

I

(Actes législatifs)

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2022/431 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 9 mars 2022

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 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⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ vise à protéger les travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité résultant d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes sur le lieu de travail. Cette directive prévoit la fixation d'un niveau uniforme de protection contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes et mutagènes sur le lieu de travail, par un cadre de principes généraux permettant aux États membres d'appliquer uniformément les prescriptions minimales. Ces prescriptions minimales ont pour objectif de protéger les travailleurs à l'échelle de l'Union. Des dispositions plus strictes peuvent être établies par les États membres.
- (2) En arrêtant des prescriptions minimales en matière de protection des travailleurs dans l'ensemble de l'Union, la directive 2004/37/CE améliore la clarté et contribue à créer des conditions de concurrence plus équitables pour les acteurs économiques des secteurs qui utilisent les substances relevant du champ d'application de ladite directive, ce qui illustre l'importance de l'action de l'Union dans ce domaine.

⁽¹⁾ JO C 56 du 16.2.2021, p. 63.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 17 février 2022 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 3 mars 2022.

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

- (3) Selon les données scientifiques les plus récentes, les substances reprotoxiques peuvent avoir des effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité chez les adultes, hommes comme femmes, ainsi que sur le développement de leurs descendants. À l'instar des agents cancérigènes ou mutagènes, les substances reprotoxiques sont des substances extrêmement préoccupantes, qui peuvent avoir des effets graves et irréversibles sur la santé des travailleurs. Par conséquent, les substances reprotoxiques devraient également être réglementées par la directive 2004/37/CE afin d'améliorer la cohérence avec, entre autres, le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (*) et d'assurer un niveau similaire de protection minimale au niveau de l'Union.
- (4) Pour la plupart des substances reprotoxiques, il est scientifiquement possible de déterminer les niveaux en deçà desquels l'exposition n'entraînerait pas d'effets néfastes sur la santé. Les prescriptions relatives à la réduction de l'exposition énoncées dans la directive 2004/37/CE ne devraient s'appliquer qu'aux substances reprotoxiques pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un niveau d'exposition sûr et qui sont considérées comme «sans seuil» dans la colonne «Observations» de l'annexe III de la directive 2004/37/CE. En ce qui concerne toutes les autres substances reprotoxiques, les employeurs devraient veiller à ce que le risque lié à l'exposition des travailleurs soit réduit au minimum.
- (5) Selon les données scientifiques les plus récentes, des valeurs limites biologiques peuvent être nécessaires dans des cas spécifiques pour protéger les travailleurs contre l'exposition à certains agents cancérigènes ou mutagènes ou à certaines substances reprotoxiques. Les valeurs limites biologiques et les dispositions pertinentes qui s'y rapportent devraient donc être incluses dans la directive 2004/37/CE.
- (6) Le dixième principe du socle européen des droits sociaux (‡), proclamé conjointement par le Parlement européen, le Conseil et la Commission lors du sommet social pour des emplois et une croissance équitables du 17 novembre 2017, consacre le droit des travailleurs à un niveau élevé de protection de leur santé et de leur sécurité au travail, ce qui comprend la protection contre l'exposition aux agents cancérigènes et mutagènes et aux substances reprotoxiques sur le lieu de travail.
- (7) Les valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes constituent un élément important du dispositif général de protection des travailleurs mis en place par la directive 2004/37/CE, et ces valeurs ne doivent pas être dépassées. Des valeurs limites et d'autres dispositions directement connexes devraient être arrêtées en ce qui concerne tous les agents cancérigènes ou mutagènes et toutes les substances reprotoxiques pour lesquels les informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques à jour, le permettent.
- (8) Pour les agents mutagènes et la plupart des agents cancérigènes, il n'est pas scientifiquement possible de déterminer les niveaux en deçà desquels l'exposition n'entraînerait pas d'effets néfastes sur la santé. Bien que la détermination de valeurs limites d'exposition aux agents cancérigènes et mutagènes sur le lieu de travail, dans 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 qui a été adoptée dans ladite directive.
- (9) Les valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes sont 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, des agents mutagènes et des substances reprotoxiques sur le lieu de travail, de prévenir ou de réduire l'exposition des travailleurs aux agents cancérigènes ou mutagènes et aux substances reprotoxiques, ou des mesures à mettre en œuvre à cet effet. Ces mesures devraient comprendre, pour autant que cela soit techniquement possible, le remplacement de l'agent cancérigène ou mutagène et de la substance reprotoxique par une substance, un mélange ou un procédé qui n'est pas dangereux ou qui l'est moins pour la santé des travailleurs, l'utilisation d'un système clos ou d'autres mesures visant à réduire le niveau d'exposition des travailleurs.
- (10) Il est nécessaire que les travailleurs reçoivent une formation suffisante et appropriée lorsqu'ils sont exposés ou sont susceptibles d'être exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques, y compris ceux contenus dans certains médicaments dangereux. La formation que l'employeur est tenu de dispenser en vertu de l'article 11 de la directive 2004/37/CE devrait être adaptée pour tenir compte d'un risque nouveau ou modifié, en particulier lorsque les travailleurs sont exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques nouveaux, ou à un certain nombre d'agents cancérigènes ou mutagènes ou de substances reprotoxiques divers, y compris dans des médicaments dangereux, ou en cas de changement de circonstances liées au travail.

