



Bruxelles, le 16 juin 2017
(OR. en)

10438/17

**Dossier interinstitutionnel:
2017/0004 (COD)**

**SOC 489
EMPL 375
SAN 258
IA 113
CODEC 1081**

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	délégations
N° doc. préc.:	9926/17 ADD 1 SOC 460 EMPL 355 SAN 230 IA 97 CODEC 373
N° doc. Cion:	ST 5251/17 SOC 12 EMPL 8 SAN 24 IA 4 CODEC 32 - COM(2017) 11final
Objet:	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

Les délégations trouveront ci-joint le texte de la directive visée en objet, sur lequel
le Conseil (EPSCO) a dégagé une orientation générale lors de sa session du 15 et 16 juin 2017.

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, point b), en liaison avec son article 153, paragraphe 1, point a),

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

vu l'avis du Comité des régions²,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire³,

¹ JO C ... du ..., p. ...

² JO C ... du ..., p. ...

³ Position du Parlement européen du ... [(JO ...)/(non encore parue au Journal officiel)]
et décision du Conseil du....

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. Cette directive prévoit la fixation d'un niveau uniforme de protection contre les risques liés à des agents cancérigènes ou mutagènes, par un cadre de principes généraux permettant aux États membres d'appliquer uniformément les prescriptions minimales. Des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes, établies sur la base des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques, constituent des éléments importants du dispositif général de protection des travailleurs mis en place par cette directive.
- (1 *bis*) Les valeurs limites d'exposition professionnelle s'inscrivent dans le cadre des mesures de gestion des risques prévues par la directive 2004/37/CE. Le respect de ces valeurs limites est sans préjudice des autres obligations qui incombent aux employeurs en vertu de cette directive, en particulier la réduction de l'utilisation des agents cancérigènes ou mutagènes sur le lieu de travail, la prévention ou la réduction de l'exposition des travailleurs aux agents cancérigènes ou mutagènes et la mise en œuvre de mesures à cet effet. Ces mesures devraient comprendre, dans la mesure où cela est techniquement possible, le remplacement de l'agent cancérigène ou mutagène par une substance, un mélange ou un procédé qui n'est pas dangereux pour la santé des travailleurs, ou qui l'est moins, l'utilisation d'un système clos ou d'autres mesures visant à réduire l'exposition des travailleurs au plus bas niveau possible.
- (1 *bis ter*) Les prescriptions minimales prévues par la directive 2004/37/CE visent à protéger les travailleurs au niveau de l'Union. Les États membres peuvent fixer des limites d'exposition professionnelle contraignantes et d'autres mesures de protection plus strictes.

- (1 *ter*) Pour ce qui concerne la plupart des agents cancérigènes ou mutagènes, il n'est pas scientifiquement possible de fixer des niveaux d'exposition en deçà desquels l'exposition n'entraînerait pas d'effets néfastes. Si la fixation de valeurs limites pour les agents cancérigènes ou mutagènes sur le lieu de travail, en application de la présente directive, n'élimine pas les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant d'une exposition à ces substances au travail (risque résiduel), elle contribue néanmoins à une réduction notable des risques résultant d'une telle exposition dans le cadre de l'approche progressive et fondée sur la définition d'objectifs prévue par la directive 2004/37/CE. Pour d'autres agents cancérigènes ou mutagènes, il est scientifiquement possible de déterminer les niveaux d'exposition en deçà desquels l'exposition ne devrait pas entraîner d'effets néfastes.
- (1 *quater*) Les niveaux maximaux d'exposition des travailleurs à certains agents cancérigènes ou mutagènes sont établis sous la forme de valeurs limites qui, en vertu de la directive 2004/37/CE, ne doivent pas être dépassées. Ces valeurs limites devraient être révisées et des valeurs limites devraient être fixées pour d'autres agents cancérigènes ou mutagènes.
- (1 *quinquies*) Il convient de réviser les valeurs limites fixées dans la présente directive, s'il y a lieu, au regard des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques. Il devrait notamment s'agir, si possible, de données relatives aux risques résiduels pour la santé des travailleurs et d'avis rendus par le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail. Les informations relatives au risque résiduel, rendues publiques au niveau de l'UE, sont utiles pour les travaux futurs visant à limiter les risques résultant de l'exposition professionnelle à des agents cancérigènes ou mutagènes, y compris dans la perspective de révisions futures des valeurs limites fixées dans la présente directive.
- (1 *sexies*)(nouveau) Pour certains agents cancérigènes sans seuil, il n'est pas possible de déterminer une valeur limite d'exposition basée sur la protection de la santé, mais il est toujours possible de fixer, pour ces substances, une valeur limite reposant sur les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques.
- (2) Afin de garantir le meilleur niveau de protection possible, il est nécessaire, pour certains agents cancérigènes et mutagènes, de prendre en considération d'autres voies d'absorption, notamment la possibilité d'une absorption par voie cutanée.

- (3) Le comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (ci-après le "comité"), institué par la décision 2014/113/UE de la Commission⁴, prête son concours à la Commission, en particulier en évaluant les données scientifiques disponibles les plus récentes et en proposant des valeurs limites d'exposition professionnelle pour la protection des travailleurs contre les risques chimiques, lesquelles doivent être fixées à l'échelon de l'Union conformément à la directive 98/24/CE du Conseil⁵ 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, y compris celles visées dans le document de travail des services de la Commission intitulé "Impact Assessment *Accompanying the document* Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work" (SWD(2017)7 final).
- (4) 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 cancérigènes 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). Les observations "Peau" sont également établies conformément aux recommandations du comité.

⁴ 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).

⁵ 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 05.05.1998, p. 11).

