

Bruxelles, le 10.1.2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**portant modification de la directive 2004/37/CE concernant la protection des
travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes
au travail**

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

{SWD(2017) 7 final}
{SWD(2017) 8 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

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

Au vu des estimations sur l'importance récente et future des maladies professionnelles, le cancer d'origine professionnelle est un problème et continuera de l'être du fait de l'exposition des travailleurs à des agents cancérigènes. Le cancer est la première cause de mortalité liée au travail dans l'Union. Chaque année, 53 % des décès dus à des maladies professionnelles lui sont imputés¹. Selon un rapport de 2016 de l'Institut national pour la santé publique et l'environnement des Pays-Bas (RIVM)², de 91 500 à 150 500 nouveaux cas de cancer dus à une exposition à des substances cancérigènes au travail ont été diagnostiqués en 2012. Entre 57 700 et 106 500 personnes ont succombé cette année-là des suites d'un cancer lié au travail. Autrement dit, dans l'UE, sept à douze personnes meurent du cancer toutes les heures pour avoir été exposées à des substances cancérigènes sur leur lieu de travail.

Le 13 mai 2016, la Commission a pris une première mesure pour s'attaquer à ce problème en adoptant une proposition législative visant à modifier la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail³ (ci-après la «directive») dans le but de réviser les valeurs limites d'exposition ou d'en instaurer de nouvelles pour treize agents chimiques⁴. Conformément à l'article 16 de la directive, le Conseil fixe de telles valeurs limites à l'annexe III de la directive sur la base des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques, en ce qui concerne tous les agents cancérigènes ou mutagènes pour lesquels cela est possible. Aux termes de l'article 17, paragraphe 1, de la directive, les annexes I et III de la directive ne peuvent être modifiées que conformément à la procédure prévue à l'article 153, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) (procédure législative ordinaire).

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

² «Work-related cancer in the European Union: Size, impact and options for further prevention» [Cancer lié au travail dans l'Union européenne: ampleur, incidences et options pour une prévention accrue], [publication sur le site du RIVM](#), p. 11.

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) (version codifiée) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

⁴ COM(2016) 248. La proposition était accompagnée d'une analyse d'impact [SWD(2016) 152].

La Commission engage maintenant une nouvelle étape de son travail de longue haleine d'actualisation de la directive en proposant d'établir des valeurs limites pour sept autres agents cancérigènes et/ou de mentionner les risques pour la peau qu'elles représentent. Selon l'analyse d'impact, ces mesures pourraient améliorer la protection d'au moins quatre millions de travailleurs et clarifier les règles pour les employeurs et les autorités de contrôle. Ensemble, ces deux propositions devraient, selon les estimations, permettre de prévenir plus de 100 000 décès des suites d'un cancer lié au travail.

En application de l'article 16 de la directive, la Commission poursuit son travail de définition de nouvelles valeurs limites et procède actuellement à l'évaluation d'autres agents chimiques en vue de modifier encore la directive.

Les dispositions de la directive s'appliquent à tout agent chimique qui répond aux critères de classification comme substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B, tels que fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008⁵. Ce règlement établit les classifications «harmonisées» (contraignantes) pour 1 017 substances chimiques considérées comme cancérigènes de catégorie 1 («cancérigènes avérés ou présumés pour l'être humain»), sur la base de données épidémiologiques ou issues d'études sur des animaux⁶. Au terme d'un autre travail important de classification, le Centre international de recherche sur le cancer (ci-après le «CIRC») a recensé près de 500 agents cancérigènes pour l'homme (groupe 1: 118 agents), probablement cancérigènes pour l'homme (groupe 2A: 75 agents) ou peut-être cancérigènes pour l'homme (groupe 2B: 288 agents)⁷.

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

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

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁶ Conformément à ce règlement, 1 017 agents chimiques (ou groupes d'agents chimiques) doivent impérativement être considérés, selon la «classification harmonisée», comme cancérigènes de «catégorie 1», ce qui suppose la mention de danger «Peut provoquer le cancer».

⁷ [Monographies sur l'évaluation des risques pour l'homme liés aux agents cancérigènes](#), Centre international de recherche sur le cancer, OMS.

Outre ces prescriptions minimales générales, la directive dispose clairement que la fixation de valeurs limites d'exposition professionnelle concernant l'exposition par inhalation à certains agents cancérigènes ou mutagènes fait partie intégrante du dispositif de protection des travailleurs⁸. De telles valeurs doivent être fixées pour les agents chimiques qui n'en ont pas encore, et doivent être révisées dès que de nouvelles données scientifiques le permettent⁹. Des valeurs limites d'exposition professionnelle sont établies à l'annexe III de la directive pour certains agents cancérigènes ou mutagènes. Pour l'instant, l'annexe III compte trois éléments.

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

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

- a) inscrire à l'annexe I de la directive les travaux exposant à des huiles qui ont été auparavant utilisées dans des moteurs à combustion interne pour lubrifier et refroidir les pièces mobiles du moteur et prévoir une observation «Peau» à leur égard à l'annexe III, partie B, de la directive.

Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a évalué la cancérogénicité des «huiles minérales» en 1983¹⁰ et 1987¹¹, et a conclu à des *indications suffisantes*, au vu des études sur l'être humain, que les huiles minérales (contenant divers additifs et impuretés) qui ont été utilisées dans des activités professionnelles telles que la filature, l'usinage du métal ou la transformation du jute sont cancérogènes pour l'homme. L'évaluation du CIRC porte aussi sur les huiles minérales qui ont été utilisées dans des moteurs. Dans son évaluation finale, le CIRC ne mentionne pas explicitement les «huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées», mais établit que les études sur l'être humain apportent des indications suffisantes que les «huiles minérales non traitées ou légèrement traitées» (groupe 1 de la classification du CIRC) sont cancérogènes pour l'homme. Le CIRC a revu son évaluation à la lumière de nouvelles données dans sa monographie 100F (2012)¹² et a maintenu sa classification pour le cancer de la peau. Le comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle (CSLEP)¹³ a évalué les effets sur la santé des travailleurs d'une exposition sur leur lieu de travail à des «huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées», définies comme «les huiles qui ont été auparavant utilisées dans des moteurs à combustion interne pour lubrifier et refroidir les pièces mobiles du moteur» (ci-après les «huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées»). En tenant compte de la classification par le CIRC et conformément à sa propre méthodologie, le CSLEP a conclu que les «huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées» font partie des agents cancérogènes du groupe A sans indication d'un seuil établi sur la base du mode d'action¹⁴.

