



Projet de règlement grand-ducal portant transposition de la directive (UE) 2022/431 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2022 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

(v.18.04.2023)

Exposé des motifs

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de transposer en droit luxembourgeois la 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, désignée ci-après la « directive (UE) 2022/431 », qui vise à protéger les travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité résultant d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques.

Le présent projet de règlement vise à reprendre les dispositions du règlement grand-ducal modifié du 14 novembre 2016 concernant la protection des salariés contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail en y apportant plusieurs adaptations découlant de la transposition de la directive (UE) 2022/431.

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 peuvent avoir des effets graves et irréversibles sur la santé des salariés. À cet effet, le présent projet de règlement grand-ducal prévoit en premier lieu d'ajouter le principe de réduction du risque lié à l'exposition aux substances reprotoxiques avec seuil. Les substances reprotoxiques sans seuil sont intégrées quant à elles au principe de réduction du niveau d'exposition comme l'étaient déjà les agents cancérigènes et mutagènes dans le règlement grand-ducal modifié du 14 novembre 2016 concernant la protection des salariés contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail.

Deuxièmement, le présent projet de règlement grand-ducal propose de prendre en compte les valeurs limites biologiques qui peuvent être nécessaires pour protéger les salariés contre l'exposition à certains agents cancérigènes ou mutagènes ou à certaines substances reprotoxiques.

Troisièmement, certains médicaments comme par exemple ceux utilisés dans le cadre du traitement des cancers peuvent s'avérer être cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques et donc dangereux pour le salarié soignant. À cet effet, le présent projet de règlement grand-ducal prévoit que les salariés des établissements de soins exposés ou susceptibles d'être exposés à des médicaments dangereux doivent être formés périodiquement.

Quatrièmement, le présent projet de règlement grand-ducal prévoit de mettre à jour la liste des valeurs limites de l'annexe III de la 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), telle qu'elle a été modifiée par la suite.

À cet effet, le présent projet de règlement grand-ducal propose également de reprendre à l'annexe III les nouvelles valeurs limites de la directive (UE) 2022/431 pour les deux agents cancérigènes suivants :

- 1° acrylonitrile ;
- 2° les composés du nickel.

Le présent projet de règlement grand-ducal propose également de reprendre à l'annexe III les nouvelles valeurs limites de la directive (UE) 2022/431 pour les douze substances reprotoxiques suivantes :

- 1° Plomb inorganique et ses composés ;
- 2° N,N-Diméthylacétamide ;
- 3° Nitrobenzène ;
- 4° N,N Diméthylformamide ;
- 5° 2-Méthoxyéthanol ;
- 6° Acétate de 2-méthoxyéthyle ;
- 7° 2-Éthoxyéthanol ;
- 8° Acétate de 2-éthoxyéthyle ;
- 9° 1-méthyl-2-pyrrolidone ;
- 10° Mercure et composés inorganiques bivalents du mercure, y compris l'oxyde de mercure et le chlorure mercurique (mesurés comme mercure) ;
- 11° Bisphénol A; 4,4'- isopropylidènediphénol ;
- 12° Monoxyde de carbone.

Le présent projet de règlement grand-ducal propose également de reprendre à l'annexe III les valeurs modifiées de la directive (UE) 2022/431 pour l'agent cancérigène suivant :

- 1° benzène

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) ont été établies. Or, ces valeurs limites peuvent être difficiles à respecter à court terme. À cet égard, le présent projet de règlement grand-ducal prévoit d'instaurer une période transitoire de quatre ans après l'entrée en vigueur de la directive (UE) 2022/431 à l'issue de laquelle ces valeurs limites d'exposition professionnelle s'appliqueront.

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 ont été établies. Or, ces valeurs limites peuvent être difficiles à respecter dans un certain nombre de secteurs ou de procédés, en particulier la fusion, les raffineries et le soudage. À cet égard, le présent projet de règlement grand-ducal prévoit 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.

En ce qui concerne le benzène, une nouvelle valeur limite de 0,2 ppm (0,66 mg/m³) a été établie. Il s'avère que cette valeur limite peut être difficile à respecter dans certains secteurs à court terme. À cet égard, le présent projet de règlement grand-ducal prévoit d'instaurer une période transitoire de quatre ans après

l'entrée en vigueur de la directive (UE) 2022/431. 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 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 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.

Enfin, le présent projet de règlement vise à abroger le règlement grand-ducal modifié du 14 novembre 2016 concernant la protection des salariés contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail.

Texte du projet de règlement grand-ducal

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu l'article L. 314-2 du Code du travail ;

Les avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers, de la Chambre des salariés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics et de la Chambre d'agriculture ayant été demandés ;

Notre Conseil d'État entendu ;

De l'assentiment de la Conférence des présidents de la Chambre des députés ;

Sur le rapport de Notre Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Économie sociale et solidaire et de notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. Objet

(1) Le règlement grand-ducal fixe les prescriptions minimales particulières, y compris les valeurs limites, pour la protection des salariés contre les risques pour leur sécurité et leur santé, y compris la prévention de tels risques, 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.

