

Étude visant à collecter des informations récentes relatives à la modernisation de la législation européenne en matière de produits chimiques et de santé et sécurité au travail. L'accent étant mis tout particulièrement sur les produits chimiques toxiques pour la reproduction, en vue d'analyser les impacts sanitaires, socio-économiques et environnementaux liés aux modifications possibles de la directive 2004/37/CE et de la directive 98/24/CEE

Rapport final

RÉSUMÉ EXÉCUTIF

Préparé pour

DG Emploi, affaires sociales et inclusion

Le 18 mars 2019



MAYER • BROWN



Étude visant à collecter des informations récentes relatives à la modernisation de la législation européenne en matière de produits chimiques et de santé et sécurité au travail. L'accent étant mis tout particulièrement sur les produits chimiques toxiques pour la reproduction, en vue d'analyser les impacts sanitaires, socio-économiques et environnementaux liés aux modifications possibles de la directive 2004/37/CE et de la directive 98/24/CEE

Mars 2019

Rapport final

RÉSUMÉ EXÉCUTIF

Contrôle de qualité	
Référence du projet / titre	J1000 / Substances toxiques pour la reproduction dans le cadre de la législation SST
Auteur(s)	Daniel Vencovsky, Meg Postle, David Fleet, Sophie Garrett, Dr James Hanlon, Sarah Pyne, Jana Vencovska, Elizabeth Daly, Carl Clarke, Anthony Footitt, Liam Wakefield, Max La Vedrine, Hannah Collins, Emma Cary (RPA) Phil Holmes (Associé de RPA) Hans Plugge (Verisk 3E) Dr Fritz Kalberlah, Dr Klaus Schneider (FoBiG) Jessica Koffel, Jean-Philippe Montfort, Pavlina Chopova-Leprêtre (Mayer Brown)
Approuvé pour publication par	Meg Postle
Date de parution	Le 18 mars 2019

Clause de non-responsabilité

Les informations et les avis fournis dans le présent rapport sont ceux des auteurs et ne reflètent pas nécessairement l'opinion officielle de la Commission. La Commission ne garantit pas l'exactitude des informations contenues dans la présente étude. Ni la Commission ni aucune personne agissant au nom de la Commission ne peut être tenue responsable de l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans le présent rapport.

Remerciements

La présente étude a bénéficié du soutien financier du Programme de l'Union Européenne pour l'emploi et l'innovation sociale « EaSI » (2014–2020). Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter : <http://ec.europa.eu/social/easi>



Ce projet est financé par
l'Union européenne

Le contexte de l'étude

Le cadre législatif européen en matière d'exposition professionnelle aux substances chimiques cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction comprend la directive 98/24/EC (directive sur les agents chimiques, (DAC) et la directive 2004/37/EC (directive sur les agents cancérigènes et mutagènes, DCM). L'ensemble des substances toxiques pour la reproduction sont actuellement traitées par la DAC, et celles qui sont également des substances cancérigènes ou mutagènes (C/M) 1A/1B sont également couvertes par la DCM. Conformément à une demande¹ formulée par le Parlement européen et le Conseil, la Commission européenne a lancé la présente étude afin d'évaluer des solutions possibles permettant de modifier la DCM, y compris la possibilité d'étendre son champ d'application pour couvrir l'ensemble des substances toxiques pour la reproduction (R) 1A/1B. Cela comprenait les tâches spécifiques définies dans les termes de référence de la présente étude.²

Huit États membres ont étendu, partiellement ou intégralement, leur législation nationale transposant la DCM afin de couvrir les substances toxiques pour la reproduction. Tel est le cas pour l'Autriche, la Belgique, la République Tchèque, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Suède et le Royaume-Uni. La situation dans ces pays va de l'application de l'ensemble des exigences de la DCM³ pour les substances toxiques pour la reproduction (en Belgique et en Autriche) à l'extension d'une ou plusieurs exigences pour les substances toxiques pour la reproduction et qui ne sont ni des substances C/M ni des 1A/1B (exemples : substitution et tenue des registres au Royaume-Uni, seulement substitution en Finlande). Les exigences pour les substances reprotoxiques dans les 20 États membres restants sont généralement alignées avec celles de la DAC. Il existe des différences entre les États membres en fonction du nombre de mesures législatives adoptées afin de transposer la DAC et la DCM (voir section A2 dans le rapport principal 1).

