative et la limitation des pertes de revenus, mais elle ne les a pas inclus dans toutes les options politiques. Cette analyse reste cependant assez vague. Des informations plus détaillées sur la charge administrative assumée par les pouvoirs publics et les entreprises auraient été appréciées, puisque l'initiative vise à réviser l'environnement réglementaire du domaine de la santé et de la sécurité.

---

[=nombre de cas de cancer x (coût direct par cas + coût indirect par cas)]. La VDP est utilisée à la place du CDM pour calculer la limite supérieure (1,79 millions d'euros) car elle tient mieux compte des coûts intangibles. Pour plus d'informations, voir l'annexe 4, pp. 103-108.

<sup>16</sup> Cependant, l'AI souligne que "compte tenu des estimations générales des coûts liés à ces maladies, on peut s'attendre à ce qu'une limitation des risques entraînant leur apparition puisse avoir des avantages considérables" (AI, p. 79).

<sup>17</sup> L'AI constate que les coûts économiques seront probablement inférieurs dans l'option 2, mais que cela ne reflète pas le contenu du tableau (AI, pp. 44-45) et ne serait pas non plus logique si l'industrie est déjà en conformité avec l'option 3.

<sup>18</sup> L'AI mentionne des "options" retenues et un "ensemble d'options" (AI, p. 78), mais il devient évident, à sa lecture, que ces termes concernent probablement les différentes valeurs limites d'exposition professionnelle choisies dans l'option 2 pour chaque agent chimique.

## **Subsidiarité/proportionnalité**

L'AI justifie l'action de l'Union en s'appuyant à la fois sur un traité et sur l'approche de la valeur ajoutée. Aux termes de l'article 153 TFUE, l'Union a le droit de "soutenir et compléter les activités des États membres dans le domaine de la santé et la sécurité des travailleurs, et d'arrêter, par voie de directives, des prescriptions minimales applicables progressivement" (AI, p. 21). Les valeurs limites d'exposition professionnelle offrent des "critères solides et objectifs" pour "faciliter davantage la mise en œuvre pratique des exigences générales en matière de prévention et de réduction de l'exposition" (AI, p. 22). Actuellement, les États membres ne peuvent pas garantir seuls un socle minimal de protection, puisque "comme le démontre le tableau 2 à l'annexe 6, il existe de nombreux cas dans lesquels les États membres n'ont pas de valeurs limites d'exposition professionnelle ou ont des valeurs limites qui protègent moins la santé des travailleurs que la valeur préconisée par le CCSS" (AI, p. 22). Cependant, si elle avait donné une idée plus précise de l'étendue des problèmes, l'AI aurait mieux justifié le fait que l'action de l'Union est nécessaire et "conforme à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne" (AI, p. 22) en ce qui concerne la subsidiarité. La proportionnalité a été principalement examinée lors de l'évaluation du "pourcentage de travailleurs dans l'Union dont la protection légale pourrait être améliorée par l'adoption, à l'échelle de l'Union", de valeurs limites d'exposition professionnelle pour chaque agent chimique (AI, p. 37). Néanmoins, la proportionnalité n'a quasiment pas été évaluée pour les pouvoirs publics, ce qui aurait pourtant été appréciable puisque dans de nombreux cas, soit les États membres n'ont pas de valeurs limites d'exposition professionnelle, soit ils ont des valeurs limites d'exposition professionnelle moins protectrices. La date limite pour que les parlements nationaux présentent des avis motivés est fixée au 12 juillet 2016

## **Incidences sur le budget ou les finances publiques**

L'AI relève que l'option retenue "limitera les pertes financières des systèmes de sécurité sociale des États membres" et que "les coûts administratifs et de mise en œuvre [...] ne devraient pas être élevés" (AI, p. 83). Ces coûts ne sont pas quantifiés dans l'AI. L'exposé des motifs de la proposition énonce que 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"<sup>19</sup>.

