

Bruxelles, le 10 décembre 2018
(OR. en)

15393/18

**Dossier interinstitutionnel:
2018/0081(COD)**

**SOC 774
EMPL 582
SAN 459
IA 415
CODEC 2283**

RÉSULTATS DES TRAVAUX

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	délégations
N° doc. préc.:	14579/18
N° doc. Cion:	7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final
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 - Orientation générale

Les délégations trouveront en annexe le texte de l'orientation générale concernant la directive citée en objet, qui a été approuvé par le Conseil EPSCO lors de sa 3660^e session, tenue le 6 décembre 2018.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 153,
paragraphe 2, point b), en liaison avec l'article 153, paragraphe 1, point a),

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

- (1) Le dixième principe du socle européen des droits sociaux², approuvé à Göteborg le 17 novembre 2017, prévoit que tout travailleur a droit à un environnement de travail sain, sûr et bien adapté. Le droit à un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité au travail ainsi qu'à un environnement de travail adapté aux besoins professionnels des travailleurs, leur permettant de prolonger leur participation au marché du travail, comprend également une protection contre les agents cancérogènes et mutagènes au travail.
- (2) La directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil³ vise à protéger les travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité résultant d'une exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes sur le lieu de travail. Un niveau de protection constant contre les risques liés aux substances cancérogènes et mutagènes est instauré dans la directive 2004/37/CE grâce à un cadre de principes généraux permettant aux États membres d'assurer l'application cohérente des exigences minimales. Des valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle établies sur la base des informations disponibles, notamment des données scientifiques et techniques, de la faisabilité économique, d'une analyse approfondie des incidences socio-économiques et de la disponibilité des protocoles et des techniques de mesure de l'exposition sur le lieu de travail, constituent des éléments importants du dispositif de protection des travailleurs mis en place par la directive 2004/37/CE.
- (2 bis) Les prescriptions minimales prévues par la directive 2004/37/CE visent à protéger les travailleurs à l'échelle de l'Union. Les États membres peuvent fixer des valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle plus strictes. En outre, la directive 2004/37/CE n'empêche pas les États membres d'appliquer au niveau national des mesures supplémentaires, telles qu'une valeur limite biologique.

² Socle européen des droits sociaux, Novembre 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_fr

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 cancérogènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50)

- (3) Les valeurs limites d'exposition professionnelle s'inscrivent dans le cadre de la gestion des risques prévue 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 la directive 2004/37/CE, comme celles de réduire l'utilisation des agents cancérigènes et des agents mutagènes sur le lieu de travail, de prévenir ou de réduire l'exposition des travailleurs aux agents cancérigènes ou mutagènes et de mettre en œuvre des mesures à cet effet. Ces mesures devraient comprendre, dans la mesure où cela est techniquement possible, le remplacement de l'agent cancérigène ou mutagène par une substance, un mélange ou un procédé qui n'est pas ou est moins dangereux pour la santé des travailleurs, l'utilisation d'un système clos ou d'autres dispositions visant à réduire le niveau d'exposition des travailleurs. Dans ce contexte, il est essentiel de tenir compte du principe de précaution en cas d'incertitudes.
- (4) Pour la plupart des agents cancérigènes et mutagènes, il n'est pas scientifiquement possible de définir des niveaux en deçà desquels l'exposition n'entraînerait pas d'effets néfastes. Si la fixation de valeurs limites pour les agents cancérigènes et les agents mutagènes sur le lieu de travail, en application de la directive 2004/37/CE, n'élimine pas totalement les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant d'une exposition 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 et mutagènes, il peut être scientifiquement possible de définir des niveaux en deçà desquels l'exposition ne devrait pas entraîner d'effets néfastes.
- (5) 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.

- (6) La présente directive renforce la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur leur lieu de travail. De nouvelles valeurs limites devraient être établies dans la directive 2004/37/CE, au regard des informations disponibles, notamment des nouvelles données scientifiques et techniques ainsi que des bonnes pratiques, des techniques et des protocoles s'appuyant sur des données probantes pour la mesure des niveaux d'exposition sur le lieu de travail. Si possible, ces informations devraient comprendre des données relatives aux risques résiduels pour la santé des travailleurs, les recommandations du Comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle (CSLEP) et les avis rendus par le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS). Les informations relatives au risque résiduel qui sont publiées au niveau de l'Union sont utiles pour les travaux futurs visant à limiter les risques résultant de l'exposition professionnelle à des agents cancérigènes et mutagènes. Il convient de promouvoir encore la transparence de ces informations.
- (7) Il est également nécessaire de prendre en considération d'autres voies d'absorption que l'inhalation de tous les agents cancérigènes et mutagènes, notamment la voie cutanée, afin de garantir le meilleur niveau possible de protection. Les modifications de l'annexe III de la directive 2004/37/CE prévues dans la présente directive constituent une nouvelle étape dans un processus à plus long terme engagé pour mettre à jour la directive 2004/37/CE.
- (8) L'évaluation des effets sur la santé des agents cancérigènes faisant l'objet de cette proposition s'est fondée sur l'expertise scientifique pertinente du CSLEP et du CER.