Le fardeau de la mauvaise santé selon le scénario de référence

L'étude a adopté deux approches différentes afin d'estimer le fardeau actuel de la mauvaise santé génésique dû à l'exposition professionnelle aux substances toxiques pour la reproduction 1A/1B qui ne sont ni C/M ni 1A/1B⁴ :

- selon l'approche ascendante⁵, on estime que 27 à 206 cas se produisent chaque année
- selon l'approche descendante⁶, on estime que 46 à 1.274 cas se produisent chaque année ; et
- lorsque des hypothèses théoriques du pire des cas (irréalistes) sont adoptées pour les calculs ascendants, ce chiffre augmente jusqu'à 1429 cas par an.

¹ Directive (UE) 2017/2398 ; voir <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2017/2398/oj>

² Voir <https://etendering.ted.europa.eu/document/document-file-download.html?docFiled=36431>

³ Par exemple, substitution dans la mesure où l'exposition soit probable, des systèmes clos, limitation de l'exposition, garder certains enregistrements pendant 40 ans.

⁴ Les substances reprotoxiques (R) 1A/1B qui ne sont pas également des substances cancérigènes ou mutagènes (C/M) 1A/1B s'inscrivent aujourd'hui seulement dans le cadre de la DAC. Les substances R1A/1B qui ne sont pas également des substances C/M 1A/1B s'inscrivent également dans le cadre de la DCM à cause de leur classification cancérigène ou mutagène.

⁵ L'approche ascendante est basée sur des extrapolations sur une liste de 30 substances toxiques pour la reproduction 1A/1B

⁶ L'approche descendante est fondée sur les données pour l'incidence et pour la prévalence au niveau de la population, pour les effets sur la santé liés à l'exposition à des substances reprotoxiques

Le coût économique de la mauvaise santé génésique est estimé entre 0,5 et 2,8 millions d'euros par an selon l'approche ascendante.⁷ Selon l'analyse descendante⁶ elle est estimée entre 39 et 104 millions d'euros par an. En ce qui concerne le pire des cas théorique selon l'approche descendante, le chiffre augmente jusqu'à 381 millions d'euros par an.

L'approche ascendante suggère que le plomb et les composantes du plomb représentent une grande partie du nombre total des cas de mauvaise santé génésique estimée dans la présente étude. Cela implique que, bien que ce rapport ne prenne en compte que les avantages potentiels apportés par l'inscription des substances toxiques pour la reproduction 1A/1B dans le champ d'application de la DCM, une grande partie du fardeau de mauvaise santé génésique pourrait être éliminée en abaissant la valeur limite biologique (VLB) et la valeur limite d'exposition professionnelle contraignant (VLEPC) pour le plomb en vertu de la DAC, ainsi que d'assurer le respect des valeurs limites révisées.

Résumé des options politiques

Les options politiques suivantes sont évaluées dans le présent rapport :

Option 1- (scénario de base sans orientations supplémentaires) : Aucune modification dans la législation sur la Santé et la Sécurité au Travail (SST) et absence d'orientations supplémentaires sur la SST.