## **Incidences sur les PME et leur compétitivité**

L'AI présente une évaluation des incidences de l'option retenue sur les PME et leur compétitivité, dans des sections consacrées à cette question, car les "PME [ne sont pas exonérées] de l'obligation d'éliminer ou de réduire autant que possible les risques liés à l'exposition professionnelle à des agents cancérigènes ou mutagènes" (AI, p. 81). En outre, aucune analyse quantitative des coûts et avantages pour les PME n'a été réalisée. D'après l'AI, les PME seront moins enclines à couvrir les coûts de l'adoption des valeurs limites d'exposition professionnelle. Elles ont un degré d'expertise inférieur; et étant donné qu'elles ont plus de difficultés à obtenir des financements, elles pourraient avoir moins de temps et d'argent pour investir dans la mise en œuvre d'une gestion des risques efficace (AI, p. 81). Dans ces conditions, l'imposition d'une limite de 0,1 mg/m<sup>3</sup> pour la silice cristalline alvéolaire aura probablement des répercussions négatives sur les PME, particulièrement dans le secteur de la construction, et entraînera peut-être des fermetures ou délocalisations (bien que la délocalisation ne soit pas une solution viable pour le secteur de la construction) (AI, p. 81). Néanmoins, l'AI indique que l'étendue de ces risques est difficilement estimable. En outre, étant donné que 17 États membres de l'Union (ainsi que l'Australie, les États-Unis et le Canada) ont déjà adopté une valeur limite d'exposition professionnelle de 0,1 mg/m<sup>3</sup> ou inférieure, l'adaptation à ce plafond devrait être réalisable. Les coûts de mise en conformité pour le chrome IV "toucheront les petites entreprises employant moins de 20 [personnes], notamment dans la fabrication des ouvrages en métaux", et pousseront les entreprises à fermer ou à cesser d'utiliser cet agent. Cependant, ces coûts ont probablement été surestimés (AI, p. 82). L'AI souligne que les valeurs limites ne devraient pas donner lieu à "des obligations supplémentaires de rendre des comptes ou de présenter des rapports et les explications fournies aux annexes I

---

<sup>19</sup> COM (2016) 248 final, exposé des motifs, p. 15.

et III devraient réduire la charge qui pèse sur les employeurs" en donnant des orientations sur les niveaux de conformité attendus et le champ d'application de la proposition (AI, p. 82).

L'incidence sur la compétitivité est également perçue de manière positive, car l'adoption de valeurs limites d'exposition professionnelle réduira la distorsion de concurrence entre les entreprises exerçant leurs activités dans des États membres qui disposent de valeurs limites différentes, en apportant la sécurité juridique d'une limite d'exposition applicable dans tous les États membres (AI, p. 82). Par ailleurs, il ne devrait pas y avoir d'"incidence significative sur la compétitivité extérieure des entreprises de l'Union, puisque les valeurs proposées sont identiques à celles en vigueur dans d'autres pays, [...] notamment dans les plus grands partenaires commerciaux de l'Union, tels que les États-Unis, la Chine et la Suisse" (AI, p. 83). De plus, le fait de garder les travailleurs en bonne santé a un effet positif direct sur la productivité et la viabilité des systèmes de sécurité sociale.

## **Simplification et autres conséquences sur la réglementation**

La DCM est liée aux 23 autres directives qui font partie du cadre sur la SST (voir l'annexe 7), y compris avec la directive sur les agents chimiques<sup>20</sup> (DAC) qui définit également des valeurs limites biologiques contraignantes d'exposition professionnelle, mais qui couvre la protection des travailleurs contre tous les agents chimiques dangereux d'une manière générale. La DCM est également en interaction avec le règlement REACH de 2006<sup>21</sup>, qui a "renforcé et développé plusieurs parties du système de contrôle des risques chimiques de l'Union, principalement celles qui sont liées à l'évaluation des risques et aux mesures de gestion des risques sur le marché intérieur" (AI, p. 23). Le règlement REACH et la DCM protègent tous les deux les travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents cancérigènes et sont donc complémentaires, mais la DCM est plus ciblée que le règlement REACH, qui s'applique de manière générale à la protection de la santé humaine et de l'environnement (AI, p. 23). L'AI explique l'interaction entre les deux textes afin de justifier pourquoi le règlement REACH ne suffit pas à traiter les problèmes concernés. Ainsi, le règlement REACH ne prévoit pas de SIP et ne définit pas de valeurs limites d'exposition professionnelle (AI, p. 24 et pp. 141-142). Enfin, comme mentionné précédemment, le règlement CLP est lié à la DCM en ce qu'il "assure un lien avec la classification des risques des agents chimiques " (par exemple, la catégorie 1A ou 1B) auxquels la DCM s'applique (AI, p. 143).

L'AI contient une contradiction apparente, puisqu'elle fait observer, dans un premier temps, que la Commission est "en train de terminer une évaluation ex post" du cadre sur la SST dans le cadre du programme REFIT (AI, p. 24), alors qu'elle indique ensuite que le cadre "vient de faire l'objet d'une évaluation complète " (AI, p. 84). Les résultats n'ont pas encore été publiés, alors qu'ils auraient dû l'être à la fin 2015<sup>22</sup>, ce qui est regrettable, étant donné qu'ils auraient pu éclaircir le rôle de chaque texte législatif et préciser comment leur interaction clarifiera et simplifiera le cadre sur la SST<sup>23</sup>.