- (9) Le CSLEP, dont les activités sont réglementées par la décision 2014/113/UE⁴ de la Commission, prête son concours à la Commission, en particulier en répertoriant, en évaluant et en analysant en détail les données scientifiques 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.
- (10) Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁶, le CER rend les avis de l'ECHA concernant les risques que présentent les substances chimiques pour la santé humaine et l'environnement. Dans le contexte de la présente proposition, le CER a rendu son avis comme prévu à l'article 77, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil.
- (11) Le cadmium et nombre de ses composés inorganiques répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes (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. Il est pertinent, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite pour ce groupe d'agents cancérigènes. Il convient dès lors de fixer une valeur limite applicable au cadmium et à ses composés inorganiques dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE. En outre, le cadmium, le nitrate de cadmium, l'hydroxyde de cadmium et le carbonate de cadmium ont été définis comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC) conformément à l'article 57, point a), du règlement CE 1907/2006 et sont inclus dans la liste des substances visées à l'article 59, paragraphe 1, de ce règlement pour l'autorisation en vertu du règlement REACH.

⁴ Décision 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 5.5.1998, p. 11).

⁶ L'article 77, paragraphe 3, point c), 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) (JO L 396 du 30.12. 2006, p. 1) donne à la Commission la possibilité de demander un avis sur la sécurité d'une substance, y compris en matière de santé et de sécurité au travail.

- (12) En ce qui concerne le cadmium, une valeur limite de 0,001 mg/m³ peut être difficile à respecter dans certains secteurs à court terme. Une période de transition de sept ans devrait donc être instaurée, au cours de laquelle devrait s'appliquer une valeur limite de 0,004 mg/m³.
- (12 *bis*) Dans son avis sur le cadmium et ses composés inorganiques, le CCSS a indiqué que tant la combinaison d'une limite d'exposition professionnelle (LEP) dans l'air avec une valeur limite biologique que la moyenne pondérée en fonction du temps de concentration dans l'air constituent un moyen technique adéquat pour protéger la santé des travailleurs et il a demandé à la Commission d'étudier cette question plus en détail (doc 663/17). Par conséquent, la Commission devrait évaluer dans un délai maximal de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive l'option consistant à modifier la directive 2004/37/CE en ajoutant la combinaison d'une LEP dans l'air avec une valeur limite biologique.
- (13) Le béryllium et la plupart de ses composés inorganiques répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes (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. Il est pertinent, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite pour ce groupe d'agents cancérigènes. Il convient dès lors de fixer une valeur limite applicable au béryllium et à ses composés inorganiques dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE.
- (14) En ce qui concerne le béryllium, une valeur limite de 0,0002 mg/m³ peut être difficile à respecter dans certains secteurs à court terme. Une période de transition de cinq ans devrait donc être instaurée, au cours de laquelle devrait s'appliquer une valeur limite de 0,0006 mg/m³.

- (15) L'acide arsénique et ses sels, ainsi que la plupart des composés inorganiques de l'arsenic, répondent aux critères de classification comme substances cancérigènes (catégorie 1A) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'agents cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. Il est pertinent, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite pour ce groupe d'agents cancérigènes. Il convient dès lors de fixer une valeur limite applicable à l'acide arsénique et à ses sels, ainsi qu'à ses composés inorganiques, dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE. En outre, l'acide arsénique, le pentaoxyde de diarsenic et le trioxyde de diarsenic sont définis comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC) conformément à l'article 57, point a), du règlement CE 1907/2006, sont inclus dans l'annexe XIV de ce règlement et requièrent une autorisation avant de pouvoir être utilisés.
- (16) En ce qui concerne l'acide arsénique, une valeur limite de 0,01 mg/m³ peut être difficile à respecter dans le secteur de la fusion du cuivre; une période de transition de deux ans devrait par conséquent être introduite.
- (17) Le formaldéhyde répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. C'est un agent cancérigène génotoxique agissant localement. Il est possible, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite à long et à court terme pour cet agent cancérigène. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour le formaldéhyde. En outre, à la demande de la Commission, l'ECHA recueille également les informations existantes pour évaluer l'exposition potentielle au formaldéhyde et aux rejets de formaldéhyde sur le lieu de travail, y compris dans le cadre d'utilisations industrielles et professionnelles⁷.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