(2) Le présent règlement ne s'applique pas aux salariés relevant du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique et exposés seulement aux rayonnements.

(3) En ce qui concerne l'amiante, qui fait l'objet du règlement grand-ducal modifié du 15 juillet 1988 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à l'amiante pendant le

travail, les dispositions du présent règlement grand-ducal sont applicables lorsqu'elles sont plus favorables à la santé et à la sécurité sur le lieu de travail.

Art. 2. Définitions

Aux fins du présent règlement grand-ducal, on entend par :

- 1° « agent cancérigène » :
 - a) une substance ou un mélange qui répond aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des cancérigènes, tels que fixés à l'annexe I du 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, dénommé ci-après « règlement CLP » ;
 - b) une substance, un mélange ou un procédé visé à l'annexe I, ainsi qu'une substance ou un mélange dégagé par un procédé visé à ladite annexe ;
- 2° « agent mutagène » : une substance ou un mélange qui répond aux critères de classification dans la catégorie 1A ou 1B des mutagènes sur les cellules germinales, tels que fixés à l'annexe I du règlement CLP ;
- 3° « 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 CLP ;
- 4° « substance reprotoxique sans seuil » : une substance reprotoxique pour laquelle il n'existe pas de niveau d'exposition sûr pour la santé des salariés et qui est identifiée comme telle dans la colonne « Observations » de l'annexe III ;
- 5° « 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 salariés et qui est identifiée comme telle dans la colonne « Observations » de l'annexe III ;
- 6° « valeur limite » : sauf indication contraire, la limite de la moyenne pondérée en fonction du temps de la concentration d'un agent cancérigène ou mutagène ou d'une substance reprotoxique dans l'air de la zone de respiration d'un salarié au cours d'une période de référence déterminée, précisée à l'annexe III ;
- 7° « 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 ;
- 8° « surveillance médicale » : l'évaluation de l'état de santé d'un salarié en fonction de l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques spécifiques sur le lieu de travail ;
- 9° « autorité compétente » : l'Inspection du travail et des mines et la Direction de la santé, chacune en ce qui la concerne, conformément aux dispositions du livre III, titre I^{er} et titre II du Code du travail.

Art. 3. Champ d'application – Identification et appréciation des risques

(1) Le règlement grand-ducal est applicable aux activités dans lesquelles les salariés sont exposés ou susceptibles d'être exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques résultant de leur travail.

(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 salariés doivent être déterminés, afin de pouvoir apprécier tout risque concernant la sécurité ou la santé des salariés 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 salariés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques. L'employeur fournit à l'Inspection du travail et des mines, sur sa demande, les éléments ayant servi à cette appréciation.

(3) Par ailleurs, lors de l'appréciation du risque, il est tenu compte de toutes les autres voies d'exposition, telles que l'absorption transcutanée respectivement percutanée.

(4) Les employeurs, lors de l'appréciation visée au paragraphe 2, portent une attention particulière aux effets éventuels concernant la sécurité ou la santé des salariés à risques particulièrement sensibles et, entre autres, prennent en considération l'opportunité de ne pas employer ces salariés dans des zones où ils peuvent être en contact avec des agents cancérigènes ou mutagènes ou avec des substances reprotoxiques.

Art. 4. Réduction et substitution

(1) L'employeur réduit l'utilisation d'un agent cancérigène ou mutagène ou d'une substance reprotoxique sur le lieu de travail, notamment en le 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 salariés.

(2) L'employeur communique le résultat de ses recherches à l'Inspection du travail et des mines, à la demande de celle-ci.

Art. 5. Dispositions visant à éviter ou à réduire l'exposition

(1) Si les résultats de l'appréciation visée à l'article 3, paragraphe 2, révèlent un risque concernant la sécurité ou la santé des salariés, l'exposition des salariés doit être évitée.

(2) Si le remplacement de l'agent cancérigène ou 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 techniquement pas possible, l'employeur assure que la production et l'utilisation de l'agent cancérigène ou mutagène ou à 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 techniquement pas possible, l'employeur assure que le niveau d'exposition des salariés 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.

(4) 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 salariés à cette substance reprotoxique à seuil soit réduit au minimum.

(5) En ce qui concerne les substances reprotoxiques autres que les substances reprotoxiques sans seuil et les substances reprotoxiques à seuil, l'employeur applique les dispositions visées au paragraphe 4. Dans

ce cas, lorsqu'il procède à l'appréciation des risques visée à l'article 3, paragraphe 2, l'employeur tient dûment compte de la possibilité qu'un niveau sûr d'exposition pour la santé des salariés pourrait ne pas exister pour une telle substance reprotoxique et il prend les mesures appropriées à cet égard.

(6) 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.

