



WORKING FOR A HEALTHY FUTURE

Projet de recherche IOM: P937/100
Décembre 2011

Aspects sanitaires, socio-économiques et environnementaux des éventuelles modifications apportées à 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

Rapport de synthèse

Auteurs:

JW Cherrie, M Gorman Ng, A Shafrir, M van Tongeren,
A Searl, A Sanchez-Jimenez, J Crawford (IOM)

R Mistry, M Sobey, C Corden (AMEC Environment & Infrastructure UK Ltd)

L Rushton and S Hutchings (Imperial College)

Autres membres de l'équipe de projet:

J Lamb (IOM), O Warwick and M-H Bouhier (AMEC), T Kaupinnen and P Heikkila (Finnish Institute of Occupational Health), H Kromhout (IRAS, University of Utrecht), L Levy (IEH, Cranfield University)

RESEARCH CONSULTING SERVICES

Multi-disciplinary specialists in Occupational and Environmental Health and Hygiene

www.iom-world.org

CONTENTS

1	INTRODUCTION	1
2	MÉTHODES	2
3	RÉSUMÉ DES RÉSULTATS	3
4	INTRODUIRE DES VLEP	9
5	ÉVALUATION DE L'ARTICLE 5 DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX AGENTS CANCÉRIGÈNES	10

Cette étude, financée par la Commission européenne dans le cadre d'un Contrat d'études et de services vise à fournir au niveau européen une analyse des conséquences sanitaires, socio-économiques et environnementales en lien avec d'éventuelles modifications apportées à la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail (contrat n : VC/2009/0023).

1 INTRODUCTION

En 2000, plus de 1,1 million de décès par cancer ont été enregistrés dans l'Union européenne. Les principales causes de mort prématurée sont le cancer du poumon, le cancer colorectal et le cancer du sein chez les femmes. Des recherches récentes menées en Grande-Bretagne ont montré qu'environ un décès par cancer sur vingt peut être attribué au travail (autour de 8% chez les hommes et 2% chez les femmes). Les mésothéliomes, les cancers du nez et des sinus, du poumon, du nasopharynx et du sein chez la femme constituent la proportion la plus importante de cas dus au travail. Les principaux agents responsables sont l'amiante, le travail posté impliquant le travail de nuit, les huiles minérales, le rayonnement solaire, la silice, les gaz d'échappement des moteurs diesel, le goudron et la poix de houille, les postes de peintre ou de soudeur, les dioxines, la fumée de tabac ambiante, le radon, le tétrachloroéthylène, l'arsenic et les fortes brumes d'acide inorganique. Il est vraisemblable que la proportion de cancers imputables au travail ainsi que les principaux agents responsables sont largement similaires dans les différents pays de l'Union européenne.

En Europe, le principal instrument législatif chargé de garantir le contrôle des agents cancérigènes professionnels est 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 (la directive relative aux agents cancérigènes). La Direction générale (DG) de la Commission européenne pour l'Emploi, les Affaires sociales et l'Inclusion (COM) a sponsorisé le travail décrit dans ce rapport. Elle entend mener une analyse socio-économique, sanitaire et environnementale portant sur les éventuelles modifications apportées à la directive relative aux agents cancérigènes pour 25 substances cancérigènes en milieu professionnel identifiées par la DG Emploi. Des informations plus détaillées sont disponibles dans la version longue du rapport de synthèse, ainsi que dans une série de dossiers de fonds distincts. Le rapport comprend également un examen des procédures visant à définir les limites d'exposition professionnelle (VLEP) et une évaluation des exigences contenues dans l'article 5 de la directive relative aux agents cancérigènes (pour la prévention et la réduction de l'exposition), que nous avons aussi rédigés séparément.

2 MÉTHODES

Le travail a consisté à collecter des informations publiées et disponibles sur l'utilisation des substances incriminées, et/ou les circonstances de l'exposition pour chacune d'entre elles, ainsi que des informations supplémentaires fournies par les intervenants. Ces données ont servi à évaluer l'exposition de la population active européenne, puis cette évaluation a elle-même permis d'estimer la charge de morbidité du cancer basée sur l'utilisation passée et future de ces substances. La relation coût-bénéfice en termes de santé a été évaluée, d'abord en partant du principe d'une absence d'intervention, puis avec l'introduction d'un maximum de trois VLEP possibles. Les coûts de mise en conformité ont été évalués séparément pour les scénarios d'intervention. Les valeurs de VLEP étaient soit suggérées par la DG Emploi ou identifiées comme «caractéristiques» des valeurs existant dans les États membres de l'UE. L'étude a été menée conformément aux lignes directrices concernant l'Analyse d'impact de la Commission européenne (Consultation relative au projet de lignes directrices de la Commission concernant l'Analyse d'Impact - Consultation on the draft Commission Impact Assessment Guidelines). L'analyse détaillée des méthodes utilisées pour l'évaluation socio-économique de cette étude dans le respect des lignes directrices de la Commission est présentée dans un rapport séparé.