⁸ Article 1^{er}, paragraphe 1, et considérant 13 de la directive.

⁹ Considérant 13 de la directive.

¹⁰ CIRC (1984), «Polynuclear aromatic hydrocarbons, Part 2, carbon blacks, mineral oils (lubricant base oils and derived products) and some nitroarenes». IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 33: 1–222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

¹¹ CIRC (1987), «Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 42». IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Suppl, 7: 1-440. PMID:3482203.

¹² CIRC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

¹³ Décision 2014/113/UE de la Commission du 3 mars 2014 instituant un comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques et abrogeant la décision 95/320/CE (JO L 62 du 4.3.2014, p. 18).

¹⁴ SCOEL/OPIN/2016-405, «Mineral Oils as Used Engine Oils», avis adopté le 9 juin 2016.

L'observation «Peau» proposée par la présente initiative à l'annexe III, partie B, a été fortement recommandée par le CSLEP, qui a constaté que l'exposition professionnelle aux huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées s'effectuait par voie cutanée. L'observation, qui mentionne la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée, a été approuvée par le comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS).

Les huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées ne sont pas mises sur le marché telles quelles, mais sont issues de procédés, et ne relèvent donc pas de la classification du règlement (CE) n° 1272/2008. Cependant, la directive prévoit l'inscription, à l'annexe I, de substances, mélanges ou procédés, et de substances ou de mélanges dégagés par un procédé visé à ladite annexe qui, bien que n'étant pas soumis à l'obligation de classification prévue par ledit règlement, remplissent les critères permettant de les considérer comme cancérogènes. Les huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées entrent dans cette catégorie.

- b) fixer, à l'annexe III, des valeurs limites assorties d'une observation «Peau» pour cinq autres agents cancérogènes, ainsi que des observations «Peau» indépendantes, sans valeurs limites, pour deux agents cancérogènes, dont les huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées.

Les informations disponibles, dont les données scientifiques, confirment la nécessité de compléter l'annexe III en y ajoutant des valeurs limites assorties d'une observation «Peau» pour cinq agents cancérogènes. Le CSLEP a soumis des recommandations pour ces agents. Pour deux agents cancérogènes¹⁵, le CSLEP a mis en évidence la possibilité d'absorption importante par voie cutanée et a recommandé l'établissement d'observations «Peau». Le CCSS a été consulté sur l'ensemble des aspects de la présente proposition, conformément à l'article 2, paragraphe 2, point f), de la décision du Conseil du 22 juillet 2003¹⁶. S'agissant des valeurs proposées, des facteurs de faisabilité socio-économiques ont été pris en compte après la consultation du CCSS.

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

La Commission s'est fixé l'objectif stratégique d'assurer un environnement de travail sain et sûr aux travailleurs dans l'Union selon les termes de sa communication relative à un cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail (2014-2020)¹⁷. L'un des principaux défis mis en évidence dans ce cadre stratégique est d'améliorer la prévention des maladies liées au travail en luttant contre les risques existants, nouveaux et émergents.

La présente initiative cadre bien avec la priorité que la Commission s'est donnée de garantir un marché unique plus approfondi et plus équitable, en particulier dans sa dimension sociale. Elle s'inscrit dans l'esprit des travaux de la Commission visant à mettre en place un marché du travail équitable et véritablement paneuropéen assurant aux travailleurs une protection

¹⁵ Mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques contenant du benzo[a]pyrène qui sont cancérogènes au sens de la directive; huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées.

¹⁶ Décision du Conseil du 22 juillet 2003 relative à la création d'un Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (JO C 218 du 13.9.2003, p. 1).

¹⁷ COM(2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=FR>.

décente et des emplois durables¹⁸. En font partie la protection de la santé et de la sécurité au travail, la protection sociale et la défense des droits liés au contrat de travail.

La directive 89/391/CEE (directive-cadre)¹⁹ sur la santé et la sécurité au travail et la directive 98/24/CE²⁰ concernant les risques liés aux agents chimiques sur le lieu de travail constituent le cadre législatif général applicable, sans préjudice des dispositions plus contraignantes, ou spécifiques, de la directive visée par la présente proposition.

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

L'amélioration des conditions de travail et la prévention des accidents ou maladies professionnelles graves, de même que la protection de la santé des travailleurs tout au long de leur vie professionnelle, sont des principes essentiels conformes à l'ambition d'une notation triple A en matière sociale en Europe, définie par le président Juncker dans ses orientations politiques. Ces objectifs ont également une incidence positive sur la productivité et la compétitivité, et sont fondamentaux pour promouvoir l'allongement de la vie active dans l'esprit des objectifs de la stratégie Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive²¹.

Sur les sept agents cancérigènes visés par la présente proposition, trois ont été ajoutés à la liste des substances dites «extrêmement préoccupantes» établie en vertu de l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances («REACH»), puis inscrits à l'annexe XIV du règlement REACH à des fins d'autorisation: le dichlorure d'éthylène; la 4,4'-méthylènedianiline et le trichloroéthylène.

Le benzo[a]pyrène a récemment été inscrit sur la liste des substances extrêmement préoccupantes identifiées en vue d'une autorisation. Il est aussi énuméré dans le groupe des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) figurant à l'annexe XVII du règlement REACH (*Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux*) pour ce qui concerne la mise sur le marché des huiles de dilution ou leur utilisation pour la production de pneumatiques ou parties de pneumatiques au-delà d'une certaine concentration.

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

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

¹⁸ Discours du président Juncker sur l'état de l'Union, prononcé au Parlement européen le 9 septembre 2015 (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_fr.pdf).

¹⁹ Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

²⁰ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

²¹ COM(2010) 2020 et COM(2014) 130 final.