(7) Dans tous les cas d'utilisation d'un agent cancérigène ou mutagène ou d'une substance reprotoxique, l'employeur applique toutes les mesures suivantes :

- 1° la limitation des quantités d'un agent cancérigène ou mutagène ou d'une substance reprotoxique sur le lieu de travail ;
- 2° la limitation, au niveau le plus bas possible, du nombre de salariés exposés ou susceptibles de l'être ;
- 3° 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 ;
- 4° 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 ;
- 5° 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 ;
- 6° l'application de procédures et de méthodes de travail appropriées ;
- 7° des mesures de protection collectives ou, lorsque l'exposition ne peut être évitée par d'autres moyens, des mesures de protection individuelles ;
- 8° des mesures d'hygiène, notamment de nettoyage régulier des sols, murs et autres surfaces ;
- 9° l'information et la formation des salariés ;
- 10° 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 salariés sont exposés ou susceptibles d'être exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques ;
- 11° la mise en place des dispositifs pour les cas d'urgence susceptibles d'entraîner des expositions anormalement élevées ;
- 12° les moyens permettant le stockage, la manipulation et le transport sans risque, notamment par l'emploi de récipients hermétiques et étiquetés de manière claire, nette et visible ;
- 13° les moyens permettant la collecte, le stockage et l'évacuation sûrs des déchets par les salariés, y compris l'utilisation de récipients hermétiques étiquetés de manière claire, nette et visible.

Art. 6. Information de l'autorité compétente

Si les résultats de l'appréciation visée à l'article 3, paragraphe 2, révèlent un risque concernant la sécurité ou la santé des salariés, les employeurs en informent l'Inspection du travail et des mines ainsi que la Direction de la santé, des informations appropriées sur :

- 1° les activités ou les procédés industriels mis en œuvre, y compris les raisons pour lesquelles des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques sont utilisés ;

- 2° les quantités fabriquées ou utilisées de substances ou mélanges qui contiennent des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques ;
- 3° le nombre de salariés exposés ;
- 4° les mesures de prévention prises ;
- 5° le type d'équipement de protection à utiliser ;
- 6° la nature et le degré de l'exposition ;
- 7° les cas de substitution.

Art. 7. Exposition imprévisible

(1) En cas d'événements imprévisibles ou d'accidents susceptibles d'entraîner une exposition anormale des salariés, l'employeur informe les salariés.

(2) Jusqu'au rétablissement normal de la situation et tant que les causes de l'exposition anormale ne sont pas éliminées :

- 1° seuls les salariés indispensables et ayant reçu une formation adéquate et des instructions spécifiques pour l'exécution des réparations et d'autres travaux nécessaires sont autorisés à travailler dans la zone touchée ;
- 2° un vêtement de protection et un équipement individuel de protection respiratoire sont mis à la disposition des salariés concernés et doivent être portés par ceux-ci, l'exposition ne peut pas être permanente et est limitée au strict nécessaire pour chaque salarié ;
- 3° les salariés non protégés ne sont pas autorisés à travailler dans la zone touchée ;
- 4° les mesures appropriées sont prises pour que les zones susceptibles d'entraîner une exposition anormale des salariés soient clairement délimitées et signalées, ou pour qu'il soit évité par d'autres moyens que des personnes non autorisées accèdent à ces lieux ;
- 5° des procédures relatives aux mesures d'urgence doivent être mises en place.

Art. 8. Exposition prévisible

(1) Pour certaines activités telles que l'entretien, pour lesquelles la possibilité d'une augmentation sensible de l'exposition est prévisible et à l'égard desquelles toutes les possibilités de prendre d'autres mesures techniques de prévention afin de limiter cette exposition sont déjà épuisées, l'employeur détermine, après consultation des salariés respectivement de leurs représentants dans l'entreprise, sans préjudice de la responsabilité de l'employeur, les mesures nécessaires pour réduire le plus possible la durée d'exposition des salariés et pour assurer leur protection durant ces activités.

En application de l'alinéa 1^{er}, un vêtement de protection et un équipement individuel de protection respiratoire sont mis à la disposition des salariés concernés et doivent être portés par ceux-ci aussi longtemps que l'exposition anormale persiste, celle-ci ne peut pas être permanente et est limitée au strict nécessaire pour chaque salarié.

(2) Les mesures appropriées sont prises pour que les zones où se déroulent les activités visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, soient clairement délimitées et signalées, ou pour qu'il soit évité par d'autres moyens que des personnes non autorisées accèdent à ces lieux.

(3) Seuls les salariés indispensables et ayant reçu une formation adéquate et des instructions spécifiques pour l'exécution des travaux prévus sont autorisés à travailler dans la zone concernée.

Art. 9. Accès aux zones de risque

Les mesures appropriées sont prises par les employeurs pour que les zones où se déroulent les activités au sujet desquelles les résultats de l'appréciation visée à l'article 3, paragraphe 2, révèlent un risque concernant la sécurité ou la santé des salariés ne puissent être accessibles aux salariés autres que ceux qui, en raison de leur travail ou de leur fonction, sont amenés à y pénétrer.