La mise en œuvre de ce type d'exercice génère toujours de nombreuses incertitudes qui peuvent entraîner une surestimation ou une sous-estimation des conséquences. Nous avons essayé de minimiser ces influences dans la mesure du possible. Cependant, l'évaluation présentée ne doit pas être considérée comme une prévision précise de l'impact et des coûts sanitaires. Son rôle est plutôt de conseiller sur l'intérêt ou non d'intervenir. Pour certaines substances, le degré d'incertitude est tel qu'il n'est pas possible de réaliser une analyse d'impact complète.

Les coûts et les bénéfices sont proposés sous différentes formes, y compris de descriptions qualitatives, de quantification des impacts et d'évaluation financière, dans la mesure du possible. Cela permet de comprendre les conséquences des interventions à plusieurs niveaux (en reconnaissant, par exemple, que l'évaluation financière des conséquences non marchandes est controversée).

Toutes les évaluations sanitaires ont été effectuées en lien avec les risques de cancer provoqués par une exposition aux substances identifiées. Elles ne prennent pas en compte les autres maladies pouvant aussi être occasionnées par une exposition à ces substances. Par conséquent, plusieurs de ces substances sont susceptibles d'entraîner des coûts sanitaires de référence supplémentaires et l'introduction d'une VLEP pourrait apporter d'autres bénéfices médicaux non quantifiés.

3 RÉSUMÉ DES RÉSULTATS

Onze des substances étudiées étaient des agents cancérogènes reconnus (Centre international de recherche sur le cancer - catégorie 1), quatre étaient des agents cancérogènes probables pour l'Homme (CIRC 2a), et dix étaient des agents cancérogènes possibles pour l'Homme (CIRC 2b). Les 25 substances étudiées sont listées dans le tableau 1.1.

Tableau 1.1 Substances à évaluer

Substance ou mélange	UE Agent cancérogène	CIRC	VLEP Valeurs évaluées (mg/m ³)		
			Inférieure	Moyenne	Supérieure
Poussière de bois dur, sous forme de poussière inhalable [#]	NE	1	1	5	
Monomère de chlorure de vinyle (MCV)	1	1	2.56	5.11	7.67
Trichloroéthylène	2	2a	50	273	
Béryllium et composés du béryllium	2	1	0.002		
Chrome VI (chrome hexavalent)	2	1	0.025	0.05	0.1
Acrylamide	2	2a	0.03		
Fumée issue du traitement du caoutchouc	NE	1	0.6		
Poussière issue du traitement du caoutchouc	NE	1	6		
Silice cristalline respirable	NE	1	0.05	0.1	0.2
4, 4'-méthylènedianiline (MDA)	2	2b	0.08	0.8	
4,4'-méthylène bis chloroaniline (MbOCA) [†]	2-2	2a	5	15	
1, 3-butadiène	1	1	1.14	2.28	11.4
Oxyde d'éthylène	2	1	1.8		
Émissions de gaz d'échappement de moteur diesel (DEE-Diesel engine exhaust)	NE	2a	0.1		
Fibres de céramique réfractaire (FCR) [‡]	2	2b	0.1	1	
Hydrazine	2	2b	0.013	0.13	
1, 2-époxypropane	2	2b	4.8	12	
1, 2-dichloroéthane	2	2b	4	20	
1, 2-dibromoéthane	2	2b	0.8		
o-Toluidine	2	1	0.4	4.4	
Hexachlorobenzène	2	2b	0.002	0.025	
Huiles minérales sous forme d'huile de moteur usagée [□]	NE	1	NE		
Benzo-a-pyrène	2	1	0.002		
2-nitropropane	2	2b	19		
Bromoéthylène	2	2a	22		
1-chloro-2, 3-époxypropane	2	2a	1.9		

un rapport distinct examinant les méthodes de mesure de la poussière de bois dur inhalable est disponible

