

Bruxelles, le 1^{er} décembre 2023
(OR. en)

16292/23

**Dossier interinstitutionnel:
2023/0421 (COD)**

**CODIF 15
CODEC 2363
SAN 719
SOC 847
EMPL 608**

PROPOSITION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	27 novembre 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2023) 738 final
Objet:	Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes 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) (version codifiée)

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de codification de la Commission visée en objet (COM(2023) 738 final - 2023/0421 (COD) et ANNEXES 1 à 6).

Les délégations sont invitées à transmettre leurs observations sur la proposition de codification pour le mercredi 17 janvier 2024 aux adresses suivantes:

Codification@consilium.europa.eu ET sj-codification@ec.europa.eu

L'attention des délégations est attirée sur le guide pratique sur la codification (doc. 14722/14 + COR1).

p.j.: COM(2023) 738 final



Bruxelles, le 27.11.2023
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes 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) (version codifiée)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Dans le contexte de l'Europe des citoyens, la Commission attache une grande importance à la simplification et à la clarté du droit de l'Union afin de le rendre plus lisible et plus accessible au citoyen en lui offrant ainsi des possibilités accrues de faire usage des droits spécifiques qui lui sont conférés.

Mais cet objectif ne pourra être atteint tant que subsistera un trop grand nombre de dispositions qui, ayant été modifiées à plusieurs reprises et souvent de façon substantielle, se trouvent éparpillées en partie dans l'acte originaire et en partie dans les actes modificatifs ultérieurs. Un travail de recherche et de comparaison d'un grand nombre d'actes est ainsi nécessaire pour identifier les dispositions en vigueur.

De ce fait, la clarté et la transparence du droit dépendent aussi de la codification de la réglementation souvent modifiée.

2. Le 1^{er} avril 1987, la Commission a décidé¹ de donner à ses services l'instruction de procéder à la codification de tous les actes au plus tard après leur dixième modification, tout en soulignant qu'il s'agissait là d'une règle minimale et que les services devaient s'efforcer de codifier les textes dont ils ont la responsabilité à des intervalles encore plus brefs dans l'intérêt de la clarté et de la bonne compréhension de leurs dispositions.
3. Les conclusions de la présidence du Conseil européen d'Édimbourg, en décembre 1992, ont confirmé ces impératifs² en soulignant l'importance de la codification qui offre une sécurité juridique quant au droit applicable à un moment donné à propos d'une question donnée.

La codification doit être effectuée dans le strict respect de la procédure normale d'adoption des actes de l'Union.

Comme aucune modification de substance ne peut être introduite dans les actes qui font l'objet de la codification, le Parlement européen, le Conseil et la Commission ont convenu, par un accord interinstitutionnel du 20 décembre 1994, qu'une procédure accélérée pourrait être utilisée en vue de l'adoption rapide des actes codifiés.

4. L'objet de la présente proposition est de procéder à la codification 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 cancérogènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil)³. La nouvelle directive se substituera aux divers actes qui y sont incorporés⁴; elle en préserve totalement la substance et se borne donc à les regrouper en y apportant les seules modifications formelles requises par l'opération même de codification.
5. La présente proposition de codification a été élaborée sur la base d'une consolidation préalable du texte, dans 24 langues officielles, de la directive 2004/37/CE et des actes qui l'ont modifiée, effectuée, au moyen d'un système informatique, par l'Office des publications de l'Union européenne. Lorsque les articles ont été renumérotés, la corrélation entre l'ancienne et la nouvelle numérotation est exposée dans un tableau de correspondance qui figure à l'annexe V de la directive codifiée.

¹ COM(87) 868 PV.

² Voir l'annexe 3 de la partie A desdites conclusions.

³ Inscrite dans le programme législatif pour 2023.

⁴ Annexe V, partie A, de la présente proposition.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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) (version codifiée)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne , et notamment son article 153, paragraphe 2, point b), en liaison avec l'article 153, paragraphe 1, point a) ,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen⁵,
vu l'avis du Comité des régions⁶,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:



- (1) La directive 2004/37/CE du Parlement Européen et du Conseil⁷ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle⁸. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de ladite directive.

⁵ JO C [...] du [...], p. [...].

⁶ JO C [...] du [...], p. [...].

⁷ 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) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

⁸ Voir annexe V, partie A.

↓ 2022/431 considérant 1 (adapté)

- (2) ☒ La présente ☒ directive vise à protéger les travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité résultant d'une exposition à des agents cancérigènes, mutagènes ☒ ou à des substances reprotoxiques ☒ sur le lieu de travail. ☒ La présente ☒ directive prévoit la fixation d'un niveau uniforme de protection contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes, à des agents mutagènes ☒ et à des substances reprotoxiques ☒ 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.
-

↓ 2022/431 considérant 2 (adapté)

- (3) En arrêtant des prescriptions minimales en matière de protection des travailleurs dans l'ensemble de l'Union, ☒ la présente ☒ directive 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.
-

↓ 2004/37/CE considérant 3
(adapté)

- (4) La présente directive est une directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil⁹. De ce fait, les dispositions de ladite directive s'appliquent pleinement au domaine de l'exposition des travailleurs aux agents cancérigènes, mutagènes ☒ ou à des substances reprotoxiques ☒, sans préjudice de dispositions plus contraignantes et/ou spécifiques contenues dans la présente directive.
-

↓ 2004/37/CE considérant 5

- (5) Les mutagènes de cellules germinatives sont des substances susceptibles de provoquer une modification permanente de la quantité ou de la structure du matériel génétique d'une cellule entraînant une modification des caractéristiques phénotypiques de cette cellule qui peut être transmise aux cellules filles.
-

↓ 2004/37/CE considérant 6

- (6) En raison de leur mécanisme d'action, les mutagènes de cellules germinatives risquent d'avoir des effets cancérigènes.
-

↓ 2022/431 considérant 3 (adapté)

- (7) 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

⁹ Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).