Art. 10. Mesures d'hygiène et de protection individuelle

(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 :

- 1° faire en sorte que les salariés 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 ;
- 2° fournir aux salariés des vêtements de protection appropriés ou d'autres vêtements particuliers appropriés ;
- 3° prévoir des emplacements séparés pour le rangement des vêtements de travail ou de protection, d'une part, et des vêtements de ville, d'autre part ;
- 4° mettre à la disposition des salariés des sanitaires et des salles d'eau appropriés et adéquats ;
- 5° placer correctement les équipements de protection dans un endroit déterminé et vérifier et nettoyer ceux-ci si possible avant et, en tout cas, après chaque utilisation ;
- 6° réparer ou remplacer les équipements défectueux avant une nouvelle utilisation.

(2) Le coût des mesures visées à l'alinéa 1^{er}, ne peut pas être mis à la charge des salariés.

Art. 11. Information et formation des salariés

(1) L'employeur prend les mesures appropriées pour que les salariés respectivement leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement reçoivent une formation à la fois suffisante et adéquate, sur la base de tous renseignements disponibles, notamment sous forme d'informations et d'instructions, concernant :

- 1° les risques potentiels pour la santé, y compris les risques additionnels dus à la consommation du tabac ;
- 2° les précautions à prendre pour prévenir l'exposition ;
- 3° les prescriptions en matière d'hygiène ;
- 4° le port et l'emploi des équipements et des vêtements de protection ;
- 5° les mesures à prendre par les salariés, notamment par le personnel d'intervention, en cas d'incident et pour la prévention d'incidents.

La formation visée à l'alinéa 1^{er} doit :

- 1° être adaptée pour tenir compte des risques nouveaux ou modifiés, en particulier lorsque les salariés 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 ;
- 2° être répétée périodiquement dans les établissements de soins de santé pour tous les salariés 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 ;

3° être répétée périodiquement dans d'autres milieux si nécessaire.

(2) Les employeurs sont tenus d'informer les salariés 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'avertissements et de danger bien visibles.

Lorsqu'une valeur limite biologique a été fixée à l'annexe IV, 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 salariés 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 en question.

Art. 12. Information des salariés

Des mesures appropriées sont prises pour assurer que :

- 1° les salariés respectivement leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement peuvent vérifier que les dispositions du présent règlement grand-ducal sont appliquées, ou peuvent être associées à cette application, en ce qui concerne notamment :
 - a) les conséquences sur la sécurité et la santé des salariés, liées au choix, au port et à l'utilisation des vêtements et des équipements de protection, sans préjudice des responsabilités de l'employeur pour déterminer l'efficacité des vêtements et des équipements de protection ;
 - b) les mesures déterminées par l'employeur, visées à l'article 8, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, sans préjudice des responsabilités de l'employeur pour déterminer ces mesures ;
- 2° les salariés respectivement leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement sont informés le plus rapidement possible d'expositions anormales, y compris celles visées à l'article 8, de leurs causes et des mesures prises ou à prendre pour remédier à la situation ;
- 3° l'employeur tient une liste actualisée des salariés employés aux activités au sujet desquelles les résultats de l'appréciation visée à l'article 3, paragraphe 2, révèlent un risque concernant la sécurité ou la santé des salariés avec indication, si cette information est disponible, de l'exposition à laquelle ils ont été soumis ;
- 4° le médecin du travail compétent respectivement les membres de l'Inspection du travail et des mines ainsi que les membres de la Direction de la santé, ainsi que toute autre personne responsable de la sécurité ou de la santé sur le lieu de travail ont accès à la liste visée au point 3° ;
- 5° chaque salarié a accès aux informations contenues dans la liste et le concernant personnellement ;
- 6° les salariés respectivement leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement ont accès aux informations collectives anonymes.

Art. 13. Consultation et participation des salariés

Une consultation et une participation des salariés respectivement de leurs représentants sur les matières couvertes par le présent règlement grand-ducal et de ses annexes doit s'effectuer conformément au livre

IV, titre premier, du Code du travail relatif aux délégations du personnel et au livre IV, titre II, du Code du travail relatif à la représentation des salariés dans les sociétés anonymes.

Art. 14. Surveillance médicale

(1) L'Inspection du travail et des mines et la Direction de la santé prennent, conformément aux dispositions du livre III, titre V, du Code du travail concernant la protection des salariés contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques et aux dispositions du livre III, titre II, du Code du travail concernant les services de santé au travail, des mesures pour assurer la surveillance appropriée de la santé des salariés pour lesquels les résultats de l'appréciation visées à l'article 3, paragraphe 2, révèlent un risque concernant leur sécurité ou leur santé. Le médecin chef de division de la Division de la santé au travail et de l'environnement de la Direction de la santé sur avis du médecin du travail compétent peut indiquer que la surveillance médicale doit se poursuivre après la fin de l'exposition aussi longtemps qu'il le juge nécessaire pour protéger la santé du salarié concerné.