(*) 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).

(‡) JO C 428 du 13.12.2017, p. 10.

- (11) Certains médicaments dangereux contiennent une ou plusieurs substances répondant aux critères de classification comme agents cancérigènes (catégorie 1A ou 1B), agents mutagènes (catégorie 1A ou 1B) ou toxiques pour la reproduction (catégorie 1A ou 1B), conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾, et relèvent donc du champ d'application de la directive 2004/37/CE. Toutefois, des informations claires et actualisées permettant de déterminer si un médicament satisfait à ces critères ne sont pas facilement accessibles aux travailleurs, aux employeurs ou aux autorités chargées de faire appliquer la législation. Afin de garantir la bonne mise en œuvre de la directive 2004/37/CE et de préciser l'utilisation et les risques liés à la manipulation de ces médicaments dangereux, il est nécessaire de prendre des mesures pour aider les employeurs à les identifier. Conformément à la communication de la Commission du 28 juin 2021 relative à un cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027, la Commission doit fournir des lignes directrices, y compris en ce qui concerne la formation, les protocoles, la surveillance et le suivi, afin de protéger les travailleurs contre l'exposition à des médicaments dangereux.
- (12) En ce qui concerne l'appréciation des risques prévue à l'article 3 de la directive 2004/37/CE, lorsqu'ils procèdent à l'appréciation de l'exposition à des médicaments dangereux relevant du champ d'application de ladite directive, les employeurs devraient accorder une attention particulière au fait que l'exigence de remplacer de tels produits ne doit pas être préjudiciable à la santé des patients.
- (13) La présente directive renforce la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur le lieu de travail. De nouvelles valeurs limites devraient être énoncées dans la directive 2004/37/CE au regard des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques à jour, et devraient aussi être fondées sur une évaluation approfondie des incidences socio-économiques et de la disponibilité des protocoles et techniques de mesure de l'exposition sur le lieu de travail. Si possible, ces informations devraient comprendre des données relatives aux risques résiduels pour la santé des travailleurs, ainsi que les avis rendus par le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 (ECHA) et par le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail institué par la décision du Conseil du 22 juillet 2003 ⁽⁷⁾ (CCSS). Les informations relatives au risque résiduel qui ont été rendues publiques 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 et à des substances reprotoxiques.
- (14) La Commission devrait charger le CCSS d'étudier plus avant la possibilité d'adopter une méthode fondée sur les risques sur la base des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques, dans le but de fixer des valeurs limites à un niveau d'exposition correspondant au risque de développer un effet néfaste sur la santé, tel que le cancer, y compris la possibilité de les établir dans la fourchette comprise entre un niveau de risque supérieur et un niveau de risque inférieur.
- (15) Conformément aux recommandations du CER et du CCSS, lorsque cela est possible, les valeurs limites de l'exposition par inhalation sont établies par rapport à une période de référence de huit heures en moyenne pondérée dans le temps (valeurs limites d'exposition de longue durée) et, pour certains agents cancérigènes ou mutagènes et pour certaines substances reprotoxiques, à une période de référence plus courte, de quinze minutes en général, en moyenne pondérée dans le temps (valeurs limites d'exposition de courte durée), afin de limiter, dans la mesure du possible, les effets résultant d'une exposition de courte durée.
- (16) Il est également nécessaire de prendre en considération des voies d'absorption autres que l'inhalation pour tous les agents cancérigènes et mutagènes et toutes les substances reprotoxiques, y compris la voie cutanée, afin de garantir le meilleur niveau possible de protection. D'autres observations concernant les substances et mélanges dangereux sont indiquées dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
- (17) L'évaluation des effets sur la santé des agents cancérigènes faisant l'objet de la présente directive est fondée sur l'expertise scientifique pertinente fournie par le CER. Conformément à un accord de niveau de service conclu entre la direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion de la Commission et l'ECHA, le CER fournit des évaluations scientifiques portant sur le profil toxicologique de chacune des substances chimiques prioritaires sélectionnées en lien avec leurs effets néfastes pour la santé des travailleurs.