- les huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées et les mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques contenant du benzo[a]pyrène qui sont cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE²² et issus de procédés sont exclus du champ d'application du règlement REACH;
- sur les trois substances cancérigènes de la présente proposition qui sont par ailleurs soumises à une autorisation en application du règlement REACH, deux sont surtout utilisées comme des intermédiaires²³, c'est-à-dire fabriquées en vue d'une transformation chimique et consommées ou utilisées dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance. Ces utilisations sont exemptées de l'obligation d'autorisation. Or, une exposition professionnelle à des intermédiaires peut survenir, par exemple lors d'opérations de nettoyage, d'entretien ou d'échantillonnage n'excluant pas la présence de résidus ou en cas d'interruption d'un cycle de procédés susceptible de compromettre leur confinement;
- concernant le dibromure d'éthylène, la Commission conclut, dans son analyse de la meilleure option de gestion des risques du 16 juillet 2015, que la substance pourrait certes être proposée à l'inscription sur la liste des substances extrêmement préoccupantes identifiées comme éventuellement prioritaires pour un classement à l'annexe XIV du règlement REACH, mais il paraît plus approprié de réglementer la principale utilisation non intermédiaire de la substance, celle d'additif dans l'essence d'aviation au plomb, au niveau international ou dans d'autres textes de l'Union que le règlement REACH;
- les valeurs limites sont un élément important de la directive et de l'ensemble des mesures en faveur de la sécurité et de la santé au travail pour ce qui concerne la gestion des risques chimiques;
- la directive s'applique à toute utilisation d'un agent chimique sur le lieu de travail, d'un bout à l'autre de son cycle de vie, et régule l'exposition des travailleurs aux agents cancérigènes issus de *toute activité professionnelle*, indépendamment du caractère intentionnel ou non de leur production et de la question de la mise sur le marché;
- les valeurs limites d'exposition professionnelle aux substances cancérigènes sont établies à l'issue d'un processus fiable reposant sur les informations disponibles, dont les données scientifiques et techniques, et une consultation des parties prenantes et aboutissant chez le législateur pour adoption.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

²² Les mélanges complexes d'HAP contenant du benzo[a]pyrène ou les mélanges d'HAP de faible poids moléculaire ne sont pas produits et utilisés comme tels, mais sont le résidu spécifique et systématique de la combustion et des processus de pyrolyse des matières organiques (voir, sur ce point, le projet final de recommandation du CSLEP pour les mélanges d'HAP contenant du benzo[a]pyrène, n° 404).

²³ S'agissant du dichlorure d'éthylène, plus de 95 % du volume total est utilisé en tant qu'intermédiaire sur les sites de synthèse du chlorure de vinyle monomère; la 4,4'-méthylènedianiline est utilisée à 99 % comme intermédiaire dans la synthèse du 4,4'-diisocyanate de diphenylméthylène servant à la production de mousses de polyuréthane; environ 75 % de la production totale de trichloroéthylène, selon l'étude commandée par la Commission (l'«étude IOM»), a été utilisée dans des applications intermédiaires.

- **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. Dans ce contexte, l'article 16 de la directive 2004/37/CE prévoit l'adoption de valeurs limites conformément à la procédure prévue à l'article 153, paragraphe 2, du TFUE en ce qui concerne tous les agents cancérogènes ou mutagènes pour lesquels cela est possible.

L'objectif de la présente proposition est d'améliorer le niveau de protection de la santé des travailleurs en conformité avec l'article 153, paragraphe 1, point a), du TFUE, en inscrivant à l'annexe I de la directive 2004/37/CE les huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées, en fixant des valeurs limites assorties d'observations «Peau» pour cinq autres agents cancérogènes et en établissant des observations «Peau» indépendantes, sans valeurs limites, pour deux autres agents cancérogènes, dont les huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées. La méthode choisie consiste à fixer des prescriptions minimales supplémentaires à respecter pour protéger la santé des travailleurs, sous la forme de valeurs limites et d'observations «Peau», 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 (en cas de compétence non exclusive)**

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

Les données recueillies lors des travaux préparatoires indiquent de grandes différences entre les États membres quant à l'existence de valeurs limites applicables aux agents cancérogènes visés par la présente proposition²⁴. Certains États membres ont déjà établi des valeurs limites contraignantes d'un niveau égal ou inférieur à celui recommandé par le CCSS²⁵. Une action nationale unilatérale est donc possible pour ce qui est de la fixation d'une valeur limite pour ces agents chimiques. Dans de nombreux cas toutefois, les États membres n'appliquent pas de valeurs limites ou ont fixé des valeurs qui protègent moins bien la santé des travailleurs que

²⁴ Voir le tableau 1 de l'annexe 7 de l'analyse d'impact. Voir aussi, à l'annexe 10, les graphiques présentant pour chaque agent chimique les valeurs limites d'exposition professionnelle en vigueur au niveau national au regard de l'option privilégiée (option 2) retenue pour les valeurs limites envisagées dans la proposition.

²⁵ Voir le tableau 2 de l'annexe 7 de l'analyse d'impact pour une comparaison des valeurs limites nationales des États membres et des niveaux recommandés par le CCSS.

celles envisagées dans la proposition. En outre, lorsque des valeurs limites existent à l'échelon national, elles varient considérablement, de sorte que les niveaux de protection diffèrent²⁶. Certaines d'entre elles sont nettement supérieures aux seuils proposés.

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. La proportion de travailleurs susceptibles d'être exposés qui ne bénéficient pas d'une telle protection juridique a été prise en compte dans l'analyse des incidences de l'adoption d'une valeur limite pour chacun des agents cancérigènes visés par la proposition. Dans ce contexte, un contrôle de subsidiarité et de proportionnalité a été réalisé pour chaque agent et a permis d'établir, lorsque les données nécessaires étaient disponibles, que l'établissement des valeurs limites proposées améliorerait la protection juridique pour quelque 69 % à 82 % des travailleurs exposés²⁷.

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

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

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

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 concernant l'amélioration des conditions de vie et de travail des travailleurs.

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

Conformément à l'article 153, paragraphe 4, du TFUE, les dispositions de la présente proposition n'empêchent pas les États membres de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes conformes aux traités, sous la forme par exemple de valeurs limites plus basses. L'article 153, paragraphe 3, du TFUE donne aux États membres la possibilité de

²⁶ Pour le dibromure d'éthylène, par exemple, les valeurs vont de 0,002 à 145 mg/m³. Dans le cas du dichlorure d'éthylène, elles sont comprises entre 4 et 412 mg/m³. Pour le trichloroéthylène, elles sont comprises entre 3,3 et 550 mg/m³.

²⁷ Voir le tableau 4 de l'annexe 7 de l'analyse d'impact.

confier aux employeurs et aux travailleurs, à leur demande conjointe, la mise en œuvre des directives prises en application de l'article 153, paragraphe 2, du TFUE, garantissant ainsi le respect des pratiques nationales bien établies pour la réglementation dans ce domaine.

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

- **Choix de l'instrument**

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

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

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

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

- **Consultation des parties intéressées**

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

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

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

Conformément à l'article 154, paragraphe 2, du TFUE, les partenaires sociaux ont été invités à donner leur avis sur l'orientation possible de l'action de l'Union dans ce domaine. Cette première phase a confirmé que des mesures devaient être prises au niveau européen pour instaurer des normes plus efficaces dans l'ensemble de l'Union et remédier aux situations entraînant l'exposition des travailleurs. Tous les partenaires sociaux européens qui ont répondu à la consultation²⁸ ont souligné l'importance que revêt, à leurs yeux, la protection des travailleurs contre les risques sanitaires dans ce domaine.