(2) Les mesures visées au paragraphe 1^{er}, sont telles que chaque salarié doit pouvoir faire l'objet, si cela est approprié, d'une surveillance médicale adéquate :

- 1° avant l'exposition ;
- 2° à intervalles réguliers ensuite.

Ces mesures sont telles qu'il est directement possible d'appliquer des mesures de médecine individuelles et de médecine du travail.

(3) S'il s'avère qu'un salarié est atteint d'une anomalie pouvant résulter d'une exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques, ou qu'une valeur limite biologique a été dépassée, le médecin du travail compétent peut exiger que d'autres salariés ayant subi une exposition analogue fassent l'objet d'une surveillance médicale.

Dans ce cas, il est procédé à une nouvelle évaluation du risque d'exposition conformément à l'article 3, paragraphe 2.

(4) Lorsqu'une surveillance médicale est assurée, il est tenu un dossier médical individuel et le médecin du travail compétent propose toute mesure individuelle de protection ou de prévention à prendre à l'égard de tout salarié. Le suivi biologique et les prescriptions connexes peuvent faire partie de la surveillance médicale.

(5) Des renseignements et des conseils doivent être donnés aux salariés concernant toute surveillance médicale dont ils peuvent faire l'objet après la fin de l'exposition.

(6) Conformément aux dispositions mentionnées au paragraphe 1^{er} :

- 1° les salariés ont accès aux résultats de la surveillance médicale les concernant ;
- 2° les salariés concernés ou l'employeur peuvent demander une révision des résultats de la surveillance médicale.

(7) Des recommandations pratiques en vue de la surveillance médicale des salariés figurent à l'annexe II.

(8) Tous les cas de cancers, d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité chez les salariés adultes, hommes comme femmes, ou de toxicité pour le développement chez les descendants qui ont été

identifiés, conformément aux législations respectivement pratiques luxembourgeoises, comme résultant de l'exposition à un agent cancérigène ou mutagène ou à une substance reprotoxique pendant le travail doivent être notifiés par le médecin du travail aux autorités compétentes et responsables, à savoir, au directeur de l'Inspection du travail et des mines, ainsi qu'à la Direction de la santé.

Art. 15. Tenue de dossiers

(1) En ce qui concerne les agents cancérigènes et mutagènes, la liste visée à l'article 12, point 3°, et le dossier médical visé à l'article 14, paragraphe 4, sont conservés pendant au moins quarante ans après la fin de l'exposition.

(2) En ce qui concerne les substances reprotoxiques, la liste visée à l'article 12, point 3°, et le dossier médical visé à l'article 14, paragraphe 4, sont conservés pendant au moins cinq ans après la fin de l'exposition.

(3) Au cas où l'entreprise cesse ses activités, les listes visées aux paragraphes 1^{er} et 2, sont mises à la disposition de l'Inspection du travail et des mines ainsi qu'à la Direction de la santé.

Art. 16. Disposition abrogatoire

Le règlement grand-ducal modifié du 14 novembre 2016 concernant la protection des salariés contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail est abrogé.

Art. 17. Exécution

Notre ministre ayant le Travail, l'Emploi et l'Économie sociale et solidaire dans ses attributions et Notre ministre ayant la Santé dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Annexe I

Liste de substances, mélanges et procédés

(Art. 2, point 1°, lettre b))

- 1° Fabrication d'auramine.
- 2° Travaux exposant aux hydrocarbures polycycliques aromatiques présents dans la suie de houille, le goudron de houille ou la poix de houille.
- 3° Travaux exposant aux poussières, fumées ou brouillards produits lors du grillage et de l'électroraffinage des mattes de nickel.
- 4° Procédé à l'acide fort dans la fabrication d'alcool isopropylique.
- 5° Travaux exposant aux poussières de bois durs.¹
- 6° Travaux exposant à la poussière de silice cristalline alvéolaire issue de procédés de travail.
- 7° Travaux entraînant une exposition cutanée à des huiles minérales qui ont été auparavant utilisées dans des moteurs à combustion interne pour lubrifier et refroidir les pièces mobiles du moteur.
- 8° Travaux exposant aux émissions d'échappement de moteurs diesel.

¹ Une liste de certains bois durs figure dans le tome 62 des monographies sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme intitulés « Wood Dust and Formaldehyde » (poussière de bois et formaldéhyde), publiées par le Centre international de recherche sur le cancer, Lyon 1995.

Annexe II

Recommandations pratiques pour la surveillance médicale des salariés

(Art. 14, paragraphe 7)

- 1° Le médecin du travail compétent responsable de la surveillance médicale des salariés exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques doit bien connaître les conditions ou circonstances de l'exposition de chaque salarié.
- 2° La surveillance médicale des salariés doit être assurée conformément aux principes et pratiques de la médecine du travail qui doit inclure au moins les mesures suivantes :
 - a) enregistrement des antécédents médicaux et professionnels de chaque salarié ;
 - b) entretien personnel ;
 - c) si approprié, surveillance biologique ainsi que dépistage des effets précoces et réversibles.

