

Bruxelles, le 14 octobre 2016
(OR. en)

13324/16

**Dossier interinstitutionnel:
2016/0130 (COD)**

**SOC 625
EMPL 422
SAN 354
IA 90
CODEC 1449**

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Délégations
n° doc. préc.:	12883/16 SOC 590 EMPL 392 SAN 346 IA 81 CODEC 1381
n° prop. Cion:	ST 8962/16 SOC 255 EMPL 158 SAN 187 IA 23 CODEC 666 ADD 1 - ADD 3
Objet:	Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail

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 13 octobre 2016.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
modifiant la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques
liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail
(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 (ci-après le "TFUE"), 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 européen,¹

vu l'avis du Comité des régions,²

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

¹ JO C ... du ..., p. ...

² JO C ... du ..., p. ...

- (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 de données scientifiques et techniques, constituent des éléments importants du dispositif 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 ou est moins dangereux pour la santé des travailleurs, l'utilisation d'un système clos ou d'autres mesures visant à la réduction du niveau d'exposition des travailleurs.
- (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 totalement 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 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.

- (2) Il convient de réviser les valeurs limites fixées dans la présente directive, s'il y a lieu, au regard des informations disponibles, notamment de 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 cancérogènes ou mutagènes, y compris dans la perspective de révisions futures des valeurs limites fixées dans la présente directive.
- (3) Pour certains agents cancérogènes 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.
- (4) Le comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (ci-après le "comité") prête son concours à la Commission, en particulier 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 Conseil³ et à la directive 2004/37/CE. En l'absence de recommandation du comité en ce qui concerne les agents chimiques *o*-toluidine et 2-nitropropane, d'autres sources d'informations scientifiques dûment fiables et relevant du domaine public ont été prises en compte.⁴⁵

³ 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).

⁴ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> and
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

⁵ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> and
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

- (5) La cancérogénicité de la poussière de silice cristalline alvéolaire est amplement démontrée. Une valeur limite applicable à la poussière de silice cristalline alvéolaire devrait être établie sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques. La poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail ne fait pas l'objet de la classification visée par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.⁶ Il convient dès lors d'inscrire les travaux exposant à la poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail à l'annexe I de la directive 2004/37/CE et d'établir une valeur limite applicable à la poussière de silice cristalline alvéolaire ("fraction alvéolaire").
- (6) Les manuels et exemples de bonnes pratiques élaborés par la Commission, les États membres ou les partenaires sociaux, ou d'autres d'initiatives, telles que l'accord de dialogue social multisectoriel européen sur la protection de la santé des travailleurs par l'observation de bonnes pratiques dans le cadre de la manipulation et de l'utilisation de la silice cristalline et des produits qui en contiennent (NEPSI), sont des outils précieux qui complètent les mesures réglementaires, notamment pour favoriser la bonne application des valeurs limites. Il s'agit notamment de mesures destinées à prévenir ou à réduire au minimum l'exposition, telles que le dépoussiérage avec apport d'eau afin d'éviter la dispersion dans l'air de la poussière de silice cristalline alvéolaire.
- (7) Les valeurs limites fixées à l'annexe III de la directive 2004/37/CE pour le chlorure de vinyle monomère et les poussières de bois durs devraient être révisées au regard de données scientifiques et techniques plus récentes.
- (8) Le 1,2-époxypropane 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 définir un niveau d'exposition en deçà duquel l'exposition à cet agent cancérogène ne devrait pas entraîner d'effets néfastes. Il convient dès lors d'établir une telle valeur limite pour le 1,2-époxypropane.

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).

- (9) Le 1,3-butadiène répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1A) 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 cet agent cancérigène. Il convient dès lors d'établir une valeur limite pour le 1,3-butadiène.
- (10) Le 2-nitropropane 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 cet agent cancérigène. Il convient dès lors d'établir une valeur limite pour le 2-nitropropane.
- (11) L'acrylamide 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 l'acrylamide. Le comité a confirmé, dans le cas de l'acrylamide, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour l'acrylamide et de l'assortir d'une observation indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (12) Certains composés du chrome (VI) répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes 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. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour ces composés du chrome (VI). Il convient dès lors de fixer une valeur limite applicable aux composés du chrome (VI) qui sont cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE.