Option 1 (scénario de base avec orientations supplémentaires) : Aucune modification dans la législation sur la SST, orientations supplémentaires sur la STT au niveau de l'UE ;

Option 2 : Extension de la DCM pour couvrir l'ensemble des agents reprotoxiques 1A/1B ;

Option 3 : Extension de la DCM pour couvrir l'ensemble des agents reprotoxiques mais sujette à des dérogations aux exigences majeures. Ces dérogations seraient révoquées dans le cas des substances individuelles où un comité scientifique européen a constaté l'absence d'un seuil pour les effets de la reproduction;

Option 3+ : Conformément à la déclaration⁸ de Cefic⁹ / ECEG¹⁰ / ETUC¹¹ / IndustriAll¹² -extension de la DCM pour couvrir l'ensemble des substances reprotoxiques 1A/1B. Application de toutes les exigences en matière de substitution et de systèmes clos. Possibilité d'une dérogation à l'obligation de minimiser l'exposition en cas de conformité avec une valeur limite d'exposition professionnelle de caractère contraignant (BOELV) visant à protéger la santé.

Option 4 : Fusion de la DAC et la DCM en un seul acte législatif, et application d'exigences équivalentes à celles de la DCM pour l'ensemble des substances reprotoxiques 1A/1B ; et

⁷ Cela inclut les coûts directs, indirects et intangibles pour les travailleurs et leurs familles, les employeurs et le secteur public.

⁸ Voir <https://www.etuc.org/sites/default/files/press-release/file/2018-10/Joint%20Declaration%20Reprotoxics%20signed.pdf>

⁹ Le Conseil européen de l'industrie chimique

¹⁰ Le Groupe européen des employeurs de la chimie

¹¹ La Confédération européenne des syndicats

¹² IndustriAll Syndicat européen

Option 5 : Fusion de la DAC et la DCM en un seul acte législatif. Application des exigences équivalentes à celles de la DCM pour l'ensemble des substances reprotoxiques 1A/1B, visant à actualiser/à moderniser la terminologie et les exigences en matière de SST. Introduction de plusieurs nouveaux éléments (y compris visant à rompre le lien entre l'utilisation obligatoire de surveillance médicale et la valeur limite d'exposition professionnelle de caractère contraignant et en appliquant une approche sans-seuil aux sensibilisateurs respiratoires et cutanés).

Voir le Tableau 1 pour de plus amples informations sur les options politiques.