- (5) La cancérogénicité des huiles minérales 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 Conseil⁶. 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. Pour limiter l'exposition cutanée, il peut être fait recours à un certain nombre de bonnes pratiques, y compris, entre autres, l'utilisation d'équipements de protection individuelle, tels que des gants, et le fait de retirer et de nettoyer les vêtements contaminés. Le plein respect de ces bonnes pratiques, ainsi que de nouvelles bonnes pratiques émergentes, pourrait contribuer à réduire cette exposition. 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, en particulier ceux qui contiennent 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 cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. Il peut y avoir exposition à ces mélanges, entre autres, à l'occasion de travaux impliquant des processus de combustion, tels que ceux engendrés par des gaz d'échappement de moteurs à combustion, et lors de processus de combustion à haute température. Le comité a confirmé, dans le cas de ces mélanges, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient par conséquent d'établir, à l'annexe III, partie B, de la directive 2004/37/CE, une observation "Peau" indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.

⁶ 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).

- (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 cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Le comité a défini le trichloroéthylène comme étant un agent cancérigène génotoxique. 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 en moyenne pondérée dans le temps (valeurs limites d'exposition de longue durée) et pour une période de référence, plus courte, de quinze minutes en moyenne pondérée dans le temps (valeurs limites d'exposition de courte durée). 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, des valeurs limites d'exposition de longue durée et de courte durée pour 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 cancérogène (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. Sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, il est néanmoins toujours possible 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 cancérogène (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. 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 cancérogène (catégorie 1B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. 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. 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 cancérogène (catégorie 1B) selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. 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. Sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, il est néanmoins toujours possible 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 Commission⁷ 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 travail et protéger la santé des travailleurs contre les risques spécifiques résultant de l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres, mais peuvent l'être mieux au niveau de l'Union, cette dernière peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé à l'article 5, paragraphe 4, dudit traité, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (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.

⁷ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- (19) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs⁸, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments 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 entraînant une exposition cutanée à des huiles minérales 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.

⁸ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

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

Par le Conseil

Le président

Le président

À l'annexe III, partie A, de la directive 2004/37/CE, les lignes suivantes sont ajoutées:

Numéro CAS ⁽⁹⁾	Numéro CE ⁽¹⁰⁾	DÉNOMINATION	VALEURS LIMITES						MESURES TRANSITOIRES
			8 heures ⁽¹¹⁾			Courte durée ⁽¹²⁾			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml (¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
79-01-6	201-167-4	Trichloroéthylène	54,7	10	–	164,1	30	–	
101-77-9	202-974-4	4,4'-Méthylènedianiline	0,08	–	–	–	–	–	

⁹ Le numéro CAS est le numéro de registre du "Chemical Abstracts Service" (service des résumés analytiques de chimie).

¹⁰ Le numéro CE, à savoir EINECS, ELINCS ou NLP, est le numéro officiel de la substance dans l'Union européenne aux termes de l'annexe VI, partie 1, point 1.1.1.2, du règlement (CE) n° 1272/2008.

¹¹ Mesurées ou calculées par rapport à une période de référence de huit heures en moyenne pondérée dans le temps.

¹² Limite d'exposition de courte durée: valeur limite que l'exposition ne devrait pas dépasser et qui se rapporte à une période de 15 minutes, sauf indication contraire.

¹³ mg/m³ = milligrammes par mètre cube d'air à 20 °C et 101,3 kPa (760 mm de pression de mercure).

¹⁴ ppm = parties par million en volume dans l'air (ml/m³).

¹⁵ f/ml = fibres par millilitre.

Numéro CAS ⁽⁹⁾	Numéro CE ⁽¹⁰⁾	DÉNOMINATION	VALEURS LIMITES						MESURES TRANSITOIRES
			8 heures ⁽¹¹⁾			Courte durée ⁽¹²⁾			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml (¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
106-89-8	203-439-8	Épichlorhydrine	1,9	–	–	–	–	–	
106-93-4	203-444-5	Dibromure d'éthylène	0,8	0,1	–	–	–	–	
107-06-2	203-458-1	Dichlorure d'éthylène	8,2	2	–	–	–	–	

La colonne "Observations" et les observations qu'elle contient sont transférées de la partie A de l'annexe III de la directive 2004/37/CE à la partie B de ladite annexe.

À l'annexe III, partie B, de la directive 2004/37/CE, les lignes suivantes sont ajoutées:

Numéro CAS ⁽¹⁶⁾	Numéro CE⁽¹⁷⁾	DÉNOMINATION	Observations ⁽¹⁸⁾
–	–	Mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques, en particulier ceux qui contiennent du benzo[a]pyrène, qui sont cancérigènes au sens de la directive	Peau
	–	Huiles minérales qui ont été auparavant utilisées dans des moteurs à combustion interne pour lubrifier et refroidir les pièces mobiles du moteur	Peau
71-43-2	200-753-7	Benzène	Peau
79-01-6	201-167-4	Trichloroéthylène	Peau
101-77-9	202-974-4	4,4'-Méthylènedianiline	Peau
106-89-8	203-439-8	Épichlorhydrine	Peau
106-93-4	203-444-5	Dibromure d'éthylène	Peau
107-06-2	203-458-1	Dichlorure d'éthylène	Peau

¹⁶ Le numéro CAS est le numéro de registre du "Chemical Abstracts Service" (service des résumés analytiques de chimie).

¹⁷ Le numéro CE, à savoir EINECS, ELINCS ou NLP, est le numéro officiel de la substance dans l'Union européenne aux termes de l'annexe VI, partie 1, point 1.1.1.2, du règlement (CE) n° 1272/2008.

¹⁸ Une pénétration cutanée importante contribuant à la charge corporelle globale est possible.