† les unités pour le MbOCA s'expriment en (mol/mol dans un échantillon d'urine

‡ les unités pour les FCR sont le nombre de fibres/ml

□ risques pour la peau à partir d'un contact dermique – l'adoption d'une VLEP a été considérée comme inappropriée

Plus de dix types de cancer différents peuvent être provoqués par une exposition à ces substances ; les plus courants sont le cancer du poumon et de la vessie. Pour certains types de tumeur, il existe de très bonnes chances de survie pour les travailleurs, par exemple le cancer cutané non mélanomateux qui peut être provoqué par les huiles minérales sous forme d'huiles de moteurs usagées ou de benzo-a-pyrène. Cependant, pour la plupart des cancers, la survie après le diagnostic est relativement faible.

Le tableau montre également les valeurs de VLEP qui ont été évaluées dans l'étude. Pour cinq substances, les valeurs ont été suggérées par la Commission : poussière de bois dur, monomère de chlorure de vinyle, chrome VI, silice cristalline respirable et 1,3-butadiène. Toutes les autres ont été choisies parce que « caractéristiques » des valeurs actuelles présentes dans les États membres.

Les résultats des évaluations de référence sont brièvement résumés dans le tableau 1.2.

Tableau 1.2 Résumé des évaluations de référence

Substance ou mélange	Nombre de travailleurs exposés (milliers)	Impact de référence sur la santé *	Coûts sanitaires de référence (millions d'euros)
Poussière de bois dur	3,000	14,000	€3,900 - €17,000
Monomère de chlorure de vinyle	19	300	€190 - €470
Trichloroéthylène	74	4,800	€1,600 - €5,700
Béryllium et composés du béryllium	65	430	€200 - €530
Chrome VI	920	24,000	€9,000 - €29,000
Acrylamide	53	250	€160 - €330
Fumée et poussière issues du traitement du caoutchouc	57	710	€720 - €860
	172	3,600	€2,961 - €3,930
Silice cristalline respirable	720	470,000	€190,000,000 - €490,000,000
4, 4'-méthylènedianiline (MDA)	390 - 3,900	NE	NE
4,4'-méthylène bis 2-Chloroaniline (MbOCA)	2.5	280	€45 - €350
1, 3-butadiène	28	160	€41 - €167
Oxyde d'éthylène	16	0	€ 0
Émissions de gaz d'échappement de moteur diesel	3,600	270,000	€99,000 - €260,000
Fibres de céramique réfractaire	10	60	€33 - €83
Hydrazine	2,100	2,500	€500 - €3,000
1, 2-époxypropane	<1.2	0	€2.5 - €11
1, 2-dichloroéthane	<3	NE	NE
1, 2-dibromoéthane	<8	NE	NE
o-Toluidine	5.5	490	€86 - €700
Hexachlorobenzène	Inconnu	NE	NE
Huiles minérales sous forme d'huile de moteur usagée	1,000	130,000	€450 - €2,800
Benzo-a-pyrène (poumon+vessie) (CCNM)	7,000	13,000 18,000	€6,300 - €19,000 €45 - €450
2-nitropropane	50	N.B.	N.B.
Bromoéthylène	<1	0	€ 0
1-chloro-2, 3-époxypropane	44	2,600	€1,400 - €2,800

* nouveaux cancers 2010 - 2069

NE = non évalué

CCNM = cancer cutané non mélanomateux

Pour six substances, il existe probablement plus d'un million de travailleurs actuellement exposés dans l'Union européenne, et pour six autres, moins de 10 000 travailleurs sont exposés. Trois substances qui résultent de processus de transformation se partagent le plus grand nombre de travailleurs exposés : le benzo[a]pyrène (7 millions), les gaz d'échappement des moteurs diesel (3,6 millions) et la poussière de bois dur ((3 millions). Une incertitude demeure quant au nombre de travailleurs éventuellement exposés au 4,4'-méthylènedianiline (MDA), bien qu'il y ait probablement plus de 400 000 personnes exposées. Le nombre de travailleurs exposés à l'hexachlorobenzène reste inconnu, bien que l'utilisation de cette substance soit interdite dans l'Union européenne.