Table 1: Policy Options	
Option	Details
01 : Scénario de base, aucunes orientation sur la SST	Aucune modification de la législation européenne en matière de SST, mais l'exposition peut changer dû à d'autres législations et développements des marchés. Aucunes orientations supplémentaires fournies
01 : Scénario de base (aucune modification de la législation européenne en matière de SST, avec orientations)	Aucune modification de la législation européenne en matière de SST, mais l'exposition peut changer dû à d'autres législations et développements des marchés. Fourniture d'orientations supplémentaires portant sur les meilleures techniques disponibles et l'interprétation de la DCM/DAC.
02 : R 1A/1B dans la DCM (aucune dérogation)	Inclusion des substances chimiques R 1A/B dans le champ d'application de la DCM avec pleine application des obligations fixées dans la DCM, y compris : <u>Substitution</u> : exigence plus stricte que celle de la DAC : <ul style="list-style-type: none"> o obligatoire lorsque les travailleurs 'sont exposés ou susceptibles d'être exposés' o 'risque> léger risque' ne constituant pas un prérequis - <u>Système clos</u> : deuxième RMM dans la hiérarchie en vertu de la DCM vs. aucune référence explicite des systèmes clos dans la DAC (sauf pour les substances intermédiaires) ; - Réduction de l'exposition au niveau le plus bas dans la mesure où cela est techniquement possible (principe de minimisation) ; - <u>valeurs limites d'exposition professionnelle indicatives (VLEPI) pour les substances toxiques pour la reproduction 1A/1B deviendraient des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes (VLEPC)</u> : les VLEPI en vertu de la DAC pour les substances toxiques pour la reproduction 1A/1B deviendraient des VLEPC en vertu de la DCM ; et - <u>Tenue de dossiers</u> . Il est obligatoire de conserver les dossiers requis pour une durée d'au moins 40 ans pour les substances toxiques pour la reproduction 1A/1B.
03 : substances toxiques pour la reproduction 1A/1B en vertu de la DCM avec dérogations	Inclusion des substances toxiques pour la reproduction 1A/1B dans le champ d'application de la DCM mais avec des dérogations aux exigences en matière de substitutions, systèmes clos, minimisations et tenue de dossiers, à moins qu'un comité scientifique de l'UE confirme que la substance n'a pas de seuil pour les effets reprotoxiques. Les VLEPI en vertu de la DAC pour les substances toxiques pour la reproduction 1A/1B deviendraient des VLEPC en vertu de la DCM.
03+ : Déclaration de Cefic/ECEG/ETUC/ IndustriALL : substances toxiques pour la reproduction 1A/1B en vertu de la DCM avec dérogations.	Inclusion des substances toxiques pour la reproduction 1A/1B dans le champ d'application de la DCM avec les exigences suivantes : - Une valeur limite d'exposition professionnelle contraignante (fondée sur le risque ou la santé) sera mise en place pour les substances toxiques pour la reproduction ; - Les exigences de la DCM sur la prévention (substitution, système clos) s'appliqueraient toujours aux substances reprotoxiques ; - Si la prévention n'était pas possible, alors l'exposition doit être réduite à a) un niveau sans danger (voir ci-dessous) ou b) aussi bas que possible (obligation de minimisation) ; - Niveau sans danger : a) la substance a un seuil, b) il existe une VLEPC fondée sur la santé (y compris les VLEPI en vertu de la DAC -> les VLEPC en vertu de la DCM), c) le respect de la VLEPC est prouvé par des mesures d'exposition ; - Une approche différenciée (niveau sans seuil vs sans danger) devrait aussi être appliquée aux C/M.
04 : Fusion de la DAC et de la DCM en une seule directive mais sans modernisation	Fusion de la DAC et de la DCM en une seule directive unique, application des exigences équivalentes à celles de la DCM aux substances reprotoxiques 1A/1B sans y apporter d'autres changements: - Il s'agirait alors de la DAC et la DCM en parallèle mais en un seul document ; - Même terminologie : la langue ne serait ni actualisée ni modernisée ; - les exigences équivalentes à celles de la DCM s'appliqueraient aux substances CMR 1A/1B et les exigences de la DAC s'appliqueraient à d'autres dangers.
05 : Fusion de la DAC et la DCM avec modernisation	Fusion de la DAC et la DCM, application des exigences équivalentes à celles de la DCM aux substances reprotoxiques 1A/1B tout en actualisant et modernisant la terminologie SST et les exigences : - Les exigences équivalentes à celles de la DCM s'appliquent aux substances CMR 1A/1B et les exigences équivalentes à celles de la DAC s'appliquent à d'autres types de substances dangereuses ; - Une terminologie commune pour les substances soumises aux exigences équivalentes à celles de la DCM et de la DAC ; - Une terminologie adaptée aux besoins du règlement REACH ; et - Nouveaux éléments : a) les sensibilisateurs cutanés et respiratoires seraient également soumis aux prescriptions équivalentes à celles de la DCM et b) l'emploi des VLB dans le cadre de la surveillance de la santé ne serait pas obligatoire.

Les coûts des options politiques

L'option 1 n'entraînerait pas de coûts supplémentaires. Les recommandations élaborées sous l'option 1 devraient entraîner des coûts supplémentaires pour les pouvoirs publics et les entreprises. En ce qui concerne l'inclusion des substances reprotoxiques 1A/1B dans le champ d'application de la DCM, les exigences les plus strictes de la DCM ont le potentiel d'augmenter les coûts de conformité pour les entreprises dans les États membres où ces prescriptions ne sont pas appliquées aux substances reprotoxiques R1A/1B qui ne sont ni C/M ni 1A/1B. Les coûts de certaines de ces mesures, exprimés comme coûts annualisés, ont été estimés entre 400 et 900 millions d'euros, comme cela est indiqué dans le tableau 2.¹³ Ces montants comprennent les coûts de prendre en considération et de documenter la faisabilité de la substitution et des systèmes clos, ainsi que la mise en œuvre de systèmes clos et de mesures supplémentaires permettant de minimiser l'exposition. Ces coûts seront vraisemblablement générés sous les options 2, 3+, 4 et 5 ; toutes impliquant l'extension de la DCM à l'ensemble des substances reprotoxiques 1A/1B.