²⁸ L'Union des confédérations industrielles d'Europe (UNICE), le Centre européen des entreprises à participation publique et des entreprises d'intérêt économique général (CEEP), l'Union européenne de l'artisanat et des petites et moyennes entreprises (UEAPME), la Confédération européenne des syndicats (CES), la Confédération européenne des cadres (CEC), la Confédération des associations nationales de tanneurs et mégissiers de la Communauté européenne (COTANCE), l'Association des hôtels, restaurants et

Bien que toutes les réponses reconnaissent l'utilité de la législation existante, les points de vue exprimés divergent toutefois quant à la stratégie et à l'orientation de l'action future, et quant aux facteurs à prendre en considération²⁹.

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

Les points spécifiques soumis à la consultation étaient les suivants:

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

La Commission a reçu des réponses de sept organisations européennes de partenaires sociaux³⁰. Dans leurs réponses, ces organisations ont de nouveau exposé leur conception de la prévention des risques professionnels liés aux agents cancérigènes et mutagènes au travail, ainsi qu'elles l'avaient déjà fait lors de la première phase de consultation.

Les réponses reçues peuvent être résumées comme suit:

- **il n'y a pas de divergences importantes** sur les méthodes à appliquer et les critères à établir pour le calcul des valeurs limites. L'adoption de tels critères est considérée comme globalement positive. Toutefois, ces critères doivent prendre en compte les évaluations des incidences socio-économiques et les facteurs de faisabilité. Pour les partenaires sociaux, le CCSS devrait jouer un rôle important dans la fixation des valeurs limites;
- **les organisations s'accordent** sur la nécessité d'une application effective des exigences de formation et d'information, une question jugée fondamentale dans la politique de prévention;
- **la révision des valeurs limites contraignantes** doit être étudiée en tenant compte de la mise en œuvre du règlement REACH, ainsi que de la relation et des interactions entre les concepts de «valeur limite» et de «niveau dérivé sans effet» (DNEL) prévu par ledit règlement pour les substances chimiques dangereuses.

cafés en Europe (HOTREC), la Fédération européenne des syndicats de l'alimentation, de l'agriculture et du tourisme et des branches connexes (EFFAT), le Réseau international UNI-Europa Coiffure & Esthétique.

²⁹ CISNET EMPL 8676 du 15 juin 2006.

³⁰ Quatre émanaient d'organisations d'employeurs [BusinessEurope, EuroCommerce, Union européenne de l'artisanat et des petites et moyennes entreprises (UEAPME) et Cembureau], deux d'organisations de travailleurs [Confédération européenne des syndicats (CES) et Fédération européenne des travailleurs du bâtiment et du bois (FETBB)], et une d'une organisation indépendante [British Occupational Hygiene Society (BOHS)].

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

Lors de la dernière phase des travaux préparatoires, la Commission a organisé une réunion, le 14 octobre 2016, avec les partenaires sociaux pour présenter la portée et les axes envisagés de la proposition de directive. Elle s'est fondée pour ce faire sur les deux phases des consultations et les discussions approfondies menées au CCSS sur des substances particulières et les valeurs limites à inscrire dans les annexes de la directive.

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

À la suite de la consultation des partenaires sociaux, la Commission a informé les membres du groupe de travail, lors de sa réunion d'avril 2008, de son intention de proposer une révision de la directive. La réunion de mars 2011 a donné lieu à une discussion approfondie sur les résultats de l'étude commandée par la Commission (ci-après l'«étude IOM»³¹), sur la base des projets de rapports concernant différents agents chimiques. Les différents agents chimiques visés ont été examinés lors de plusieurs réunions du groupe de travail en 2011³², 2012³³ et 2013³⁴, ayant abouti à l'adoption d'un avis et de deux avis supplémentaires par l'assemblée plénière du CCSS en 2012³⁵ et 2013^{36, 37}, complétés par d'autres discussions lors des réunions du groupe de travail. Ces discussions ont pris en considération les informations disponibles, dont les données scientifiques, (c'est-à-dire les recommandations du CSLEP et des informations scientifiques provenant d'autres sources suffisamment fiables et relevant du domaine public).

La consultation a débouché sur une entente en faveur notamment des points suivants³⁸:

- inclusion d'un nombre limité de substances issues de procédés de travail dans le champ d'application de la directive par leur inscription à l'annexe I;

³¹ Projet de recherche de l'IOM P937/99, mai 2011: Aspects sanitaires, socio-économiques et environnementaux d'éventuelles modifications de la directive de l'UE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail.

³² Réunions du groupe de travail du 23 mars 2011, du 15 juin 2011 et du 26 octobre 2011.

³³ Réunions du groupe de travail du 21 mars 2012, du 6 juin 2012 et du 21 novembre 2012.

³⁴ Réunions du groupe de travail du 6 mars 2013, du 19 juin 2013 et du 2 octobre 2013.

³⁵ Avis sur les axes et le contenu d'une proposition envisagée de la Commission concernant la modification de la directive 2004/37/CE relative aux agents cancérigènes ou mutagènes au travail, adopté le 5 décembre 2012 (doc. 2011/12).

³⁶ Avis complémentaire sur les axes et le contenu d'une proposition envisagée de la Commission concernant la modification de la directive 2004/37/CE relative aux agents cancérigènes ou mutagènes au travail, adopté le 30 mai 2013 (doc. 727/13).

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

³⁸ Les trois avis adoptés par le CCSS mentionnent, dans certains cas, des commentaires spécifiques faits par des groupes d'intérêt (partenaires sociaux et États membres), qui reflètent largement les principaux arguments avancés par chaque groupe tout au long des discussions du groupe de travail «Substances chimiques sur le lieu de travail». Dans de nombreux cas, il n'y a pas d'observations particulières du fait du consensus entre les trois groupes d'intérêt. Les avis finalement arrêtés par le CCSS doivent dès lors être considérés comme représentatifs des points de vue des groupes représentés.

- révision des valeurs limites de l'annexe III au regard des données scientifiques les plus récentes, et ajout de nouvelles valeurs limites pour un certain nombre de substances à l'annexe III lorsque les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, y sont favorables.