⁽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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁷⁾ Décision du Conseil du 22 juillet 2003 relative à la création d'un comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (JO C 218 du 13.9.2003, p. 1).

- (18) L'acrylonitrile satisfait aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Il est possible, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer une valeur limite de longue durée et de courte durée pour cet agent cancérigène. L'acrylonitrile peut également être absorbé par voie cutanée. Il convient dès lors de fixer une valeur limite pour l'acrylonitrile dans le cadre du champ d'application de la directive 2004/37/CE et de l'accompagner d'une observation «Peau». Le CCSS, se fondant sur l'avis du CER, a reconnu l'utilité de la surveillance biologique pour l'acrylonitrile. Cela devrait être pris en considération lors de l'élaboration d'orientations sur l'utilisation pratique de la surveillance biologique.
- (19) En ce qui concerne l'acrylonitrile, une valeur limite de 1 mg/m³ (0,45 ppm) et une valeur limite de courte durée de 4 mg/m³ (1,8 ppm) peuvent être difficiles à respecter à court terme. Il convient d'instaurer une période transitoire de quatre ans après l'entrée en vigueur de la présente directive à l'issue de laquelle ces valeurs limites d'exposition professionnelle (LEP) s'appliqueront.
- (20) Les composés du nickel satisfont aux critères de classification comme substances cancérigènes (catégorie 1A) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et il s'agit par conséquent d'agents cancérigènes au sens de la directive 2004/37/CE. Il est possible, sur la base des informations disponibles, y compris les données scientifiques et techniques, de fixer des valeurs limites pour ce groupe d'agents cancérigènes. L'exposition aux composés du nickel sur le lieu de travail peut également entraîner une sensibilisation cutanée et une sensibilisation des voies respiratoires. Il convient dès lors de fixer des valeurs limites relatives aux fractions inhalable et alvéolaire des composés du nickel dans le cadre du champ d'application de la directive 2004/37/CE et de les accompagner d'une observation «Sensibilisation cutanée et respiratoire».
- (21) En ce qui concerne les composés du nickel, les valeurs limites de 0,01 mg/m³ pour la fraction alvéolaire et de 0,05 mg/m³ pour la fraction inhalable peuvent être difficiles à respecter dans un certain nombre de secteurs ou de procédés, en particulier la fusion, les raffineries et le soudage. En outre, étant donné que des mesures de gestion des risques identiques peuvent être utilisées pour les composés du chrome (VI) et ceux du nickel, les mesures transitoires visant à réduire l'exposition à ces deux groupes d'agents cancérigènes devraient être alignées. Il convient donc d'introduire une période transitoire s'étendant jusqu'au 17 janvier 2025 inclus, au cours de laquelle une valeur limite de 0,1 mg/m³ pour la fraction inhalable des composés du nickel devrait s'appliquer. La période transitoire permettrait de garantir l'alignement sur la date d'application de la LEP pour les composés du chrome (VI) adoptée dans la directive (UE) 2017/2398 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾.
- (22) Le benzène satisfait aux critères de classification comme substance cancérigène (catégorie 1A) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et il s'agit par conséquent d'un agent cancérigène au sens de la directive 2004/37/CE. Le benzène peut également être absorbé par voie cutanée. La valeur limite énoncée à l'annexe III de la directive 2004/37/CE pour le benzène devrait être révisée au regard de données scientifiques plus récentes, et il convient de conserver l'observation «Peau». Le CCSS, se fondant sur l'avis du CER, a reconnu que la surveillance biologique pour le benzène serait utile. Cela devrait être pris en considération lors de l'élaboration d'orientations sur l'utilisation pratique de la surveillance biologique.
- (23) En ce qui concerne le benzène, une valeur limite révisée de 0,2 ppm (0,66 mg/m³) peut être difficile à respecter dans certains secteurs à court terme. Une période transitoire de quatre ans après l'entrée en vigueur de la présente directive devrait donc être instaurée. À titre de mesure transitoire, la valeur limite de 1 ppm (3,25 mg/m³) prévue par la directive (UE) 2019/130 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾ devrait continuer à s'appliquer jusqu'au 5 avril 2024 et une valeur limite transitoire de 0,5 ppm (1,65 mg/m³) devrait s'appliquer à compter du 5 avril 2024 jusqu'au 5 avril 2026.
- (24) La valeur limite pour la poussière de silice cristalline alvéolaire énoncée à l'annexe III de la directive (UE) 2017/2398 devrait être révisée au regard des évaluations réalisées par la Commission au titre de la directive 2004/37/CE et des données scientifiques et techniques récentes.