Tableau 2 : Les coûts selon les différentes options politiques									
Légende: ++++: coûts très élevés, ++: coûts élevés, +: coûts moyens, -: coûts limités, 0: aucun coût									
Aspect ↓	Option politique →		O1-	O1	O2	O3	O3+	O4	O5
Coûts pour les entreprises (coûts annualisés)									
Orientations SST supplémentaires			0	++	++	++	++	++	++
Extension de la DCM aux substances reprotoxiques 1A/1B	Substitution	Considération	0	0	++ (10-20 M €)	+	++ (10-20 M €)	++ (10-20 M €)	++ (10-20 M €)
		Exécution	0	0	Potentiellement ++++	++	Potentiellement ++++	Potentiellement ++++	Potentiellement ++++
	Système clos	Considération	0	0	+++ (180-260 M €)	++	+++ (180-260 M €)	+++ (180-260 M €)	+++ (180-260 M €)
		Exécution	0	0	++ (60-240 M €)	++	+++ (60-240 M €)	+++ (60-240 M €)	+++ (60-240 M €)
	Minimisation de l'exposition		0	0	+++ (80-250 M €)	++	++ (moins que O2, 4, 5)	+++ (80-250 M €)	+++ (80-250 M €)
	11 VLEP indicatives DAC -> VLEP contraignantes DCM		0	0	+	+	+	+	+
	Tenue de dossiers		0	0	++ (80-140 M €)	+	Inconnu	++ (80-140 M €)	++ (80-140 M €)
VLEPC supplémentaires			+	+	+	+	++++	+	+
Fusion des deux directives			0	0	0	0	0	+	+
Seuil pour chaque substance vs approche sans seuil			0	0	+++	0	++	+++	+++
Modernisation de la terminologie			+	+	+	+	+	+	Inconnu
Nouveaux éléments	Surveillance de la santé/ Valeurs limites biologiques		0	0	0	0	0	0	Inconnu
	Approche sans seuil pour sensibilisateurs		0	0	0	0	0	0	Potentiellement +++
Autorités publiques (coût total en millions d'euros)									
UE – développement de l'orientation SST			0	10 M €	10 M €	10 M €	10 M €	10 M €	10 M €
États membres– transposition des coûts			0	0	3 M €	3 M €	3 M €	3 M €	3 M €

En l'absence d'évaluation scientifique pour l'ensemble des substances concernées, il n'est possible de déterminer précisément quelles substances seraient incluses dans le champ d'application de la

¹³ En raison du grand nombre d'incertitudes inhérentes dans la présente estimation, les bénéfices estimés dans le tableau 2 ne sont qu'une illustration de l'ampleur des impacts potentiels plutôt que des estimations définitives.

DCM pour l'option 3. Les coûts de l'option 3 sont vraisemblablement inférieurs à ceux des options 2, 3+,4 et 5 mais supérieurs à ceux des options 1- et 1. De plus, les coûts de l'option 3 seraient échelonnés car certaines des substances sans seuil entrent au fil du temps dans le champ d'application des exigences applicables. L'option 3+ devrait être la méthode la plus coûteuse dû à l'extension de la DCM aux substances reprotoxiques 1A/1B, car il est susceptible d'accélérer le processus d'adoption des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes (VLEPC) pour les substances reprotoxiques 1A/1B qui ne sont ni des C/M ni des 1A/B. Bien qu'on s'attende à ce que des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes soient également adoptées dans le cadre des autres options ; une adoption plus tôt des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes dans le cadre de l'option 3+ entraînerait des coûts de conformité plus élevés pour les entreprises ; ceux-ci incluraient le besoin de prouver la conformité au moyen des mesures d'exposition, pour les entreprises dans lesquelles l'exposition est déjà inférieure au seuil donnant lieu aux effets.