- (18) Le 4,4'-méthylènebis (2-chloroaniline) (MOCA) répond aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008; il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. La possibilité d'une absorption significative par voie cutanée a été déterminée pour le MOCA. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour le MOCA et de l'assortir d'une observation "Peau". En outre, le MOCA a été identifié comme substance extrêmement préoccupante (SVHC) conformément à l'article 57, point a), du règlement CE 1907/2006, est inclus dans l'annexe XIV de ce règlement et requiert une autorisation avant de pouvoir être utilisé. Les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, permettent de fixer une valeur limite pour le MOCA.
- (19) La Commission a consulté le CCSS. Elle a également mené une consultation en deux phases des partenaires sociaux européens, conformément à l'article 154 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Le CCSS a adopté des avis pour toutes les substances prioritaires prévues par la présente proposition et a proposé une valeur limite d'exposition professionnelle contraignante pour chacune d'entre elles, étayant les observations pertinentes pour certaines d'entre elles⁸.
- (20) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment le droit à la vie et le droit à des conditions de travail justes et équitables, prévus respectivement à son article 2 et à son article 31.

⁸ Le texte intégral de ces avis peut être consulté sur CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>.

- (21) Les valeurs limites énoncées dans la présente directive feront l'objet de réexamens pour rester conformes au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁹, en particulier afin de prendre en considération les interactions entre les valeurs limites de la directive 2004/37/CE et les niveaux dérivés sans effet prévus par ledit règlement pour les substances chimiques dangereuses, en vue de protéger efficacement les travailleurs.
- (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 cancérogènes ou mutagènes, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de ses dimensions et de ses effets, mieux l'être à l'échelle de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (23) Dans la mise en œuvre de la présente directive, les États membres devraient éviter d'imposer des contraintes administratives, financières et juridiques telles qu'elles contrarieraient la création et le développement de petites et moyennes entreprises (PME). Les États membres sont donc invités à évaluer les incidences de leur acte de transposition sur les PME afin de veiller à ce que celles-ci ne subissent pas de conséquences disproportionnées, en portant une attention particulière aux microentreprises et à la charge administrative, et à publier les résultats de ces évaluations.
- (24) Étant donné que la présente directive porte sur la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur leur lieu de travail, elle devrait être transposée dans les deux ans qui suivent la date de son entrée en vigueur.
- (25) Il convient dès lors de modifier la directive 2004/37/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

⁹ 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 Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

Article premier

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

- 1) À l'article 18 *bis*, l'alinéa suivant est ajouté:

"Au plus tard le [*JO: cinq ans après l'entrée en vigueur de la présente directive*], la Commission évalue l'option consistant à modifier la présente directive pour inclure une combinaison d'une limite d'exposition professionnelle dans l'air avec une valeur limite biologique pour le cadmium et ses composés inorganiques."

- 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...] ¹⁰. 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 national qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

¹⁰ Deux ans après la date d'entrée en vigueur de 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

ANNEXE

L'annexe III est modifiée comme suit: au point A, le tableau suivant est ajouté:

Nom de l'agent cancérigène	N° CE (i)	N° CAS (ii)	Valeurs limites						Observation	Mesures transitoires
			8 heures (iii)			Court terme (iv)				
			mg/m³ (v)	ppm (vi)	f/ml (vii)	mg/m³	ppm	f/ml		
Cadmium et ses composés inorganiques	–	–	0,001 (ix)	–	–	–	–	–		Valeur limite 0,004 mg/m³ (ix) jusqu'à 7 ans après la fin de la période de transposition.
Béryllium et ses composés inorganiques	–	–	0,0002 (ix)	–	–	–	–	–		Valeur limite 0,0006 mg/m³ (ix) jusqu'à 5 ans après la fin de la période de transposition.
Acide arsénique et ses sels, ainsi que les composés inorganiques de l'arsenic	–	–	0,01 (ix)	–	–	–	–	–	–	Pour le secteur de la fusion du cuivre, la valeur limite entrera en vigueur 2 ans après la fin de la période de transposition.
Formaldéhyde	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–		Ces valeurs limites entreront en vigueur trois ans après la fin de la période de transposition.
4,4'-méthylènebis (2-chloroaniline)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	peau (viii)	

-
- ⁽ⁱ⁾ 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.
- ⁽ⁱⁱ⁾ Le numéro CAS est le numéro de registre du "Chemical Abstracts Service" (service des résumés analytiques de chimie).
- ⁽ⁱⁱⁱ⁾ Mesurées ou calculées par rapport à une période de référence de huit heures en moyenne pondérée dans le temps.
- ^(iv) Limite d'exposition de courte durée (LECD): valeur limite que l'exposition ne devrait pas dépasser et qui se rapporte à une période de 15 minutes, sauf indication contraire.
- ^(v) mg/m³ = milligrammes par mètre cube d'air à 20 °C et 101,3 kPa (760 mm de pression de mercure).
- ^(vi) ppm = parties par million en volume dans l'air (ml/m³).
- ^(vii) f/ml = fibres par millilitre.
- ^(viii) Une pénétration cutanée importante contribuant à la charge corporelle globale est possible.
- ^(ix) Fraction inhalable.