⁽⁸⁾ Directive (UE) 2017/2398 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2017 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 (JO L 345 du 27.12.2017, p. 87).

⁽⁹⁾ Directive (UE) 2019/130 du Parlement européen et du Conseil du 16 janvier 2019 portant modification de la directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (JO L 30 du 31.1.2019, p. 112).

- (25) La Commission a mené une consultation en deux phases des partenaires sociaux au niveau de l'Union, conformément à l'article 154 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Elle a également consulté le CCSS, qui a adopté des avis pour toutes les substances prioritaires couvertes par la présente directive et a recommandé une ou plusieurs valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes pour chacune de ces substances, ainsi que des observations, s'il y a lieu.
- (26) Les valeurs limites établies dans la présente directive doivent faire l'objet de contrôles et de réexamens réguliers afin de garantir la cohérence avec le règlement (CE) n° 1907/2006. En particulier, en ce qui concerne le benzène, la Commission évaluera, en étroite coopération avec le CCSS, la faisabilité d'une réduction supplémentaire de la LEP, en tenant compte de l'avis du CER de 2018 et de toute nouvelle information pertinente.
- (27) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir la protection des travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité qui résultent ou sont susceptibles de résulter d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques sur le lieu de travail, y compris la prévention de tels risques, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de ses dimensions et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré 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 cet objectif.
- (28) Étant donné que la présente directive porte sur la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur le lieu de travail, elle devrait être transposée dans les deux ans qui suivent la date de son entrée en vigueur.
- (29) Il convient dès lors de modifier la directive 2004/37/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 2004/37/CE

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

- 1) Le titre est remplacé par le texte suivant:
«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 cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil)».
- 2) À l'article 1^{er}, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
«1. La présente directive a pour objet la protection des travailleurs contre les risques pour leur sécurité et leur santé auxquels ils sont exposés ou susceptibles de l'être du fait d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques au travail, y compris la prévention de tels risques.».
- 3) L'article 2 est modifié comme suit:
 - a) les points suivants sont insérés:
 - «b bis) "substance reprotoxique": une substance ou un mélange qui répond aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B de toxicité pour la reproduction énoncés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - b ter) "substance reprotoxique sans seuil": une substance reprotoxique pour laquelle il n'existe pas de niveau d'exposition sûr pour la santé des travailleurs et qui est identifiée comme telle dans la colonne "Observations" de l'annexe III;
 - b quater) "substance reprotoxique à seuil": une substance reprotoxique pour laquelle il existe un niveau sûr d'exposition en deçà duquel il n'y a aucun risque pour la santé des travailleurs et qui est identifiée comme telle dans la colonne "Observations" de l'annexe III;»;
 - b) le point c) est remplacé par le texte suivant:
 - «c) "valeur limite": sauf indication contraire, la limite de la moyenne pondérée en fonction du temps de concentration d'un agent cancérigène, d'un agent mutagène ou d'une substance reprotoxique dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur au cours d'une période de référence déterminée précisée à l'annexe III;»;

- c) les points suivants sont ajoutés:
- «d) “valeur limite biologique”: la limite de concentration dans le milieu biologique approprié de l'agent concerné, de ses métabolites ou d'un indicateur d'effet;
 - e) “surveillance médicale”: l'évaluation de l'état de santé d'un travailleur en fonction de l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques spécifiques sur le lieu de travail.»
- 4) L'article 3 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La présente directive est applicable aux activités dans lesquelles les travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques résultant de leur travail.»
 - b) au paragraphe 2, les premier et deuxième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«2. Pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques, la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs doivent être déterminés, afin de pouvoir apprécier tout risque concernant la sécurité ou la santé des travailleurs et de pouvoir déterminer les mesures à prendre.