Concernant dix substances, on estime qu'il y aura plus de 1000 cancers survenant dans les 60 prochaines années si aucune mesure n'est prise ; sur cette période, le nombre total estimé de décès par cancer imputables à ces substances dépasserait les 700 000. On prévoit que la majorité des nouveaux cancers seront dus à la silice cristalline respirable (470 000 sur les 60 prochaines années), les gaz d'échappement des moteurs diesel (270 000) et les huiles minérales sous forme d'huiles de moteur usagées (130 000). À l'opposé, pour dix substances, l'évaluation de santé servant de référence suggère qu'il y aura moins de 1000 cancers nouveaux qui leur seront attribuables au cours des 60 prochaines années, soit par exemple moins de 20 cas dans l'Union européenne par an. Pour cinq substances, l'information sur les risques de cancer chez les humains n'est pas suffisante pour permettre la réalisation d'une évaluation de santé servant de référence.

On estime qu'au cours des 60 prochaines années, en tenant compte des incertitudes dans le processus d'estimation, les coûts de référence en matière de santé devraient dépasser les 1000 millions d'euros pour les dix substances décrites ci-dessus, lesquelles peuvent entraîner la survenue de plus de 1000 cancers. Selon les estimations, les deux impacts sanitaires les plus importants concernent la silice cristalline respirable (entre 190 000 000 et 490 000 000 millions d'euros) et les gaz d'échappement des moteurs diesel (de 99 000 à 260 000 millions d'euros).

Le tableau 1.3 résume l'évaluation des conséquences de l'adoption d'une VLEP.

Dans 14 des 44 combinaisons substance-VLEP évaluées (par ex. poussière de bois dur à 1 mg/m³), on estime que l'exposition est déjà inférieure à la VLEP possible (<1% de personnes subit une exposition supérieure à la limite). Cependant, dans 11 cas, plus de 10% de personnes subissent une exposition supérieure à la VLEP, la proportion la plus élevée concernant l'hydrazine avec une VLEP de 0,013 mg/m³ (75%), suivie des fibres de céramique réfractaire à 0,1 fibre/ml (50%), du 1,3-butadiène à 1,14 mg/m³ (46%) et de la silice cristalline respirable à 0,05 mg/m³ (41%).

Dans seulement 11 combinaisons substances-VLEP, on constate un bénéfice sanitaire important en introduisant ou en diminuant une VLEP, comme le montre le tableau 1.3. Le bénéfice apparaît en termes de cas de cancers qui seront évités au cours des 60 prochaines années, soit une réduction des cancers de 0,2% à 39% par rapport aux estimations initiales. Les principales conséquences potentielles sur la santé concernent la silice cristalline respirable (entre 80 000 et 110 000 cas de cancer en moins au cours des 60 prochaines années, en fonction de la VLEP), la poussière de bois dur (3900 cas de moins à 1 mg/m³), le chrome VI (de 1400 à 1800 cas de moins pour des limites de 0,05 ou 0,025 mg/m³) et la fumée issue du traitement du caoutchouc (1400 cas de moins). Pour 26 des 36 combinaisons substance-VLEP, on constate que lorsqu'une évaluation de santé est possible, les bénéfices sanitaires de l'introduction d'une VLEP

sont minimales, par exemple moins de 20 cas de cancer évités au cours des 60 prochaines années.

D'un point de vue financier, c'est pour la silice cristalline respirable que les bénéfices de l'introduction d'une VLEP seraient les plus importants (entre 21 000 et 74 000 millions d'euros, en fonction de la VLEP et des incertitudes liées à l'estimation). L'introduction d'une VLEP permettrait également des bénéfices sanitaires importants pour le chrome VI (entre 500 et 1300 millions d'euros pour une limite de 0,025 mg/m³) et la fumée issue du traitement du caoutchouc (entre 580 et 1200 millions d'euros). Pour 26 des combinaisons substance-VLEP, les bénéfices financiers seraient négligeables.