## **Qualité des données, de la recherche et de l'analyse**

La Commission a fait appel à des experts extérieurs pour l'élaboration de l'AI. L'étude de l'Institute of Occupational Medicine (l'étude IOM) a évalué les incidences de l'adoption de valeurs limites d'exposition professionnelle pour 25 agents chimiques entre 2010 et 2069. La Commission a également consulté le CSLEP et le CCSS qui l'ont aidée à déterminer ces agents chimiques et à définir les valeurs limites d'exposition professionnelle. Globalement, les

---

<sup>20</sup> Directive 98/24/CE 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.

<sup>21</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). Aux termes du règlement REACH, "les entreprises qui produisent ou importent une tonne ou plus de produits chimiques par an dans l'Union [sont tenues] d'évaluer les risques émanant de l'utilisation de ces produits chimiques et de prendre les mesures nécessaires pour gérer tout risque identifié..." (AI, p. 140).

<sup>22</sup> COM (2014) 322 final, p. 3.

<sup>23</sup> Pour une évaluation de la mise en œuvre de la DCM, voir: Remac, Milan, [Exposure to carcinogens and mutagens at work](#), EPRS Évaluation de la mise en œuvre, mai 2016.

hypothèses de l'étude IOM et la manière dont l'étude a été utilisée dans l'AI sont claires (AI, pp. 19-20 et pp. 35-36). La Commission a parfois complété l'étude IOM par d'autres recherches. Malgré cela, certaines études citées sont assez anciennes. Les niveaux d'exposition de nombreuses substances chimiques sont basés sur des données qui datent des années 1990 et du début des années 2000 (AI, p. 44; p. 46; p. 50). Par exemple, l'AI relève que les dernières données disponibles sur le niveau d'exposition à l'hydrazine "sont extrêmement limitées" (les données disponibles les plus récentes datent de 1998 pour le Japon)" (AI, p. 75). Pour autant, la Commission est transparente en ce qui concerne le manque de données, ce qui est un point positif de l'AI, et elle a commandé une étude<sup>24</sup> pour collecter plus de données sur le fardeau des maladies professionnelles. Cependant, pour "la plupart des agents chimiques examinés, les données sur le nombre de travailleurs sont rares et peu fiables [...] et les données sur les niveaux d'exposition actuels dans les États membres de l'Union ne sont généralement pas disponibles" (AI, p. 35). Il en va de même pour les données épidémiologiques, ce qui "affecte inévitablement la fiabilité des estimations qui en sont dérivées en ce qui concerne le nombre de cas de cancers et de décès dus au cancer" (AI, p. 36). Compte tenu de ces limites, il est regrettable que les résultats de l'évaluation ex post dans le cadre du programme REFIT ne soient pas inclus dans l'AI, afin de présenter plus d'éléments et de données pour étoffer la définition du problème. Ce point a également été soulevé par le comité d'examen de la réglementation dans son premier avis négatif sur l'AI. De plus, l'AI n'indique pas clairement pourquoi et comment les données des AVCI, des AVP et des décès imputables entre 2010 et 2069 sont les mêmes dans les différentes options pour les différents agents chimiques<sup>25</sup>. Par exemple, l'acrylamide provoque 3480 AVCI, 3410 AVP, et 230 décès imputables dans les options 1, 2 et 4 (AI, p. 44) et l'hydrazine entraîne 12 340 AVCI, 10 370 AVP, et 710 décès imputables pour les mêmes options (AI, p. 75).

## Consultation des parties prenantes

La Commission a réalisé une consultation approfondie et conforme à l'article 154 TFUE, qui prévoit une consultation en deux temps des partenaires sociaux pour les initiatives dans le domaine de la politique sociale (AI, p. 22). Les informations sur la consultation des parties prenantes (y compris les questions et les résultats ventilés par industrie) sont présentées clairement à l'annexe 2. La Commission met en avant les parties prenantes par industrie tout au long de l'AI pour présenter leurs opinions sur les options politiques. Cette proposition n'a pas fait l'objet d'une consultation publique en ligne de 12 semaines, mais une telle consultation a été réalisée pour l'ensemble du cadre en [2013](#) en vue du nouveau cadre stratégique de l'Union en matière de SST. Les résultats de cette consultation n'ont pas été étudiés dans l'AI. Le principal processus de consultation, qui sous-tend une grande partie du raisonnement de la Commission, semble être assez ancien, puisqu'il date de 2004-2007 puis de 2011-2013. Il aurait été utile de savoir si ces informations ont été révisées.