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

Réunions avec les représentants des entreprises et des travailleurs

De 2013 à 2015, les services de la Commission ont rencontré à plusieurs reprises les représentants des entreprises et des travailleurs concernés par les agents chimiques spécifiquement visés par l'initiative envisagée³⁹. Les réunions demandées par les entreprises visaient principalement à obtenir des informations sur le processus de modification de la législation en général et sur l'intention de la Commission quant à la valeur proposée pour certains agents chimiques.

• Obtention et utilisation d'expertise

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

Le CSLEP⁴⁰ évalue les effets d'agents chimiques sur la santé des travailleurs au travail. Ses travaux contribuent directement à l'action réglementaire de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail. Il élabore des analyses comparatives de grande qualité grâce auxquelles les propositions, les décisions et la politique de la Commission relatives à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sont fondées sur de solides preuves scientifiques. En particulier, le CSLEP aide la Commission en évaluant les données scientifiques les plus récentes et en proposant des limites d'exposition professionnelle pour la protection des travailleurs contre les risques chimiques, lesquelles doivent être fixées à l'échelon de l'Union conformément à la directive 98/24/CE du Conseil et à la directive visée par la présente proposition.

Pour les besoins de la présente initiative, les services de la Commission se sont fondés sur les recommandations du CSLEP relatives à l'agent chimique visé lorsqu'elles étaient disponibles (elles sont publiées sur l'internet⁴¹) et des informations scientifiques provenant d'autres sources suffisamment fiables et relevant du domaine public. À cet égard, les discussions du CCSS portant sur le dibromure d'éthylène et l'épichlorhydrine se sont basées notamment sur les recommandations du CSLEP pertinentes et les conclusions de comités scientifiques établissant des valeurs limites au niveau national.

³⁹ Voir le point 9.2.6 de l'analyse d'impact. La Commission a en outre participé aux réunions organisées annuellement par la direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME avec les représentants de l'industrie européenne du verre et de la céramique.

⁴⁰ Décision 2014/113/UE de la Commission du 3 mars 2014 instituant un comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques et abrogeant la décision 95/320/CE (JO L 62 du 4.3.2014, p. 18).

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>.

Au terme de la consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, la direction générale de l'emploi et des affaires sociales de la Commission a publié, le 25 juillet 2008, un appel d'offres ouvert, dans le but de commander une analyse des incidences sociales, économiques et environnementales d'un certain nombre d'options d'action relatives à la protection de la santé des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents chimiques cancérigènes sur le lieu de travail. L'étude IOM qui en est le produit inclut des rapports complets sur vingt-cinq agents chimiques cancérigènes, dont les sept agents retenus dans la présente proposition. L'analyse d'impact de la présente proposition est principalement fondée sur les résultats de cette étude (synthèse et rapports spécifiques sur les différents agents chimiques)⁴².

• **Analyse d'impact**

La présente proposition est accompagnée d'une analyse d'impact. Le rapport d'analyse d'impact a été examiné par le comité d'examen de la réglementation le 28 octobre 2016 et a reçu un avis favorable assorti de réserves⁴³.

Les options suivantes concernant la fixation de différentes valeurs limites et/ou de notations «Peau» pour chacun des sept 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 considérés (option 1);
- l'adoption des valeurs arrêtées par le CCSS (option 2). Comme il a déjà été indiqué, les données scientifiques et techniques concernant chacun des sept agents chimiques ont été prises en considération par le CCSS pour l'adoption des avis du CCSS sur les valeurs limites ou les observations «Peau» à proposer;
- s'il y a lieu et selon les caractéristiques propres aux différents agents, deux options «miroirs», consistant à proposer une valeur limite qui, par rapport à celle préconisée par le CCSS, est soit plus basse (et donc, synonyme en théorie d'une meilleure protection de la santé des travailleurs: option 3) soit plus élevée (moins bonne protection en théorie: option 4), ont été examinées pour certains agents chimiques. Ces valeurs «miroirs» étaient tirées de l'étude IOM, pour laquelle elles ont été déterminées en fonction des éléments suivants, par ordre décroissant de préférence:
 - i) la recommandation du CSLEP, s'il en existait une;
 - ii) les données disponibles (par exemple par la prise en considération des valeurs limites en vigueur dans les États membres);
 - iii) les recommandations du contractant (par exemple en s'inspirant des valeurs limites en vigueur dans des pays tiers). Lorsque les données disponibles

⁴² Les liens ci-après ne sont donnés que pour les agents chimiques visés par la deuxième modification de la directive:

- Résumé analytique
- Rapport de synthèse
- Trichloroéthylène
- 4,4'-Méthylènedianiline
- Épichlorhydrine
- Dibromure d'éthylène
- Dichlorure d'éthylène
- Mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques
- Huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées

⁴³ L'avis du comité d'examen de la réglementation est disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm

n'appuyaient pas la fixation d'une valeur limite plus élevée ou moins élevée que celle retenue par le CCSS, ces options ont été écartées.

D'autres options, telles que l'interdiction de l'utilisation des agents chimiques, l'autorégulation, des instruments fondés sur le marché, la fourniture d'informations scientifiques spécifiques aux secteurs concernés sans modification de la directive, une réglementation basée sur le règlement REACH, des lignes directrices ainsi que d'autres modes d'aide à la mise en œuvre de la directive, ont également été prises en considération. En ce qui concerne les interactions entre le règlement REACH et la directive, le Tribunal de l'Union européenne a récemment précisé, dans une affaire qui fait actuellement l'objet d'un pourvoi⁴⁴, la manière dont il convient d'interpréter la première série de conditions énoncées à l'article 58, paragraphe 2, du règlement REACH pour que des utilisations ou catégories d'usages soient exemptées de l'obligation d'autorisation, c'est-à-dire «*la législation communautaire spécifique existante, qui impose des exigences minimales en ce qui concerne la protection de la santé humaine ou de l'environnement en cas d'utilisation de la substance*», conditions appliquées à un certain nombre de directives de l'Union, dont la directive 2004/37/CE. Le Tribunal a estimé que, dans la mesure où cette dernière directive ne fait référence à aucune substance autre que le benzène, le chlorure de vinyle monomère ou les poussières de bois durs, pour lesquels elle établit des valeurs maximales d'exposition professionnelle, elle ne peut être considérée ni comme étant «spécifique» ni comme imposant des «exigences minimales» au sens de l'article 58, paragraphe 2, du règlement REACH.