Cette appréciation doit être renouvelée régulièrement et en tout cas lors de tout changement des conditions pouvant affecter l'exposition des travailleurs à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques.»
 - c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les employeurs, lors de l'appréciation du risque, portent une attention particulière aux effets éventuels concernant la sécurité ou la santé des travailleurs à risques particulièrement sensibles et, entre autres, prennent en considération l'opportunité de ne pas employer ces travailleurs dans des zones où ils peuvent être en contact avec des agents cancérigènes ou mutagènes ou avec des substances reprotoxiques.»
- 5) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. L'employeur réduit l'utilisation d'un agent cancérigène ou mutagène ou d'une substance reprotoxique sur le lieu de travail, notamment en les remplaçant, dans la mesure où cela est techniquement possible, par une substance, un mélange ou un procédé qui, dans ses conditions d'emploi, n'est pas ou est moins dangereux pour la santé ou, le cas échéant, pour la sécurité des travailleurs.»
- 6) L'article 5 est modifié comme suit:
- a) les paragraphes 2, 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Si le remplacement de l'agent cancérigène, de l'agent mutagène ou de la substance reprotoxique par une substance, un mélange ou un procédé qui, dans les conditions d'emploi, n'est pas ou est moins dangereux pour la sécurité ou la santé, n'est pas techniquement possible, l'employeur assure que la production et l'utilisation de l'agent cancérigène, de l'agent mutagène ou de la substance reprotoxique ont lieu dans un système clos, dans la mesure où cela est techniquement possible.

3. Si l'application d'un système clos n'est pas techniquement possible, l'employeur assure que le niveau d'exposition des travailleurs à l'agent cancérigène ou mutagène ou à la substance reprotoxique sans seuil est réduit à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible.

3 bis. Lorsqu'il n'est techniquement pas possible d'utiliser ou de fabriquer une substance reprotoxique à seuil dans un système clos, l'employeur veille à ce que le risque lié à l'exposition des travailleurs à cette substance reprotoxique à seuil soit réduit au minimum.

3 ter. En ce qui concerne les substances reprotoxiques autres que les substances reprotoxiques sans seuil et les substances reprotoxiques à seuil, l'employeur applique le paragraphe 3 bis du présent article. Dans ce cas, lorsqu'il procède à l'appréciation des risques visée à l'article 3, l'employeur tient dûment compte de la possibilité qu'un niveau sûr d'exposition pour la santé des travailleurs pourrait ne pas exister pour une telle substance reprotoxique et il prend les mesures appropriées à cet égard.

4. L'exposition ne doit pas dépasser la valeur limite d'un agent cancérigène ou mutagène ou d'une substance reprotoxique indiquée à l'annexe III.»;
- b) le paragraphe 5 est modifié comme suit:
- i) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «5. Dans tous les cas d'utilisation d'un agent cancérigène ou mutagène ou d'une substance reprotoxique, l'employeur applique toutes les mesures suivantes:»;
- ii) le point a) est remplacé par le texte suivant:
- «a) la limitation des quantités d'un agent cancérigène, d'un agent mutagène ou d'une substance reprotoxique sur le lieu de travail;»;
- iii) les points c), d) et e) sont remplacés par le texte suivant:
- «c) la conception des processus de travail et des mesures techniques, l'objectif étant d'éviter ou de minimiser le dégagement d'agents cancérigènes ou mutagènes ou de substances reprotoxiques sur le lieu de travail;
- d) l'évacuation des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques à la source, l'aspiration locale ou la ventilation générale appropriées compatibles avec le besoin de protéger la santé publique et l'environnement;
- e) l'utilisation de méthodes de mesure existantes appropriées des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques, en particulier pour la détection précoce des expositions anormales résultant d'un événement imprévisible ou d'un accident;»;
- iv) le point j) est remplacé par le texte suivant:
- «j) la délimitation des zones à risque et l'utilisation de signaux adéquats d'avertissement et de sécurité, y compris les signaux "défense de fumer" dans les zones où les travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques;».
- 7) À l'article 6, premier alinéa, les points a) et b) sont remplacés par le texte suivant:
- «a) les activités et/ou les procédés industriels mis en œuvre, y compris les raisons pour lesquelles des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques sont utilisés;
- b) les quantités fabriquées ou utilisées de substances ou mélanges qui contiennent des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques;».
- 8) L'article 10, paragraphe 1, est modifié comme suit:
- a) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «1. Les employeurs sont tenus, pour toutes les activités pour lesquelles il existe un risque de contamination par des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques, de prendre des mesures appropriées aux fins suivantes:»;
- b) le point a) est remplacé par le texte suivant:
- «a) faire en sorte que les travailleurs ne mangent pas, ne boivent pas et ne fument pas dans les zones de travail où il existe un risque de contamination par des agents cancérigènes ou mutagènes ou par des substances reprotoxiques;».
- 9) L'article 11 est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- « Cette formation doit:
- être adaptée pour tenir compte des risques nouveaux ou modifiés, en particulier lorsque les travailleurs sont exposés ou sont susceptibles d'être exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques nouveaux, ou à un certain nombre d'agents cancérigènes ou mutagènes ou de substances reprotoxiques divers, y compris ceux contenus dans des médicaments dangereux, ou en cas de changement de circonstances liées au travail,
 - être répétée périodiquement dans les établissements de soins de santé pour tous les travailleurs exposés à des agents cancérigènes, à des agents mutagènes ou à des substances reprotoxiques, en particulier lors de l'utilisation de nouveaux médicaments dangereux contenant ces substances, et
 - être répétée périodiquement dans d'autres milieux si nécessaire.»;