D'autres épreuves peuvent être décidées pour chaque salarié soumis à une surveillance médicale, à la lumière des derniers acquis de la médecine du travail.

Annexe III
 Valeurs limites et autres dispositions directement connexes
 A. Valeurs limites d'exposition professionnelle

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 ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Poussières de bois durs	—	—	2 ⁽⁸⁾	—	—	—	—	—	—	—	—
Composés du chrome (VI) qui sont cancérogènes au sens de l'article 2, point 1°, lettre a) (en chrome)	—	—	0,005	—	—	—	—	—	—	—	Valeur limite 0,010 mg/m ³ jusqu'au 17 janvier 2025. Valeur limite : 0,025 mg/m ³ pour le soudage ou le coupage au jet de plasma ou des procédés similaires qui génèrent des fumées jusqu'au 17 janvier 2025.
Fibres céramiques réfractaires qui sont cancérogènes au sens de l'article 2, point 1°, lettre a)	—	—	—	—	0,3	—	—	—	—	—	—
Poussière de silice cristalline alvéolaire	—	—	0,1 ⁽⁹⁾	—	—	—	—	—	—	—	—

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 ⁽⁵⁾	Ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Benzène	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	—	—	—	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾ 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.
Chlorure de vinyle monomère	200-831-0	75-01-4	2,6	1	—	—	—	—	—	—
Oxyde d'éthylène	200-849-9	75-21-8	1,8	1	—	—	—	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾
1,2-Époxypropane	200-879-2	75-56-9	2,4	1	—	—	—	—	—	—
Trichloroéthylène	201-167-4	79-01-6	54,7	10	—	164,1	30	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾
Acrylamide	201-173-7	79-06-1	0,1	—	—	—	—	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾
2-Nitropropane	201-209-1	79-46-9	18	5	—	—	—	—	—	—
o-Toluidine	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1	—	—	—	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾

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 ⁽⁵⁾	Ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾			
4,4' -Méthylènedianiline	202-974-4	101-77-9	0,08	—	—	—	—	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾	
Épichlorhydrine	203-439-8	106-89-8	1,9	—	—	—	—	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾	
Dibromure d'éthylène	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1	—	—	—	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾	
1,3-Butadiène	203-450-8	106-99-0	2,2	1	—	—	—	—	—	—	
Dichlorure d'éthylène	203-458-1	107-06-2	8,2	2	—	—	—	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾	
Hydrazine	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01	—	—	—	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾	
Bromoéthylène	209-800-6	593-60-2	4,4	1	—	—	—	—	—	—	
Émissions d'échappement de moteurs diesel			0,05 ^(*)								En ce qui concerne l'extraction souterraine et le creusement de tunnels, la valeur limite entre en application à partir du 21 février 2026.

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 ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Mélanges d'hydrocarbures aromatiques polycycliques, en particulier ceux contenant du benzo[a]pyrène, qui sont cancérogènes au sens du présent règlement grand-ducal										Peau ⁽¹⁰⁾	
Huiles minérales qui ont été auparavant utilisées dans des moteurs à combustion interne pour lubrifier et refroidir les pièces mobiles du moteur										Peau ⁽¹⁰⁾	
Cadmium et ses composés inorganiques	—	—	0,001 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	—	Valeur limite: 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ jusqu'au 11 juillet 2027.
Béryllium et ses composés inorganiques	—	—	0,0002 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	Sensibilisation cutanée et respiratoire ⁽¹³⁾	Valeur limite: 0,0006 mg/m ³ jusqu'au 11 juillet 2026.

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 ⁽⁵⁾	Ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾			
Acide arsénique et ses sels, ainsi que ses composés inorganiques	—	—	0,01 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	—	Pour le secteur de la fusion du cuivre, la valeur limite s'applique à partir du 11 juillet 2023.
Formaldéhyde	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	—	—	0,74	0,6	—	—	Valeur limite de 0,62 mg/m ³ ou 0,5 ppm ⁽³⁾ pour les secteurs des soins de santé, des pompes funèbres et de l'embaumement jusqu'au 11 juillet 2024.
4,4' -méthylènebis (2-chloroaniline)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	—	—	Peau ⁽¹⁰⁾
Acrylonitrile	203-466-5	107-13-1	1	0,45	—	—	4	1,8	—	—	Les valeurs limites sont applicables à partir du 5 avril 2026.
Composés du nickel	—	—	0,01 ⁽¹⁵⁾ 0,05 ⁽¹⁶⁾	—	—	—	—	—	—	—	La valeur limite ⁽¹⁵⁾ est applicable à partir du 18 janvier 2025. La valeur limite ⁽¹⁶⁾ est applicable à partir du 18 janvier 2025. Jusqu'à cette date, une valeur limite de