La première étape de la consultation des partenaires sociaux a été lancée en avril 2004 et a duré six semaines, tandis que la seconde étape a débuté en avril 2007. La révision des valeurs limites d'exposition professionnelle et l'établissement de nouvelles valeurs limites pour plus de substances ainsi que l'adoption d'une méthodologie pour définir les valeurs limites d'exposition professionnelle ont fait l'objet, respectivement, d'un accord partiel et général. Les parties prenantes ont également fait valoir que le CCSS devrait être mis à contribution et que les évaluations socioéconomiques devaient être prises en considération pour comprendre comment définir les valeurs limites d'exposition professionnelle. Ainsi, la Commission a présenté, en 2009, l'étude IOM sur laquelle s'appuie l'AI. La Commission a ensuite lancé six autres consultations entre 2006 et 2015, sous la forme d'ateliers et d'études qui visaient à permettre à des scientifiques, techniciens et universitaires de contribuer aux discussions et d'obtenir plus de données sur les valeurs limites d'exposition professionnelle nationales dans l'Union (AI, pp. 94-96). Les consultations avec le groupe de travail tripartite sur les produits chimiques du CCSS et avec l'industrie et

---

<sup>24</sup> L'étude externe "HazChem@Work" "créera une base de données et mettra en place un modèle afin d'estimer l'exposition professionnelle pour une liste de substances chimiques dangereuses" dans les États membres de l'Union (AI, p. 86, note de bas de page 130).

<sup>25</sup> Pour les fibres céramiques réfractaires, les options 2 et 3 ont toutes deux 800 AVCI, et les options 2 à 4 ont toutes 790 AVP (AI, p. 62). Pour le chlorure de vinyle monomère, les options 1, 2 et 4 ont toutes 300 décès imputables (AI, p. 71).



les représentants des travailleurs sur les différents agents chimiques, comme la silice et les fibres céramiques réfractaires, ont revêtu une importance notable. La Commission a rencontré le groupe de travail en 2011, 2012 et 2013 pour le tenir informé des résultats de l'étude IOM et recueillir ses contributions sur cette question (AI, p. 95). Les réunions avec les représentants de l'industrie et des travailleurs (qui ne sont pas cités dans le texte principal de l'AI) ont permis de recueillir les avis des parties prenantes sur les différentes valeurs limites d'exposition professionnelle et la modification de la DCM en général (AI, p. 97). Il aurait été appréciable d'exposer plus d'informations sur la manière dont ces consultations ont contribué aux relations entre la Commission, le CSLEP et le CCSS.

## Contrôle et évaluation

La Commission dégage deux objectifs *opérationnels* pour l'option retenue:

- "la réduction des maladies professionnelles et des cas de cancer d'origine professionnelle dans l'Union;
- la réduction des coûts liés aux cancers professionnels pour les opérateurs économiques et les systèmes de sécurité sociale dans l'Union" (AI, p. 85).

L'AI recense également des indicateurs pertinents (le nombre et les coûts liés aux objectifs susmentionnés) et leurs sources (AI, p. 85). L'AI explique que la révision générale du cadre sur la SST dans le contexte du programme REFIT "aurait une incidence sur les mesures de contrôle et d'évaluation prévues par la [DCM]" (AI, p. 84). Le fait que les résultats de l'évaluation ex post réalisée dans le cadre de REFIT ne sont pas présentés dans l'AI, alors qu'ils pourraient donner des précisions sur les incidences susceptibles de se produire, entame quelque peu la solidité de cette section. Le manque de données et les différentes structures des rapports nationaux posent également la question de l'efficacité des indicateurs, même si la Commission a admis l'existence de ce problème (AI, p. 86). La Commission surveillerait la mise en œuvre de la proposition en assurant un contrôle de la transposition et de la conformité. Les autorités nationales, et particulièrement les inspections nationales du travail, surveilleraient l'application et la mise en œuvre de la proposition. Les États membres continueraient à présenter, tous les cinq ans, un rapport unique à la Commission concernant la mise en œuvre pratique des directives relatives à la SST. La Commission évaluerait ce rapport dans un délai de 36 mois après la période de cinq ans et informerait le Parlement européen, le Conseil, le Comité économique et social européen et le CCSS des résultats et des améliorations possibles (AI, p. 86).