b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les employeurs sont tenus d'informer les travailleurs sur les installations et leurs récipients annexes contenant des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques, de veiller à ce que tous les récipients, emballages et installations contenant des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques soient étiquetés de manière claire et lisible, et d'exposer des signaux d'avertissement et de danger bien visibles.

Lorsqu'une valeur limite biologique a été fixée à l'annexe III bis, la surveillance médicale est obligatoire pour le travail avec l'agent cancérigène ou mutagène ou avec la substance reprotoxique en question, conformément aux procédures prévues dans ladite annexe. Les travailleurs sont informés de cette exigence avant d'être affectés à la tâche comportant un risque d'exposition à l'agent cancérigène ou mutagène ou à la substance reprotoxique indiqué(e).».

10) L'article 14 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 3, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«3. S'il s'avère qu'un travailleur est atteint d'une anomalie pouvant résulter d'une exposition à des agents ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques, ou qu'une valeur limite biologique a été dépassée, le médecin ou l'autorité responsable de la surveillance médicale des travailleurs peut exiger que d'autres travailleurs ayant subi une exposition analogue fassent l'objet d'une surveillance médicale.»;

b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Lorsqu'une surveillance médicale est assurée, il est tenu un dossier médical individuel et le médecin ou l'autorité responsable de la surveillance médicale propose toute mesure individuelle de protection ou de prévention à prendre à l'égard de tout travailleur. Le suivi biologique et les prescriptions connexes peuvent faire partie de la surveillance médicale.»;

c) au paragraphe 8, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«8. Tous les cas de cancers, d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité chez les travailleurs adultes, hommes comme femmes, ou de toxicité pour le développement chez les descendants qui ont été identifiés, conformément à la législation nationale ou aux pratiques nationales, comme résultant de l'exposition à un agent cancérigène ou mutagène ou à une substance reprotoxique pendant le travail sont notifiés à l'autorité compétente.».

11) À l'article 15, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. En ce qui concerne les agents cancérigènes et mutagènes, la liste visée à l'article 12, point c), et le dossier médical visé à l'article 14, paragraphe 4, sont conservés pendant au moins quarante ans après la fin de l'exposition, conformément au droit national ou aux pratiques nationales.

1 bis. En ce qui concerne les substances reprotoxiques, la liste visée à l'article 12, point c), et le dossier médical visé à l'article 14, paragraphe 4, sont conservés pendant au moins cinq ans après la fin de l'exposition, conformément au droit national ou aux pratiques nationales.».

12) L'article 16 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Sur la base des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques, le Parlement européen et le Conseil énoncent par voie de directives, conformément à la procédure prévue à l'article 153, paragraphe 2, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, des valeurs limites en ce qui concerne tous les agents cancérigènes ou mutagènes ou toutes les substances reprotoxiques pour lesquels cela est possible et, si nécessaire, d'autres dispositions directement connexes.»;

b) les paragraphes suivants sont ajoutés:

«3. Sur la base des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques, le Parlement européen et le Conseil énoncent par voie de directives, conformément à la procédure prévue à l'article 153, paragraphe 2, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, des valeurs limites biologiques ainsi que d'autres informations pertinentes en matière de surveillance médicale.

4. Les valeurs limites biologiques et les autres informations en matière de surveillance médicale figurent à l'annexe III bis.».

- 13) L'article suivant est inséré:

«Article 16 bis

Identification des substances reprotoxiques à seuil ou sans seuil

Conformément à la procédure prévue à l'article 153, paragraphe 2, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Parlement européen et le Conseil indiquent, sur la base des données scientifiques et techniques disponibles, dans la colonne "Observations" de l'annexe III de la présente directive, si une substance reprotoxique est une substance reprotoxique sans seuil ou une substance reprotoxique à seuil.»