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 ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Plomb inorganique et ses composés			0,15						0,1 mg/ m ³ ⁽¹⁶⁾ s'applique.	
N,N-Diméthylacétamide	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20	Peau ⁽¹⁰⁾		
Nitrobenzène	202-716-0	98-95-3	1	0,2				Peau ⁽¹⁰⁾		
N,N Diméthylformamide	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10	Peau ⁽¹⁰⁾		
2-Méthoxyéthanol	203-713-7	109-86-4		1				Peau ⁽¹⁰⁾		
Acétate de 2-méthoxyéthyle	203-772-9	110-49-6		1				Peau ⁽¹⁰⁾		
2-Éthoxyéthanol	203-804-1	110-80-5	8	2				Peau ⁽¹⁰⁾		
Acétate de 2-éthoxyéthyle	203-839-2	111-15-9	11	2				Peau ⁽¹⁰⁾		
1-méthyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20	Peau ⁽¹⁰⁾		
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'-isopropylidène-diphénol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹¹⁾							

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 ⁽⁵⁾	Ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
			23	20	—	117	100	—		
Monoxyde de carbone	211-128-3	630-08-0								

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

² N° 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 Fraction inhalable; si les poussières de bois durs sont mélangées à d'autres poussières de bois, la valeur limite s'applique à toutes les poussières de bois présentes dans le mélange.

⁹ Fraction alvéolaire.

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

¹¹ Fraction inhalable.

¹² Fraction inhalable. Fraction alvéolaire applicable en cas de mise en œuvre à partir de l'entrée en vigueur du présent règlement grand-ducal d'un système de biosurveillance avec une valeur limite biologique ne dépassant pas 0,002 mg Cd/g de créatinine dans l'urine.

¹³ La substance peut provoquer une sensibilisation de la peau et des voies respiratoires.

¹⁴ La substance peut provoquer une sensibilisation de la peau.

¹⁵ Fraction alvéolaire, mesurée en tant que nickel.

¹⁶ Fraction inhalable, mesurée en tant que nickel.

* Mesurées sous forme de carbone élémentaire.



Annexe IV

Valeurs limites biologiques et mesures de surveillance médicale

1° Plomb et ses composés ioniques :

- a. 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 $\mu\text{g Pb}/100\text{ ml}$ de sang.
- b. Une surveillance médicale est effectuée si l'exposition à une concentration de plomb dans l'air est supérieure à 0,075 mg/m^3 , calculée en moyenne pondérée dans le temps sur 40 heures par semaine, ou si une plombémie supérieure à 40 $\mu\text{g Pb}/100\text{ ml}$ de sang est mesurée chez certains salariés.

Commentaire des articles

Ad Article 1er

L'article reprend le texte originaire du règlement grand-ducal modifié du 14 novembre 2016 concernant la protection des salariés contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, désigné ci-après le « règlement agents cancérigènes et mutagènes ».

La modification apportée par la directive (UE) 2022/431 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, désignée ci-après la « directive (UE) 2022/431 », concerne l'ajout des substances reprotoxiques aux agents cancérigènes et mutagènes. En effet, les substances reprotoxiques sont des substances extrêmement préoccupantes, qui peuvent avoir des effets graves et irréversibles sur la santé des salariés qu'il convient de réglementer au même titre que les agents cancérigènes et mutagènes.

Ad article 2

L'article reprend le texte originaire du règlement agents cancérigènes et mutagènes en y ajoutant les définitions relatives aux substances reprotoxique ainsi que celles relatives à la valeur limite biologique et à la surveillance médicale.

Ad articles 3 et 4

L'article reprend le texte originaire du règlement agents cancérigènes et mutagènes en y ajoutant les termes « substances reprotoxiques » lorsque cela est nécessaire.

Ad article 5

L'article reprend le texte originaire du règlement agents cancérigènes et mutagènes en y ajoutant les termes « substances reprotoxiques » lorsque cela est nécessaire. De plus, l'article précise les dispositions en matière de réduction de l'exposition quand des substances reprotoxiques sont utilisées. Ces dispositions diffèrent que l'on ait affaire à des substances reprotoxiques sans ou avec seuil. Quand il s'agit d'une substance reprotoxique sans seuil le niveau d'exposition doit être réduit à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible ; alors qu'avec une substance reprotoxique avec seuil, c'est le risque lié à l'exposition qui doit être réduit au minimum.

Ad article 6

L'article reprend le texte originaire du règlement agents cancérigènes et mutagènes en y ajoutant les termes « substances reprotoxiques » lorsque cela est nécessaire.

Ad article 7

L'article reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes en y ajoutant des exigences permettant une amélioration de la sécurité et santé au travail des salariés en cas d'exposition imprévisible.

Ad article 8

L'article reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes en y ajoutant des exigences permettant une amélioration de la sécurité et santé au travail des salariés en cas d'exposition prévisible. En effet, le paragraphe 3 insiste sur l'obligation pour le salarié manipulant des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques d'avoir suivi une formation adaptée et d'avoir reçu des instructions spécifiques.

Ad article 9

L'article reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes.

Ad article 10

L'article reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes en y ajoutant les termes « substances reprotoxiques » lorsque cela est nécessaire.