Tableau 1.3 Conséquences découlant de l'adoption d'une VLEP pour chacune des substances évaluées

Substance ou mélange	VLEP valeurs évaluées (mg/m3)	Pourcentage d'exposition à des valeurs supérieures à la VLEP suggérée	Niveau de réduction des risques sanitaires (cas évités)	Impact sur les PME	Bénéfices sanitaires liés à l'introduction de VLEP (millions d'euros)	Coûts de mise en conformité (millions d'euros)	Ratio coûts-bénéfices (écart)
Poussière de bois dur	3	1	500	Min	11 - 51	0	0.029 (0.007 - 0.07)
	1	8	3,900	Oui	61 - 297	3,800 - 8,600	
Monomère de chlorure de vinyle	7.67	1	0	Min	0	0	0 0.018 (0.005 - 0.075)
	5.11	2	0		0	3 - 30	
	2.56	4	0		1 - 3	40 - 185	
Trichloroéthylène	273	2	10	Min	0	61	0 0.64 (0.028 - 1.0)
	50	28	580	Poss	120 - 430	428	
Béryllium et composés du béryllium	0.002	10	50	Oui	11 - 30	18,000 - 34,000	0.0008 (0.0003 - 0.001)
Chrome VI	0.1	2	600	Poss	159 - 456	9,000 - 37,000	0.013 (0.004 - 0.05) 0.016 (0.005 - 0.05) 0.012 (0.004 - 0.04)
	0.05	4	1,400	Poss	340 - 991	18,000 - 67,000	
	0.025	8	1,800	Poss	461 - 1,327	30,000 - 115,000	
Acrylamide	0.03	10	0	Min	0	0	0.200 (0.086 - 0.83)
Fumée et poussière issues du traitement du caoutchouc	6	14	20	Min	24 - 46	55 - 280	
Silice cristalline respirable	0.6	37	1,400	Min	580 - 1,200	470 - 3,200	0.490 (0.18 - 2.5) 3.800 (2.1 - 5.6) 2.500 (1.4 - 3.6)
	0.2	14	80,000	Min	21,000 - 56,000	10,000	
	0.1	26	99,000	Oui	26,000 - 68,000	19,000	
MDA	0.05	41	110,000	Oui	28,000 - 74,000	34,000	1.500 (0.8 - 2.2) 1,400 - 29,000 1,400 - 29,000
	0.8	Inc.		Min	NE		
	0.08			Min	NE		
MbOCA	15µmol/mol	5	0	Min	1 - 7	560 - 1,100	0.005 (0.0009 - 0.01) 0.003 (0.0003 - 0.007)
	5µmol/mol	16	20	Min	1 - 11	1,500 - 3,000	
1, 3-butadiène	11.4	4	0	Min	0	2 - 7	0 0 0
	2.28	28	0	Min	0	17 - 63	
	1.14	46	0	Min	0	27 - 100	
Oxyde d'éthylène	1.8	0	0	Min	0	0	0 0
Émissions de gaz d'échappement de moteur diesel	0.1	1	0	Min	0	25 - 250	
Fibres de céramique réfractaire	1 f/ml	10	0	Pos	1 - 2	0	0.001 (0.0004 - 0.03)
	0.1 f/ml	50	0	Pos	1 - 2	60 - 2,500	
Hydrazine	0.13	8	0	Min	0	15 - 47	0 0
	0.013	75	0	Min	0	62 - 200	
1, 2-époxypropane	12	<1	0	Min	0	0	0 0
	4.8	<1	0	Min	0	0	
1, 2-dichloroéthane	20	<1		Min	NE	0 - 13	0 - 43
	4	13		Min	NE		
1, 2-dibromoéthane	0.8	8		Min	NE	0	0 0
	0.4	2	0	Min	0	0	
o-Toluidine	4.4	0	0	Min	0	0	0 0
	0.4	2	0	Min	0	0	
Hexachlorobenzène	0.002	0		Min	NE	0	0 0
	0.025	0		Min	NE	0	
Huiles minérales sous forme d'huile de moteur usagée	NE	NE	NE	Min	NE	46 - 920	
Benzo-a-pyrène	0.002	0	0	Min	0	0	
2-nitropropane		NE	0	Min	0	0	0 0
	19	0		Min	0	0	

Substance ou mélange	VLEP valeurs évaluées (mg/m3)	Pourcentage d'exposition à des valeurs supérieures à la VLEP suggérée	Niveau de réduction des risques sanitaires (cas évités)	Impact sur les PME	Bénéfices sanitaires liés à l'introduction de VLEP (millions d'euros)	Coûts de mise en conformité (millions d'euros)	Ratio coûts-bénéfices (écart)
Bromoéthylène	22	0	0	Min	0	0	
1-chloro-2, 3-époxypropane	1.9	0	0	Min	0	0	

NE = non évalué

Inc. = inconnu

On estime que la mise en conformité coûterait entre 0 et plus de 100 000 millions d'euros au cours des 60 prochaines années. Pour 14 combinaisons substance-VLEP, les coûts de mise en conformité pourraient excéder 1000 millions d'euros. Les coûts les plus élevés concernent le chrome VI, la silice cristalline respirable, le 4, 4'-méthylènedianiline (MDA), ainsi que le béryllium et ses composés. Quatre combinaisons substance-VLEP sont considérées comme susceptibles d'avoir un impact négatif important sur les petites et moyennes entreprises (PME). Dans six autres cas, il est possible que l'introduction des VLEP proposées ait un fort impact négatif sur les PME.