## Comité d'examen de la réglementation de la Commission

Le comité d'examen de la réglementation a délivré [un avis négatif](#) sur un projet de version du rapport de l'AI en janvier 2016. Une version révisée a reçu [un avis positif](#) deux mois plus tard. Néanmoins, le comité d'examen de la réglementation demande encore des améliorations supplémentaires. Ces améliorations ont apparemment été apportées, notamment la nécessité de présenter les coûts comme étant ceux encourus lors de la comparaison avec le scénario de référence, d'exposer dans le détail les avis des parties prenantes et d'inclure une comparaison des dispositions régissant l'exposition des travailleurs aux agents cancérigènes dans le cadre sur la SST (DCM) et dans le règlement REACH. En revanche, la demande du comité d'examen de la réglementation d'étayer les données utilisées pour renforcer la valeur ajoutée des valeurs limites européennes d'exposition professionnelle ne semble pas avoir été pleinement prise en considération. Il convient de souligner que la majorité des options politiques supplémentaires, qui ont ensuite été écartées, n'ont été incluses dans l'analyse d'impact qu'après la délivrance des avis négatif et positif du comité d'examen de la réglementation. Même si l'AI est transparente à ce sujet, cela vient confirmer l'impression générale que l'option 2 était privilégiée dès le départ.

## Cohérence entre la proposition législative de la Commission et l'analyse d'impact

La proposition législative suit les recommandations formulées dans l'analyse d'impact en ce qu'elle reflète l'option politique 2<sup>26</sup>. Cependant, la proposition ne fait aucune référence aux mesures de contrôle et d'évaluation définies dans l'AI.

### Conclusions

Dans l'ensemble, la Commission semble avoir fourni un raisonnement et une justification solides concernant l'initiative. La méthodologie utilisée pour comparer l'étendue des incidences est bien développée, mais l'éventail d'options proposé limite la portée de l'analyse. Étant donné que l'option 3 est à peine examinée et que l'option 4 ne semble même pas conforme aux objectifs, la valeur ajoutée de ces options n'est pas claire. En outre, ni l'AI, ni l'exposé des motifs de la proposition ne s'exprime clairement sur l'option privilégiée. Il aurait été appréciable de présenter plus d'informations sur la consultation avec le CSLEP et le CCSS afin de préciser la manière dont les valeurs limites d'exposition professionnelle ont été définies. Enfin, la raison pour laquelle la Commission a présenté cette proposition avant que soit achevée l'évaluation ex post du cadre de la SST, réalisée dans le cadre de REFIT, n'est pas complètement claire. En effet, l'intégration des résultats de l'évaluation ex post à l'AI aurait pu renforcer les données probantes de la Commission et apporter des éclaircissements sur les mesures de contrôle et d'évaluation ainsi que sur les interactions entre les différents textes législatifs dans le cadre de la SST.

---

*La présente note, élaborée par l'unité Évaluation de l'impact ex ante à l'intention de la commission de l'emploi et des affaires sociales du Parlement européen, vise à déterminer si l'analyse d'impact respecte les principaux critères établis dans les lignes directrices de la Commission concernant l'analyse d'impact et les autres paramètres définis par le Parlement dans son guide pratique des analyses d'impact. Elle n'a pas vocation à examiner le contenu de la proposition. La présente note est élaborée à des fins d'information et de mise en contexte afin d'offrir une assistance plus large aux commissions parlementaires et aux députés dans leurs travaux.*

Vous pouvez contacter l'unité Évaluation de l'impact ex ante en envoyant un courriel à l'adresse suivante: [EPRS-ExAnteImpactAssessment@ep.europa.eu](mailto:EPRS-ExAnteImpactAssessment@ep.europa.eu)

Manuscrit achevé en juillet 2016. Bruxelles, © Union européenne, 2016.

Les opinions exprimées dans le présent document relèvent de la seule responsabilité de son ou de ses auteurs et ne constituent pas la position officielle du Parlement européen. Reproduction et traduction autorisées, sauf à des fins commerciales, moyennant mention de la source, information préalable de l'éditeur et transmission d'un exemplaire à celui-ci.

[www.europarl.europa.eu/thinktank](http://www.europarl.europa.eu/thinktank) (Internet) – [www.eptthinktank.eu](http://www.eptthinktank.eu) (blog) – [www.eprs.sso.ep.parl.union.eu](http://www.eprs.sso.ep.parl.union.eu) (Intranet)

---

<sup>26</sup> Annexe I à la proposition, COM (2016) 248 final.