Ad article 11

L'article reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes en y ajoutant les termes « substances reprotoxiques » lorsque cela est nécessaire. Des précisions sont également apportées au paragraphe 1^{er} sur la formation des salariés. À savoir que les salariés des établissements de soins susceptibles d'être exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou des substances reprotoxiques y compris ceux pouvant être contenus dans des médicaments dangereux doivent être formés périodiquement. Il en est de même pour les salariés d'autres milieux si cela est nécessaire. Le paragraphe 2 introduit la notion de « valeur limite biologique » ainsi qu'une référence à l'annexe IV qui fixe, le cas échéant, les valeurs biologiques et les mesures de surveillance médicale de certaines substances.

Ad article 12

L'article reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes.

Ad article 13

L'article reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes.

Ad article 14

L'article reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes en y ajoutant les termes « substances reprotoxiques » lorsque cela est nécessaire. L'article précise que le suivi biologique peut faire partie de la surveillance médicale. Ce suivi amélioré a pour effet un renforcement de la sécurité santé au travail des salariés.

Ad article 15

L'article prévoit que le dossier médical des salariés exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes doit être conservé au moins quarante ans après la fin de l'exposition. En effet, l'exposition à ces agents peut engendrer des maladies qui peuvent se déclarer des décennies après la dernière exposition. Par ailleurs, l'article prévoit que le dossier médical des salariés exposés à des substances reprotoxiques doit être conservé au moins cinq ans après la fin de l'exposition.

Ad article 16

L'article prévoit d'abroger le règlement grand-ducal modifié du 14 novembre 2016 concernant la protection des salariés contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail.

Ad article 17

L'article reprend la formule exécutoire.

Ad annexe I

L'annexe reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes.

Ad annexe II

L'article reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes en y ajoutant les termes « substances reprotoxiques » lorsque cela est nécessaire.

Ad annexe III

L'annexe reprend le texte original du règlement agents cancérigènes et mutagènes. Le tableau des valeurs limites est mis à jour selon les données de l'annexe III de la directive (UE) 2022/431 qui ajoute des valeurs limites d'exposition professionnelle pour deux agents cancérigènes et douze substances reprotoxiques ; les valeurs limites d'exposition professionnelle du benzène sont modifiées.

Ad annexe IV

Cette annexe concerne les agents cancérigènes ou mutagènes ou les substances reprotoxiques pour lesquelles des valeurs limites biologiques concernant le plomb et ses composés ioniques ont été définies.



Tableau de concordance

(v.18.04.2023)

Directive (UE) 2022/431	Projet de règlement grand-ducal
Article 1 ^{er} , paragraphe 1 ^{er}	Titre du projet du règlement grand-ducal
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 1 ^{er} , paragraphe 1 ^{er}
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 2, alinéa 1 ^{er} , points 3° à 8°
Article 1 ^{er} , paragraphe 4	Article 3, paragraphes 1 ^{er} , 2 & 4
Article 1 ^{er} , paragraphe 5	Article 4, paragraphe 1 ^{er}
Article 1 ^{er} , paragraphe 6	Article 5, paragraphes 2 à 7
Article 1 ^{er} , paragraphe 7	Article 6, alinéa 1 ^{er} , points 1° & 2°
Article 1 ^{er} , paragraphe 8	Article 10, paragraphe 1 ^{er} , partie introductive Article 10, paragraphe 1 ^{er} , point 1°
Article 1 ^{er} , paragraphe 9	Article 11, paragraphe 1 ^{er} , alinéa 2 Article 11, paragraphe 2, alinéas 1 ^{er} et 2
Article 1 ^{er} , paragraphe 10	Article 14, paragraphe 3, alinéa 1 ^{er} Article 14, paragraphe 4 & paragraphe 8
Article 1 ^{er} , paragraphe 11	Article 15, paragraphes 1 ^{er} & 2
Article 1 ^{er} , paragraphes 12 à 15	-
Article 1 ^{er} , paragraphe 16	Annexe II, point 1°
Article 1 ^{er} , paragraphe 17	Annexe III
Annexe III bis	Annexe IV

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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogènes 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 cancérogène 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 cancérogène, 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 cancérogène, 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 cancérogène 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 cancérigènes 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 cancérigènes 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 cancérigènes énoncés 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 cancérigènes, 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

ANNEXE

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⁾		f/ml			
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³		ppm		
«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⁾		f/ml			
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³		ppm		
«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 ⁽⁶⁾
N,N Diméthylformamide	200-679-5	68-12-2	15	5	30	10			Peau ⁽⁶⁾
2-Méthoxyéthanol	203-713-7	109-86-4		1					Peau ⁽⁶⁾
Acétate de 2-méthoxyéthyle	203-772-9	110-49-6		1					Peau ⁽⁶⁾
2-Éthoxyéthanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Peau ⁽⁶⁾
Acétate de 2-éthoxyéthyle	203-839-2	111-15-9	11	2					Peau ⁽⁶⁾
1-méthyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	40	10	80	20			Peau ⁽⁶⁾
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'-isopropylidène-diphénol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹⁾						
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 Finces, 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.