- (13) L'oxyde d'éthylène 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 cet agent cancérigène. Le comité a confirmé, dans le cas de l'oxyde d'éthylène, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour l'oxyde d'éthylène et de l'assortir d'une observation indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (14) L'*o*-toluidine 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 cet agent cancérigène. Il convient dès lors d'établir une valeur limite pour l'*o*-toluidine et de l'assortir d'une observation indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (15) Certaines fibres céramiques réfractaires répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes de catégorie 1B selon le règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'agents cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite applicable aux fibres céramiques réfractaires qui sont cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. Il convient dès lors d'établir une valeur limite pour ces dernières.
- (16) Le bromoéthylène 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 cet agent cancérigène. Il convient dès lors d'établir une valeur limite pour le bromoéthylène.

- (17) L'hydrazine 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 l'hydrazine. Le comité a confirmé, dans le cas de cet agent cancérigène, la possibilité d'une absorption importante par voie cutanée. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour l'hydrazine et de l'assortir d'une observation indiquant la possibilité d'absorption importante par voie cutanée.
- (18) De telles modifications renforcent la protection de la santé des travailleurs sur leur lieu de travail.
- (19) 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.
- (20) 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.
- (21) 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, et plus particulièrement des interactions entre les valeurs limites de la directive 2004/37/CE et les niveaux dérivés sans effet (DNEL) prévus par ledit règlement pour les substances chimiques dangereuses.
- (22) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir améliorer les conditions de travail et protéger la santé des travailleurs contre les risques spécifiques résultant de l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes, ne peuvent pas être 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.

(23) Étant donné que le présent acte porte sur l'état de santé des travailleurs sur leur lieu de travail, le délai de transposition devrait être de deux ans.

(24) Il convient dès lors de modifier la directive 2004/37/CE en conséquence,

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:

"6. Travaux exposant à la poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail".

2. L'annexe III est remplacée par le texte figurant 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

"Annexe III: Valeurs limites et autres dispositions directement connexes (article 16)

A. VALEURS LIMITES D'EXPOSITION PROFESSIONNELLE

Numéro CAS ⁽⁷⁾	Numéro CE ⁽⁸⁾	DÉNOMINATION	VALEURS LIMITES ⁽⁹⁾			Observations ⁽¹⁰⁾
			mg/m ³ ⁽¹¹⁾	ppm ⁽¹²⁾	f/ml ⁽¹³⁾	
—	—	Poussières de bois durs	3 ⁽¹⁴⁾	—	—	—
—	—	Composés du chrome (VI) qui sont cancérigènes au sens de l'article 2, point a) i), de la directive (en chrome)	0,025	—	—	—
—	—	Fibres céramiques réfractaires qui sont cancérigènes au sens de l'article 2, point a) i), de la directive	—	—	0,3	—
—	—	Poussière de silice cristalline alvéolaire	0,1 ⁽¹⁵⁾	—	—	—

⁷ N° CAS: Chemical Abstract Service — numéro d'enregistrement.

⁸ 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.

⁹ Mesurées ou calculées par rapport à une période de référence de huit heures.

¹⁰ Une pénétration cutanée importante contribuant à la charge corporelle globale est possible.

¹¹ mg/m³ = milligrammes par mètre cube d'air à 20 °C et 101,3 kPa (760 mm de pression de mercure).

¹² ppm = parties par million en volume dans l'air (ml/m³).

¹³ f/ml = fibres par millilitre.

¹⁴ Fraction inhalable; si les poussières de bois durs sont mélangées à d'autres poussières de bois, la valeur limite s'applique à toutes les poussières de bois présentes dans le mélange.

¹⁵ Fraction alvéolaire.

Numéro CAS ⁽⁷⁾	Numéro CE ⁽⁸⁾	DÉNOMINATION	VALEURS LIMITES ⁽⁹⁾			Observations ⁽¹⁰⁾
			mg/m ³ ⁽¹¹⁾	ppm ⁽¹²⁾	f/ml ⁽¹³⁾	
71-43-2	200-753-7	Benzène	3,25	1	—	Peau
75-01-4	200-831-0	Chlorure de vinyle monomère	2,6	1	—	—
75-21-8	200-849-9	Oxyde d'éthylène	1,8	1	—	Peau
75-56-9	200-879-2	1,2-Époxypropane	2,4	1	—	—
79-06-1	201-173-7	Acrylamide	0,1	—	—	Peau
79-46-9	201-209-1	2-Nitropropane	18	5	—	—
95-53-4	202-429-0	<i>o</i> -Toluidine	0,5	0,1	—	Peau
106-99-0	203-450-8	1,3-Butadiène	2,2	1	—	—
302-01-2	206-114-9	Hydrazine	0,013	0,01	—	Peau
593-60-2	209-800-6	Bromoéthylène	4,4	1	—	—

B. AUTRES DISPOSITIONS DIRECTEMENT CONNEXES

p. m."