Par ailleurs, les services de la Commission concernés coopèrent avec les acteurs concernés, dans leurs domaines techniques ou d'action respectifs, au sujet des interactions entre le règlement REACH et les directives relatives à la santé et la sécurité au travail en cas d'utilisation d'agents chimiques, et élaboreront des orientations en la matière. Les services de la Commission, les États membres et les partenaires sociaux partagent tous explicitement l'avis que les directives en matière de santé et de sécurité au travail forment le cadre législatif européen approprié pour la fixation d'exigences minimales sous la forme de valeurs limites d'exposition professionnelle visant à protéger les travailleurs.

Les incidences économiques, sociales et environnementales des différentes options envisagées pour chaque agent chimique ont été analysées⁴⁵ sur la base de l'étude IOM d'évaluation des aspects sanitaires, socioéconomiques et environnementaux des modifications envisagées de la directive. Les options ont été comparées et celle à privilégier a été choisie à l'aune des critères suivants: les informations scientifiques (en particulier les recommandations du CSLEP) et les critères d'efficacité, d'efficience et de cohérence. Les coûts et avantages ont été calculés sur une période de 60 ans, puisque l'évolution des cas de cancer est évaluée sur la même durée, afin de tenir dûment compte de la période de latence des cancers.

Pour certains agents cancérigènes (par exemple, le trichloroéthylène, les huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées), la préférence pour une valeur limite s'est clairement dégagée. Pour d'autres (par exemple l'épichlorhydrine et le dibromure d'éthylène), les coûts

⁴⁴ Le 25 septembre 2015, le Tribunal de l'Union européenne a rendu son arrêt dans l'affaire T-360/13, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO)/Commission européenne. L'affaire fait actuellement l'objet d'un pourvoi, affaire C-651/15 P.

⁴⁵ Voir la section 5 de l'analyse d'impact pour une analyse détaillée des incidences des différentes options envisagées et de leurs mérites comparatifs.

et avantages du scénario de référence (absence de mesure) et de la fixation d'une valeur limite à l'échelle de l'Union sont très comparables⁴⁶.

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

En ce qui concerne l'incidence sur les travailleurs, la présente proposition permettrait la prévention de cas de cancer d'origine professionnelle et, partant, de souffrances et de problèmes de santé qui peuvent être évités. Des avantages importants en matière de santé sont de plus escomptés en ce qui concerne le trichloroéthylène et les huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées. Dans le cas de ces deux agents, l'option retenue pourrait permettre, d'ici 2069:

- pour les huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées, de sauver 880 vies, d'éviter 90 000 cancers et d'économiser entre 0,3 et 1,6 milliard d'euros en dépenses de santé;
- pour le trichloroéthylène, de sauver 390 vies et d'économiser entre 118 et 430 millions d'euros en dépenses de santé.

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

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

Pour la majorité des agents cancérigènes, l'incidence devrait être minime, car seules de légères adaptations seront nécessaires dans des cas spécifiques pour garantir la bonne mise en conformité. L'option retenue n'instaure pas de nouvelles obligations d'information et n'aura pas pour effet d'alourdir la charge administrative pesant sur les entreprises.

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

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

⁴⁶ Voir le point 5.9 de l'analyse d'impact récapitulant les options retenues sur la base de plusieurs critères: acceptation des parties prenantes; ampleur du problème; clarté juridique; avantages en matière de santé et coûts limités pour les entreprises.

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

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

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

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

- **Réglementation affûtée et simplification**

Incidence sur les PME

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

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

Pour la majorité des agents cancérogènes, l'incidence sur les coûts de fonctionnement des entreprises (y compris les PME) sera minime, car seules de légères adaptations seront nécessaires pour garantir la bonne mise en conformité. De même, la proposition n'imposera aucune obligation d'information nouvelle, n'alourdira pas la charge administrative pesant sur les entreprises et n'est pas de nature à générer des coûts environnementaux importants.

Les coûts les plus importants prévus dans l'étude IOM pour ce qui est des agents cancérogènes examinés ont trait aux investissements dans des systèmes clos pour l'utilisation du trichloroéthylène. Au vu des capitaux nécessaires, les PME sont particulièrement vulnérables

face à l'obligation d'installer un système clos et peuvent choisir de mettre un terme à leur activité ou de passer à une autre substance ou à un autre procédé (quand cette possibilité technique existe). Cela étant dit, la législation européenne en vigueur (l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2004/37/CE, le règlement REACH et la directive sur les émissions dues à l'utilisation de solvants) et la charte volontaire publiée par l'Association européenne des solvants chlorés (ECSA) devraient, dans certains secteurs, susciter ces investissements dans des systèmes clos même dans le cas du scénario de référence.

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

La prévention des risques et l'action en faveur d'un environnement de travail plus sain et plus sûr sont essentielles pour améliorer la qualité des emplois et les conditions de travail, mais aussi pour accroître la compétitivité. Le maintien des travailleurs en bonne santé a des effets directs et mesurables sur la productivité et contribue en outre à une plus grande viabilité des systèmes de sécurité sociale. La mise en application des dispositions de la présente proposition devrait avoir une incidence positive sur la concurrence dans le marché unique. Les différences concurrentielles entre les entreprises établies dans des États membres qui appliquent des valeurs limites nationales différentes peuvent être atténuées par la définition d'exigences minimales spécifiques claires relatives à la protection des travailleurs sous la forme de valeurs limites à l'échelle de l'Union pour ces agents.

La proposition ne devrait pas avoir de répercussions significatives sur la compétitivité des entreprises européennes vis-à-vis du reste du monde puisque les pays tiers ont adopté des limites d'exposition aux valeurs très disparates⁴⁷ et que les valeurs proposées ne contredisent donc pas les pratiques internationales.

• Droits fondamentaux

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

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

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

5. AUTRES ÉLÉMENTS

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

Le suivi du nombre de maladies professionnelles et des cas de cancer d'origine professionnelle à l'aide des sources de données disponibles est prévu⁴⁸, ainsi que le suivi des

⁴⁷ Voir le tableau 3 de l'annexe 7 de l'analyse d'impact.