- 14) À l'article 17, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 17 bis afin d'apporter des modifications strictement techniques à l'annexe II, en vue de tenir compte du progrès technique ainsi que de l'évolution des réglementations ou spécifications internationales et des nouvelles connaissances dans le domaine des agents cancérogènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques.»

- 15) L'article 18 bis est remplacé par le texte suivant:

«Article 18 bis

Évaluation

Lors de la prochaine évaluation de la mise en œuvre de la présente directive dans le cadre de l'évaluation visée à l'article 17 bis de la directive 89/391/CEE, la Commission évalue également la nécessité de modifier la valeur limite pour la poussière de silice cristalline alvéolaire. La Commission lance ce processus en 2022 et propose ensuite, s'il y a lieu, les modifications nécessaires relatifs à cette substance lors d'une révision ultérieure de la présente directive.

Au plus tard le 11 juillet 2022, la Commission envisage de modifier la présente directive pour ajouter des dispositions concernant une combinaison d'une limite d'exposition professionnelle dans l'air avec une valeur limite biologique pour le cadmium et ses composés inorganiques.

Au plus tard le 31 décembre 2022, le cas échéant, après avoir consulté le comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (CCSS) et compte tenu des recommandations existantes de différentes agences et parties prenantes ainsi que de l'Organisation mondiale de la santé sur les agents cancérogènes et mutagènes et les substances reprotoxiques prioritaires pour lesquels des valeurs limites sont nécessaires, la Commission présente un plan d'action visant à atteindre les valeurs limites d'exposition professionnelle nouvelles ou révisées pour au moins 25 substances, groupes de substances ou substances produites par des procédés. S'il y a lieu, compte tenu de ce plan d'action, de l'évolution récente des connaissances scientifiques, et en consultation avec le CCSS, la Commission présente sans tarder des propositions législatives en application de l'article 16.

S'il y a lieu et au plus tard le 5 avril 2025, compte tenu de l'évolution récente des connaissances scientifiques et après avoir dûment consulté les parties prenantes, la Commission élabore une définition et établit une liste indicative des médicaments dangereux ou des substances qu'ils contiennent, qui répondent aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des agents cancérogènes énoncées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, des agents mutagènes ou des substances reprotoxiques.

Au plus tard le 31 décembre 2022, après avoir dûment consulté les parties prenantes, la Commission élabore les lignes directrices de l'Union pour la préparation, l'administration et l'élimination des médicaments dangereux sur le lieu de travail. Ces lignes directrices sont publiées sur le site internet de l'EU-OSHA et diffusées dans tous les États membres par les autorités compétentes concernées.

S'il y a lieu, après réception d'un avis du CCSS, en tenant compte de la méthode existante servant à déterminer, dans certains États membres, des valeurs limites pour les agents cancérogènes, ainsi que de l'avis du CCSS, la Commission fixe les niveaux de risque minimal et maximal. Au plus tard 12 mois après réception de l'avis du CCSS, et après avoir dûment consulté les parties prenantes, la Commission élabore des lignes directrices de l'Union sur la méthode servant à établir les valeurs limites fondées sur les risques. Ces lignes directrices sont publiées sur le site internet de l'EU-OSHA et diffusées dans tous les États membres par les autorités compétentes concernées.

Au plus tard le 31 décembre 2024, compte tenu de l'évolution récente des connaissances scientifiques, et après avoir dûment consulté les parties prenantes, la Commission propose, s'il y a lieu, une valeur limite pour le cobalt et les composés de cobalt inorganiques.».

16) À l'annexe II, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le médecin et/ou l'autorité responsable de la surveillance médicale des travailleurs exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques doivent bien connaître les conditions ou circonstances de l'exposition de chaque travailleur.».

17) L'annexe III est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 5 avril 2024. 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 essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 9 mars 2022.