Bénéfices des options politiques

Aucune réduction de la mauvaise santé n'est prévue pour l'option 1. Une augmentation de l'adoption des 'meilleures pratiques' dans le cadre de l'option 1 devrait réduire la mauvaise santé génésique mais pas autant que pour les options 2, 3, 3+, 4 et 5.

Les exigences les plus rigoureuses de la DCM (les différences entre les exigences en matière de substitution, des références explicites à des systèmes clos et des exigences pour minimiser l'exposition, etc.) peuvent avoir comme conséquence la réduction de la mauvaise santé génésique parmi les États membres où ces exigences ne sont pas encore appliquées aux substances reprotoxiques 1A/1B. Il existe, toutefois, un grand degré d'incertitude à l'égard de l'ampleur de cette réduction, qui a été estimée entre 1 et 380 cas de mauvaise santé génésique par an. Ces cas ont une valeur monétaire totale estimée entre 20 000 et 31 millions d'euros par an dû aux coûts directs, indirects et intangibles pour les travailleurs, leurs familles et employeurs, ainsi que le secteur public.¹⁴ Une comparaison des options politiques pour chaque catégorie relative à l'impact des bénéfices est fournie dans le tableau 3. Ces bénéfices sont susceptibles de se produire dans le cadre des options 2, 3+, 4 et 5, toutes impliquant l'extension de la DCM à l'ensemble des substances reprotoxiques 1A/1B. L'option 3+ devrait être l'option la plus efficace en ce qui concerne la réduction de la mauvaise santé génésique puisqu'il est susceptible de mener à une adoption plus tôt des VLEPC pour les substances reprotoxiques 1A/1B qui ne sont ni C/M ni 1A/B. Une réduction de la mauvaise santé génésique dans le cadre de l'option 3 se produirait plus tard alors que des substances individuelles sont identifiées une par une comme n'ayant pas de seuil pour des effets reprotoxiques et sont donc soumises aux prescriptions de la DCM.

¹⁴ En raison du grand nombre d'incertitudes inhérentes dans la présente estimation, les bénéfices estimés dans le tableau 3 ne sont qu'une illustration de l'ampleur des impacts potentiels plutôt que des estimations définitives.

Tableau 3: Avantages des différentes options politiques									
Clé: ++++ avantages substantiels, +++ avantages importants, ++ comporte des avantages, + maigres avantages 0 aucune modification.									
Aspect ↓	Option politique →	Parties prenantes	O1-	O1	O2	O3	O3+	O4	O5
Réduction de mauvaise santé dû à l'orientation SST			0	++	++	++	++	++	++
Avantages médicaux de l'extension de la DCM aux substances R1A/1B	Substitution et systèmes clos	Travailleurs & familles	0	0	++ 1-191 cas de repro évités p.a. 0,02-16 M € p.a.	++ Impossible de quantifier mais moins sous O2, O3+, O4, et O5	++ 1-191 cas de repro évités p.a. 0,02-16 M € p.a.	++ 1-191 cas de repro évités p.a. 0,02-16 M € p.a.	Avantages médicaux de l'extension de la DCM aux substances R1A/1B
	Minimisation d'exposition		0	0	++ 4-191 cas de repro évités p.a. 0,08-16 M € p.a.		++ 4-191 cas de repro évités p.a. 0,08-16 M € p.a.	++ 4-191 cas de repro évités p.a. 0,08-16 M € p.a.	
	Enregistrement des données pendant 40 ans	Autorités	0	0	++	+	0	++	++
	11 VLEPI DAC -> VLEPC DCM	Travailleurs & familles	0	0	0	0	0	0	0
VLEP supplémentaires pour les substances R1A/1B		Entreprises, autorités	++	++	++	++	+++	++	++
Nouveaux éléments (Valeurs limites biologiques et sensibilisateurs)		Travailleurs et leurs familles	0	0	0	0	0	0	+++
Réduction de l'absentéisme		Entreprises	0			Inclue dans les avantages en rapport avec la santé (voir supra)			
Réduction des dépenses de santé et de la Sécurité sociale		Autorités	0						
Simplification Administrative		Entreprises	0	+	++	+++	+++	+++	++++
Simplification Administrative – cohérence légale		Autorités	0	+	++	+++	+++	+++	++++
Simplification Administrative – Facilité d'exécution		Autorités	0	+	++	+	++	++	+++
Conditions de concurrence égales		Entreprises	0	+	+++	++	++++	+++	+++
Droits fondamentaux		Travailleurs & familles	0	+	+++	++	+++	+++	+++
Modernisation de la terminologie		Autorités, entreprises, travailleurs	0	0	0	0	0	0	+++
Approche individuelle des substances (Seuil vs absence de seuil)		Entreprises	0	0	Effets négatifs importants	++	++ (mais +++ si étendue aux C/M)	Impact négatif important	Impact négatif important
Avantages globaux pour la santé pour les substances R1A/1B		Travailleurs & familles, entreprises, autorités	0	+	+++ 1-382 cas de repro évités.¹ 0,02-31 M € p.a.	++ Non quantifié mais moins de sousO2, O3+, O4, O5	+++ 1-382 cas de repro évités p.a.¹ 0,02-31 M € p.a.	+++ 1-38 cas de repro évités p.a.¹ 0,02-31 M € p.a.	+++ 1-382 cas de repro évités p.a.¹ 0,02-31 M € p.a.
Notes : p.a: par an; VLEPI: Valeur limite d'exposition professionnelle indicative; VLEPC: Valeur limite d'exposition professionnelle contraignante 1: La limite inférieure de la somme des cas évités ne prend pas en compte la limitation de l'exposition étant donné que ces avantages sont extrêmement incertains.									