⁴⁸ Il s'agit notamment de données qui pourraient être recueillies par Eurostat sur les maladies professionnelles si les résultats de l'étude de faisabilité en cours sont positifs, ainsi que sur d'autres problèmes de santé et maladies liés au travail conformément au règlement (CE) n° 1338/2008, des données communiquées par les États membres dans leurs rapports nationaux sur l'application de l'acquis de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail, qu'ils doivent présenter en vertu de l'article 17 *bis* de la directive 89/391/CEE, ainsi que des données notifiées par les employeurs aux autorités nationales compétentes sur les cas de cancers reconnus, conformément aux législations ou pratiques nationales, comme résultant d'une exposition sur le lieu de travail à un agent cancérigène ou mutagène, en application de l'article 14, paragraphe 8, de la

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

Une évaluation de la mise en œuvre sera effectuée dans le contexte de la transposition. Étant donné les difficultés déjà expliquées que posent les données, il est proposé de mettre à profit les prochains travaux d'évaluation ex post (2012-2017) pour définir les valeurs de référence qui permettront d'évaluer l'efficacité de la révision de la directive. La période suivante (2017-2022) pourrait alors servir à évaluer l'application dans la pratique des modifications proposées. Il s'agit ici de tenir compte de la longue période de latence dans le cas du cancer (de 10 à 50 ans), laquelle empêche de mesurer les effets réels de la révision avant 15 ou 20 ans.

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

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

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

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

Article 1^{er}, paragraphe 1

L'article 1^{er}, paragraphe 1, dispose que la directive est modifiée par l'ajout, à l'annexe I, d'un nouveau point afin d'inclure les «travaux exposant à des huiles qui ont été auparavant utilisées dans des moteurs à combustion interne pour lubrifier et refroidir les pièces mobiles du moteur».

Ce nouvel élément est fondé sur la définition des «huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées» figurant dans l'avis n° 405 du CSLEP adopté le 9 juin 2016, «Mineral Oils as Used Engine Oils». Les huiles minérales telles que les huiles de moteur usagées sont des mélanges d'hydrocarbures (paraffines, naphtènes, polyaromatiques complexes ou alkylés, et additifs lubrifiants).

Articles 2 à 4

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

directive 2004/37/CE, et qui peuvent être consultées par la Commission conformément à l'article 18 de la directive 2004/37/CE.

Annexe

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

La ligne concernant les «mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques contenant du benzo[a]pyrène qui sont cancérigènes au sens de la directive» est fondée sur le projet final de la recommandation du CSLEP n° 404 relative aux mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques contenant du benzo[a]pyrène, lequel est considéré comme un indicateur en raison de son potentiel cancérigène élevé. Plus de 100 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) isolés ont été identifiés, et le benzo[a]pyrène est l'un d'eux, mais seule une petite fraction de tous les HAP a fait l'objet d'études toxicologiques⁴⁹. Le benzo[a]pyrène et sept autres HAP soumis à restriction en application du règlement REACH⁵⁰ sont classés comme des substances cancérogènes de catégorie 1B par le règlement (CE) n° 1272/2008 et sont donc compris dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE. Selon ledit règlement portant sur la classification des mélanges, les mélanges d'HAP répondent aux critères de classification comme substances cancérogènes de catégorie 1A ou 1B; il s'agit par conséquent d'agents cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE dès lors qu'au moins un ingrédient répondant aux critères de classification comme substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B est présent à une concentration égale ou supérieure aux limites de concentration génériques ou spécifiques définies par ledit règlement. Il n'est donc pas nécessaire d'ajouter un point consacré à ces mélanges à l'annexe I de la directive.

En ce qui concerne la relation entre la ligne proposée sur les «mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques contenant du benzo[a]pyrène qui sont cancérigènes au sens de la directive» à l'annexe III, partie B, de la directive et la ligne n° 2 actuelle à l'annexe I de la directive, relative aux «[t]ravaux exposant aux hydrocarbures polycycliques aromatiques présents dans la suie de houille, le goudron de houille ou la poix de houille», il convient de relever d'abord qu'à la différence de cette dernière entrée, qui concerne des HAP isolés présents dans certains sous-produits de la houille⁵¹, la proposition d'inscription à l'annexe III concerne tous les mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques contenant du benzo[a]pyrène. Par conséquent, la ligne proposée à l'annexe III, partie B, de la directive porte aussi sur les mélanges d'hydrocarbures polycycliques aromatiques présents dans la suie de houille, le goudron de houille ou la poix de houille et contenant du benzo[a]pyrène qui sont cancérigènes au sens de la directive, et l'observation «Peau» figurant dans ladite ligne concerne aussi de tels mélanges.

Une observation «Peau» est affectée à un agent chimique lorsque le CSLEP estime que l'absorption par voie cutanée peut contribuer de manière substantielle à la charge corporelle globale et, dès lors, accroît de façon préoccupante ses effets possibles sur la santé. L'observation «Peau» indique qu'une pénétration importante est possible par voie cutanée. Les employeurs ont l'obligation de tenir compte de ces observations lorsqu'ils évaluent les

⁴⁹ Voir le projet final de la recommandation SCOEL/REC/404.

⁵⁰ Outre le benzo[a]pyrène, l'élément n° 50 de l'annexe XVII du règlement REACH énumère les HAP suivants: benzo[e]pyrène (BeP) | n° CAS 192-97-2; benzo[a]anthracène | n° CAS 56-55-3; chrysène | n° CAS 218-01-9; benzo[b]fluoranthène | n° CAS 205-99-2; benzo[j]fluoranthène | n° CAS 205-82-3; benzo[k]fluoranthène | n° CAS 207-08-9; dibenzo[a,h]anthracène | n° CAS 53-70-3.

⁵¹ Voir COM(95) 425 final.

risques et mettent en place des mesures de prévention et de protection pour un agent cancérigène ou mutagène donné en application de la directive.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 153, paragraphe 2,

vu la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil)⁵², et notamment son article 17, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁵³,

vu l'avis du Comité des régions⁵⁴,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/37/CE vise à protéger les travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité résultant d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail et fixe des prescriptions minimales à cet effet, notamment des valeurs limites, établies sur la base des données scientifiques et techniques disponibles.
- (2) Pour certains agents cancérigènes ou mutagènes, il est nécessaire de prendre en considération d'autres voies d'absorption, notamment la voie cutanée, afin de garantir le meilleur niveau possible de protection.
- (3) Le comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (ci-après le «comité»)⁵⁵ prête son concours à la Commission, en particulier en évaluant les données scientifiques les plus récentes et en proposant des valeurs

⁵² JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

⁵³ JO C ... du ..., p. ...

⁵⁴ JO C ... du ..., p. ...

⁵⁵ Décision 2014/113/UE de la Commission du 3 mars 2014 instituant un comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques et abrogeant la décision 95/320/CE (JO L 62 du 4.3.2014, p. 18).

limites d'exposition professionnelle pour la protection des travailleurs contre les risques chimiques, lesquelles doivent être fixées à l'échelon de l'Union conformément à la directive 98/24/CE du Conseil⁵⁶ et à la directive 2004/37/CE. Des informations scientifiques provenant d'autres sources suffisamment fiables et relevant du domaine public ont aussi été prises en compte.