Par le Parlement européen

Le président

R. METSOLA

Par le Conseil

Le président

C. BEAUNE

Les annexes de la directive 2004/37/CE sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe III, le point A est modifié comme suit:

a) la ligne relative au benzène est remplacée par le texte suivant:

Dénomination	Numéro CE ⁽¹⁾	Numéro CAS ⁽²⁾	Valeurs limites						Observations	Mesures transitoires
			8 heures ⁽³⁾			Courte durée ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
«Benzène	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Peau ⁽⁸⁾	Valeur limite 1 ppm (3,25 mg/m ³) jusqu'au 5 avril 2024. Valeur limite 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) à partir du 5 avril 2024 jusqu'au 5 avril 2026.»

b) les lignes suivantes sont ajoutées:

Dénomination	Numéro CE ⁽¹⁾	Numéro CAS ⁽²⁾	Valeurs limites						Observations	Mesures transitoires
			8 heures ⁽³⁾			Courte durée ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
«Acrylonitrile	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Peau ⁽⁸⁾ Sensibilisation cutanée ⁽⁹⁾	Les valeurs limites sont applicables à partir du 5 avril 2026.
Composés du nickel	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Sensibilisation cutanée et respiratoire ⁽¹²⁾	La valeur limite ⁽¹⁰⁾ est applicable à partir du 18 janvier 2025. La valeur limite ⁽¹¹⁾ est applicable à partir du 18 janvier 2025. Jusqu'à cette date, une valeur limite de 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ s'applique.
Plomb inorganique et ses composés			0,15							
N,N-Diméthylacétamide	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Peau ⁽⁸⁾	

Nitrobenzène	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Peau ⁽⁸⁾	
N,N Diméthylformamide	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Peau ⁽⁸⁾	
2-Méthoxyéthanol	203-713-7	109-86-4		1					Peau ⁽⁸⁾	
Acétate de 2-méthoxyéthyle	203-772-9	110-49-6		1					Peau ⁽⁸⁾	
2-Éthoxyéthanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Peau ⁽⁸⁾	
Acétate de 2-éthoxyéthyle	203-839-2	111-15-9	11	2					Peau ⁽⁸⁾	
1-méthyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Peau ⁽⁸⁾	
Mercure et composés inorganiques bivalents du mercure, y compris l'oxyde de mercure et le chlorure mercurique (mesurés comme mercure)			0,02							
Bisphénol A; 4,4'-isopropylidènediphénol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹³⁾							
Monoxyde de carbone	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

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

⁽²⁾ Numéro CAS: Chemical Abstract Service – numéro d'enregistrement.

⁽³⁾ Mesurées ou calculées par rapport à une période de référence de huit heures en moyenne pondérée dans le temps.

⁽⁴⁾ Limite d'exposition de courte durée: valeur limite que l'exposition ne devrait pas dépasser et qui se rapporte à une période de 15 minutes, sauf indication contraire.

⁽⁵⁾ mg/m³ = milligrammes par mètre cube d'air à 20 °C et 101,3 kPa (760 mm de pression de mercure).

⁽⁶⁾ ppm = parties par million en volume dans l'air (ml/m³).

⁽⁷⁾ f/ml = fibres par millilitre.

⁽⁸⁾ Une pénétration cutanée importante contribuant à la charge corporelle globale est possible.

⁽⁹⁾ La substance peut provoquer une sensibilisation de la peau.

⁽¹⁰⁾ Fraction alvéolaire, mesurée en tant que nickel.

⁽¹¹⁾ Fraction inhalable, mesurée en tant que nickel.

⁽¹²⁾ La substance peut provoquer une sensibilisation de la peau et des voies respiratoires.

⁽¹³⁾ Fraction inhalable..

2) L'annexe suivante est insérée:

«ANNEXE III BIS

VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES ET MESURES DE SURVEILLANCE MÉDICALE

(article 16, paragraphe 4)

1. Plomb et ses composés ioniques

1.1. La surveillance biologique doit inclure la mesure de la plombémie par spectrométrie d'absorption ou par une méthode donnant des résultats équivalents. La valeur limite biologique contraignante est de:

70 µg Pb/100 ml de sang

1.2. Une surveillance médicale est effectuée si l'exposition à une concentration de plomb dans l'air est supérieure à 0,075 mg/m³, calculée en moyenne pondérée dans le temps sur 40 heures par semaine, ou si une plombémie supérieure à 40 µg Pb/100 ml de sang est mesurée chez certains travailleurs.»

Déclaration commune du Parlement européen et du Conseil relative au champ d'application de la directive 2004/37/CE

Le Parlement européen et le Conseil s'accordent sur le fait que les médicaments dangereux contenant une ou plusieurs substances répondant aux critères de classification comme substances cancérogènes (catégories 1A ou 1B), mutagènes (catégories 1A ou 1B) ou toxiques pour la reproduction (catégories 1A ou 1B) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 relèvent du champ d'application de la directive 2004/37/CE. Toutes les exigences de la directive 2004/37/CE s'appliquent par voie de conséquence aux médicaments dangereux.