Comparaison des options politiques

Vu le grand nombre d'incertitudes liées à l'estimation des coûts et des avantages, les fourchettes présentées dans ce rapport devraient être perçues comme une illustration de l'ampleur des impacts potentiels plutôt que des estimations définitives. De plus, certains coûts et avantages pertinents (et potentiellement importants) ne peuvent pas être monétisés, y compris les avantages apportés par la réduction d'autres types d'effets sur la santé. Par ailleurs, les impacts de l'extension de la DCM couvrant les substances reprotoxiques 1A/1B dépendent dans une large mesure de la transposition et de l'application des décisions prises au niveau de l'État membre, et celles-ci ne peuvent être prédites avec certitude.

Aucun changement n'est attendu parmi les coûts et les avantages actuels dans le cadre de l'option 1. Bien que l'ampleur précise des coûts et des avantages dans le cadre de l'option 1 soit incertaine (ceux-ci dépendent de l'adoption volontaire des bonnes pratiques). On peut s'attendre à ce que les avantages s'accumulent de manière efficace, c'est-à-dire que des coûts inutiles de mise en conformité pour les entreprises seraient évités.

Dans le cadre des Options 2, 3+, 4 et 5, les coûts quantifiés l'emportent sur les avantages quantifiés – dans certains cas, la différence peut être assez importante. Cette conclusion ne change pas quand les notes qualitatives et les incertitudes pour lesquelles il existe des indications de leur ordre de grandeur sont prises en compte. L'option 3+ devrait être la solution la plus efficace en ce qui concerne la réduction de mauvaise santé génésique car elle devrait mener à une adoption plus précoce des valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes pour les substances reprotoxiques 1A/1B qui ne sont ni C/M ni 1A/1B. Il est cependant également probable qu'elle soit l'option la plus coûteuse étant donné qu'un nombre considérable d'entreprises devraient démontrer être conformes avec les valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes. Les coûts dans le cadre de l'option 3 sont vraisemblablement moins élevés mais, en l'absence d'évaluations scientifiques portant sur l'ensemble des substances concernées, il n'est pas possible de déterminer quelles substances spécifiques seraient soumises aux exigences de la DCM. De plus, dans le cadre de l'option 3, les coûts et avantages seront échelonnés dans le temps.