Dans tous les cas, le ratio financier coût-bénéfice est inférieur à un, à l'exception de la silice cristalline respirable (les trois valeurs VLEP potentielles sont supérieures à un, montrant le bénéfice net estimé qu'entraînerait l'introduction d'une VLEP). Cela indique que les coûts d'intervention pourraient être moindres que les bénéfices mais il ne s'agit pas d'une réponse définitive : tous les coûts/bénéfices n'ont pas été quantifiés et des incertitudes demeurent. Étant donné les incertitudes dans l'évaluation des coûts, le ratio coûts/bénéfices pourrait être supérieur à un pour au moins deux autres combinaisons substance-VLEP : la fumée issue du traitement du caoutchouc et le trichloroéthylène (50 mg/m3). Il faut noter que ces comparaisons dépendent fortement du taux utilisé pour la diminution des coûts futurs. En effet, la majorité des coûts de mise en conformité sont effectifs dès maintenant, alors que la majeure partie des bénéfices le seront dans les années à venir. Comme il est indiqué ci-dessus, les bénéfices supplémentaires que peut générer la baisse du nombre de maladies autres que le cancer après l'introduction d'une VLEP n'ont pas été pris en compte.

D'après les données disponibles, les cas nécessitant le plus l'introduction d'une VLEP concernent : la silice cristalline respirable, le chrome hexavalent et la poussière de bois dur. Les données recueillies appuient l'introduction de valeurs limites pour d'autres substances, dont : les émissions de gaz d'échappement de moteur diesel, la fumée issue du traitement du caoutchouc, le benzo-a-pyrène, le trichloroéthylène, l'hydrazine, l'épichlorohydrine, l'o-toluidine, les huiles minérales et les huiles de moteur usagées et le 4, 4'-méthylènedianiline (MDA).

Le rapport souligne le manque d'informations disponibles sur les dangers et les risques de plusieurs des substances évaluées. Nous considérons que le fait de rassembler davantage d'informations de manière proactive sur les agents cancérigènes professionnels dans l'UE constituerait un progrès important pour l'avenir. La priorité doit être notamment de mieux collecter l'information sur le 4, 4'-méthylènedianiline (MDA) et les huiles minérales sous forme d'huile de moteur usagée, là où les conséquences sanitaires potentielles sont importantes et les incertitudes les plus fortes.

4 INTRODUIRE DES VLEP

Un diagnostic a été réalisé sur les méthodes actuellement employées par les organismes de contrôle, entre autres, pour gérer les risques cancérigènes sur le lieu de travail et dans l'environnement élargi, ainsi que ceux liés à l'alimentation, l'eau potable et les produits de consommation. Le rapport avait pour mission de:

- Évaluer l'intérêt d'utiliser une évaluation des risques quantitative dans l'adoption des VLEP par rapport à une démarche du type « le risque le plus faible que l'on puisse raisonnablement atteindre » (As Low As Reasonably Practicable-ALARP);
- Identifier les méthodologies les plus appropriées pour entreprendre une évaluation quantitative des risques (EQR); et
- Identifier les critères de risque correspondant aux méthodologies recommandées et ajouter un commentaire sur ce qui serait approprié si d'autres méthodologies de quantification du risque étaient adoptées.