- (4) Les observations «Peau» et les valeurs limites de l'exposition par inhalation sont établies conformément aux recommandations du comité, lorsque celles-ci sont disponibles, 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 cancérogènes ou mutagènes, à des périodes de référence plus courtes, de quinze minutes en général, en moyenne pondérée dans le temps (valeurs limites d'exposition de courte durée), permettant de prendre en compte les effets d'une exposition ponctuelle.
- (5) La cancérogénicité des huiles qui ont été auparavant utilisées dans des moteurs à combustion interne pour lubrifier et refroidir les pièces mobiles du moteur est amplement démontrée. Ces huiles de moteur usagées sont issues de procédés et ne font donc pas l'objet de la classification visée par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁵⁷. Le comité a confirmé dans leur cas la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée, estimé que l'exposition professionnelle s'effectuait par voie cutanée et vivement recommandé de mentionner les risques pour la peau. Il convient dès lors d'inscrire, à l'annexe I de la directive 2004/37/CE, les travaux exposant à des huiles qui ont été auparavant utilisées dans des moteurs à combustion interne pour lubrifier et refroidir les pièces mobiles du moteur et d'établir, à l'annexe III, partie B, de ladite directive, une observation «Peau» indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (6) Certains mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques contenant du benzo[a]pyrène répondent aux critères de classification comme substances cancérogènes de catégorie 1A ou 1B selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'agents cancérogènes au sens de la directive 2004/37/CE. Le comité a confirmé, dans le cas de ces mélanges, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient d'établir à leur égard, à l'annexe III, partie B, de la directive 2004/37/CE, une observation «Peau» indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (7) Le trichloroéthylène répond aux critères de classification comme substance cancérogène (catégorie 1B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérogène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer des valeurs limites à l'exposition au trichloroéthylène pour une durée de référence de huit heures (valeur limite d'exposition de longue durée) et pour une période de référence plus courte (quinze minutes). Le comité a confirmé, dans le cas de cet agent cancérogène, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient par conséquent d'établir, à l'annexe III, partie A, de la directive 2004/37/CE, des valeurs limites d'exposition de longue durée et de courte durée pour

⁵⁶ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

⁵⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

le trichloroéthylène et de prévoir, à l'annexe III, partie B, une observation «Peau» indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée. À la lumière de l'évolution des données scientifiques, les valeurs limites pour cette substance feront l'objet d'un examen particulièrement attentif.

- (8) La 4,4'-méthylènedianiline répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1 B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour la 4,4'-méthylènedianiline. Le comité a confirmé, dans le cas de cet agent cancérigène, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient par conséquent d'établir, à l'annexe III, partie A, de la directive 2004/37/CE, une valeur limite à l'exposition à la 4,4'-méthylènedianiline et de prévoir, à l'annexe III, partie B, une observation «Peau» indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (9) L'épichlorhydrine (1-chloro-2,3-époxypropane) répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1 B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Le comité a conclu qu'il n'était pas possible de déterminer une valeur limite d'exposition basée sur la protection de la santé pour cet agent cancérigène sans seuil et a recommandé d'éviter toute exposition professionnelle. Le comité a confirmé, dans le cas de l'épichlorhydrine, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Le comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS) a convenu d'une valeur limite pratique sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques. Il convient par conséquent d'établir, à l'annexe III, partie A, de la directive 2004/37/CE, une valeur limite d'exposition à l'épichlorhydrine et de prévoir, à l'annexe III, partie B, une observation «Peau» indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (10) Le dibromure d'éthylène (1,2-dibromoéthane) répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Le comité a conclu qu'il n'était pas possible de déterminer une valeur limite d'exposition basée sur la protection de la santé pour cet agent cancérigène sans seuil et a recommandé d'éviter toute exposition professionnelle. Le comité a confirmé, dans le cas du dibromure d'éthylène, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Le comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS) a convenu d'une valeur limite pratique sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques. Il convient par conséquent d'établir, à l'annexe III, partie A, de la directive 2004/37/CE, une valeur limite d'exposition au dibromure d'éthylène et de prévoir, à l'annexe III, partie B, une observation «Peau» indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (11) Le dichlorure d'éthylène (1,2-dichloroéthane) répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour le dichlorure d'éthylène. Le comité a confirmé, dans le cas du dichlorure d'éthylène, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient par conséquent d'établir, à l'annexe III, partie A, de la directive 2004/37/CE, une valeur limite d'exposition au dichlorure d'éthylène

et de prévoir, à l'annexe III, partie B, une observation «Peau» indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.

- (12) À des fins de cohérence interne, il convient de transférer la colonne «Observations» et les observations qu'elle contient de la partie A de l'annexe III de la directive 2004/37/CE à la partie B de ladite annexe.
- (13) La Commission a consulté le comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail institué par la décision du Conseil du 22 juillet 2003. Elle a également mené une consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, conformément à l'article 154 du TFUE.
- (14) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment son article 31, paragraphe 1.
- (15) Les valeurs limites définies dans la présente directive feront l'objet de réexamens pour tenir compte de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission⁵⁸ et des avis du comité d'évaluation des risques de l'ECHA et du comité d'analyse socio-économique (CASE), et plus particulièrement des interactions entre les valeurs limites de la directive 2004/37/CE, les relations dose-effet, les données réelles d'exposition et, quand ils sont disponibles, les niveaux dérivés sans effet (DNEL) prévus par ledit règlement pour les substances chimiques dangereuses.
- (16) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir améliorer les conditions de vie et de travail et protéger la santé des travailleurs contre les risques spécifiques résultant de l'exposition à des agents cancérigènes, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres, mais peuvent l'être mieux à l'échelle de l'Union, cette dernière peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé à l'article 5, paragraphe 4, dudit traité, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (17) Étant donné que la présente directive porte sur l'état de santé des travailleurs sur leur lieu de travail, le délai de transposition devrait être de deux ans.
- (18) Il convient dès lors de modifier la directive 2004/37/CE en conséquence.
- (19) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs⁵⁹, les États membres se sont engagés, dans les cas où cela se justifie, à joindre à la notification de leurs mesures de transposition un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les dispositions de la directive et les parties correspondantes de leurs instruments

⁵⁸ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁵⁹ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

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

«Travaux exposant à des huiles qui ont été auparavant utilisées dans des moteurs à combustion interne pour lubrifier et refroidir les pièces mobiles du moteur».

2. L'annexe III est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président