Dans le cadre des options 2, 3, 3+,4 et 5, la méthode d'extension de la DCM couvrant les substances reprotoxiques R1A/1B est telle que certaines entreprises entraîneraient des coûts mais ne verraient pas de diminution de la mauvaise santé génésique puisque leurs travailleurs sont déjà exposés à des niveaux en dessous du seuil pour les effets sur la reproduction. Ceci est dû à l'extension d'une approche sans seuil à des substances à seuil. La dérogation à l'exigence d'exposition minimisée dans le cadre de l'option 3+ pour des entreprises capables de démontrer un niveau d'exposition ne présentant aucun danger atténuerait ces coûts, toutefois des coûts substantiels devraient quand même être engagés à cause de la nécessité de démontrer conformité avec les valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes et dû aux exigences en matière de substitution et de systèmes clos en vertu de la DCM. L'option 3 évite ces conséquences et, par conséquent elle est (à part les options de base) la moins susceptible d'entraîner des coûts inutiles. Toutefois, la diminution de la mauvaise santé génésique serait retardée dans le cadre de l'option 3 car un corps scientifique européen devrait effectuer une analyse pour que les exigences de la DCM puissent être appliquées aux substances sans seuil reprotoxiques 1A/1B. Par ailleurs, en l'absence d'une évaluation scientifique pour l'ensemble des substances concernées, on ne serait pas en mesure de déterminer quelles sont les substances spécifiques qui seraient incluses dans le champ d'application de la DCM.

Études de cas illustratives

La présente étude comporte des études de cas illustratives pour les substances suivantes : le plomb et les composantes du plomb, les borates et le rétinol. Les études de cas montrent que, si une grande partie de la main d'œuvre est exposée à des borates et à du rétinol, ils sont généralement exposés à de très faibles niveaux (bien qu'il soit nécessaire de reconnaître les limitations des données). En conséquence, on n'a pas estimé le nombre de cas de mauvaise santé génésique pour ces substances dans le cadre des scénarios réalistes. Toutefois, à cause du grand nombre d'entreprises, même les coûts limités associés à une entreprise donnée dû à la nécessité de documenter la faisabilité de substitution/des systèmes clos, peuvent entraîner des coûts globaux importants.

D'autre part, l'étude de cas sur du plomb est un exemple d'une population comparativement plus petite qui est professionnellement exposée (même s'il faut reconnaître l'absence de données pour certains secteurs). Cela représente une proportion importante du nombre annuel de cas de mauvaise santé génésique qui devraient découler de l'exposition aux 30 substances dans le cadre de l'approche ascendante.

Glossary of key acronyms

Acronyme	Définition
VLB	Valeur limite biologique
VLCEP	Valeur limite contraignante d'exposition professionnelle
DAC	Directive 98/24/CE - Directive sur les agents chimiques
CEFIC	Conseil européen de l'industrie chimique
C/M	Cancérogène et mutagène
C/M 1A/1B/	Des substances cancérogènes 1A/1B et mutagènes 1A/1B
DCM	Directive 2004/37/EC - Directive sur les cancérogènes et mutagènes
CMR 1A/1B	Des substances cancérogènes 1A/1B, mutagènes 1A/1B et reprotoxiques 1A/1B
ECEG	Le groupe européen des employeurs de l'industrie chimique
CES	La confédération européenne des syndicats
IndustriAll	IndustriAll syndicat européen
VLEPI	Valeur limite d'exposition professionnelle indicative
VLEP	Valeur limite d'exposition professionnelle
SST	Santé et sécurité au travail
R 1A/1B	Substances Reprotoxiques 1A/B
REACH	Règlement REACH (CE) 1907/2006



Risk & Policy Analysts Limited
Farthing Green House, 1 Beccles Road
Loddon, Norfolk, NR14 6LT, United Kingdom

Tel: +44 1508 528465
Fax: +44 1508 520758
E-mail: post@rpald.co.uk
Website: www.rpald.co.uk

If printed by RPA, this report is published on 100% recycled paper