Plus généralement, nous recommandons que soit maintenue une approche flexible concernant l'adoption des VLEP pour les agents cancérigènes au sein de l'UE, mais que cette approche s'appuie sur l'avis d'experts faisant l'objet d'un consensus. Nous recommandons également que les problématiques suivantes soient prises en compte dans cet avis :

1. Le degré de prise en compte des résultats de l'EQR dans l'adoption des VLEP doit refléter la fiabilité des données.
2. Le degré de prise en compte des données animales doit refléter la qualité de l'étude. Il importe aussi de savoir dans quelle mesure les mécanismes toxicologiques provoquant un cancer et des tumeurs chez l'animal peuvent raisonnablement s'appliquer à l'Homme.
3. L'évaluation de l'impact sanitaire doit servir d'outil pour décider de l'adoption d'une VLEP. Lorsque c'est possible, il faut estimer le nombre de cas évités au sein de l'Union européenne grâce à l'établissement de VLEP à différents niveaux. Il faudrait y ajouter une indication du temps nécessaire pour que ces bénéfices soient tangibles, en prenant en compte les changements prévisibles dans les habitudes d'utilisation.
4. Il est nécessaire de déterminer un ensemble de données minimum qui satisfont un certain nombre de critères justifiant l'utilisation de l'EQR pour les agents cancérigènes génotoxiques. Parmi ces critères figurent la pertinence par rapport à l'exposition humaine, la qualité des données, les modalités de traitement et la réponse du cancer.
5. Il est également nécessaire de développer un ensemble clair d'alternatives à chaque fois que l'utilisation de l'EQR n'est pas appropriée. Dans une large mesure, certaines de ces approches possibles sont prises en compte dans les procédures actuellement en vigueur au sein de l'UE. D'autres options peuvent inclure l'examen de substances similaires, par exemple pour les FCR l'estimation la plus défavorable des risques de cancer pourrait se baser sur l'estimation des risques pour le chrysotile (comme nous l'avons fait dans l'évaluation située dans la partie principale de notre rapport).

5 ÉVALUATION DE L'ARTICLE 5 DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX AGENTS CANCÉRIGÈNES

Le rapport propose également une analyse des forces et des faiblesses des exigences de l'article 5 de la directive relative aux agents cancérigènes (pour la prévention et la réduction de l'exposition), en lien avec les exigences visant à prévenir ou minimiser l'exposition des travailleurs et le rôle des valeurs de VLEP. L'analyse comprend deux parties principales, une revue de la littérature scientifique publiée et l'intervention d'experts à travers une série d'ateliers et une enquête basée sur un questionnaire.

Pour la plupart des options de contrôle spécifiées dans l'article 5, il n'existe pas d'information scientifique permettant de déterminer dans quelle mesure la démarche parvient à réduire les niveaux d'exposition, par exemple l'ampleur de la réduction à laquelle on peut s'attendre. L'élimination ou la substitution d'une substance cancérigène, grâce à une alternative, devrait être en principe la solution la plus efficace. Cependant, comme l'indique la littérature scientifique, ce processus n'est pas toujours simple, et il est particulièrement difficile à mettre en œuvre pour les PME. Dans l'Union européenne, il existe des exemples de programmes efficaces qui ont permis aux secteurs industriels de remplacer des produits chimiques cancérigènes, par exemple dans l'industrie du caoutchouc.

Généralement, la ventilation à la source réduit les niveaux moyens d'exposition d'environ 80%. La mise en place d'une ventilation générale et dans les locaux professionnels les diminuent de près de moitié. Cependant, il existe une grande différence d'efficacité d'un système de ventilation à un autre. Des études relativement détaillées menées sur le lieu de travail ont également examiné l'efficacité des équipements de protection respiratoire. Il apparaît que l'efficacité habituelle des respirateurs à demi-masque est d'environ 95% ; celle des appareils de protection respiratoire à épuration d'air motorisés est d'environ 99%. Cependant, l'efficacité des respirateurs varie fortement en fonction des individus.

Lors de la consultation des intervenants qualifiés, la grande majorité des participants a estimé que la directive sur les agents cancérigènes était exhaustive et appropriée pour contrôler l'exposition et que les dispositions de l'article 5 étaient exhaustives et pertinentes. Plusieurs suggestions ont été émises afin d'améliorer la clarté du texte et de proposer des questionnements spécifiques lorsque les exigences pouvaient être améliorées. Un consensus s'est formé autour des principales priorités à mettre en œuvre pour une réduction des risques, à savoir l'élimination et le remplacement des substances cancérigènes, et la fabrication et l'utilisation de substances cancérigènes en système clos. Cependant, les participants ont insisté sur le fait que le remplacement est un processus souvent complexe et qu'il est particulièrement difficile pour les PME de le mettre en place. Des suggestions ont été faites pour faciliter la substitution des produits chimiques cancérigènes au travail. Les intervenants ont considéré que les VLEP jouaient un rôle important dans le système réglementaire visant à contrôler les risques des agents cancérigènes au travail.