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.

↓ 2022/431 considérant 4 (adapté)

- (8) 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 présente directive 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. 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.
-

↓ 2022/431 considérant 5 (adapté)

- (9) 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.
-

↓ 2022/431 considérant 6

- (10) Le dixième principe du socle européen des droits sociaux¹⁰, 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.
-

↓ 2022/431 considérant 7 (adapté)

- (11) Les valeurs limites d’exposition professionnelle contraignantes constituent un élément important du dispositif général de protection des travailleurs mis en place par la présente directive, 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.
-

↓ 2022/431 considérant 8 (adapté)

- (12) 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

¹⁰ JO C 428 du 13.12.2017, p. 10.

limites d'exposition aux agents cancérigènes et aux agents mutagènes sur le lieu de travail, dans la présente directive, 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 adoptée dans la présente directive.

↓ 2022/431 considérant 9 (adapté)

- (13) Les valeurs limites d'exposition professionnelle contraignantes sont sans préjudice des autres obligations qui incombent aux employeurs en vertu de la présente directive, 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.
-

↓ 2022/431 considérant 10
(adapté)

- (14) 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 la présente directive 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.
-

↓ 2022/431 considérant 11
(adapté)

- (15) 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 Conseil¹¹, et relèvent donc du champ d'application de la présente directive. 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

¹¹ 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).

garantir la bonne mise en œuvre de ☒ la présente ☒ directive 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.

↓ 2022/431 considérant 12
(adapté)

- (16) En ce qui concerne l'appréciation des risques prévue ☒ dans la présente ☒ directive, lorsqu'ils procèdent à l'appréciation de l'exposition à des médicaments dangereux relevant de son champ d'application, 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.
-

↓ 2022/431 considérant 13
(adapté)

- (17) La présente directive renforce la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs sur le lieu de travail. ☒ Des ☒ valeurs limites devraient être énoncées dans ☒ la présente ☒ directive 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 (ECHA) instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil¹² 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 2003¹³ (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, à des agents mutagènes et à des substances reprotoxiques.
-

↓ 2022/431 considérant 15

- (18) 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

¹² 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).

¹³ 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).

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.

↓ 2022/431 considérant 16

- (19) Il est également nécessaire de prendre en considération des voies d'absorption autres que l'inhalation pour tous les agents cancérigènes ou 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.
-

↓ 2004/37/CE considérant 14

- (20) Le principe de précaution doit être appliqué à la protection de la santé des travailleurs.
-

↓ 2004/37/CE considérant 14
(adapté)

- (21) Des mesures préventives doivent être prises pour préserver la sécurité et la santé des travailleurs exposés aux agents cancérigènes, mutagènes ☒ ou à des substances reprotoxiques ☒.
-

↓ 2022/431 considérant 26

- (22) 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.
-

↓ 2022/431 considérant 18
(adapté)

- (23) 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.
-

↓ 2022/431 considérant 22
(adapté)

- (24) 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.

↓ 2019/983 considérant 18

- (25) La fixation d'une valeur limite biologique pour le cadmium et ses composés inorganiques permettrait de protéger les travailleurs contre leur toxicité systémique qui consiste principalement en des effets sur les reins et les os. La biosurveillance peut donc contribuer à la protection des travailleurs sur le lieu de travail, mais uniquement en complément de la surveillance de la concentration de cadmium et de ses composés inorganiques dans l'air, et donc dans la zone de respiration des travailleurs. La Commission devrait publier des lignes directrices pratiques pour la biosurveillance.
-

↓ 2019/130 considérant 9 (adapté)

- (26) Le CCSS est un organe tripartite qui assiste la Commission dans la préparation, la mise en œuvre et l'évaluation des activités dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail. En particulier, le CCSS adopte des avis tripartites sur les initiatives visant à fixer des valeurs limites d'exposition professionnelle au niveau de l'Union sur la base des informations disponibles, y compris des données scientifiques et techniques ainsi que des données relatives aux aspects sociaux et à la faisabilité économique des initiatives en question.
-

↓ 2019/130 considérant 19
(adapté)

- (27) À la lumière de l'évolution des données scientifiques et des progrès techniques, les valeurs limites pour ☒ trichloréthylène ☒ feront l'objet d'un suivi particulièrement attentif.
-

↓ 2019/130 considérant 24
(adapté)

- (28) L'«accord sur la protection de la santé des travailleurs par l'observation de bonnes pratiques dans le cadre de la manipulation et de l'utilisation de la silice cristalline et des produits qui en contiennent», signé par les associations qui font partie du Nœud européen pour la silice (NEPSI), et les autres accords entre partenaires sociaux, qui prévoient, en complément des mesures réglementaires, des orientations et des outils afin de soutenir la mise en œuvre effective des obligations des employeurs énoncées dans ☒ la présente ☒ directive, sont des instruments précieux qui complètent les mesures réglementaires. Tout en respectant leur autonomie, la Commission devrait encourager les partenaires sociaux à conclure ces accords. Toutefois, le respect de ces accords ne devrait pas donner lieu à une présomption de conformité avec les obligations des employeurs établies par ☒ la présente ☒ directive. Une liste de ces accords, régulièrement actualisée, devrait être publiée sur le site internet de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA).
-

↓ 2017/2398 considérant 13
(adapté)

- (29) Les valeurs limites pour le chlorure de vinyle monomère et les poussières de bois durs énoncées à l'annexe III de ☒ la présente ☒ directive devraient être révisées au

regard de données scientifiques et techniques plus récentes. Il convient d'évaluer plus avant la distinction entre les poussières de bois durs et les poussières de bois tendres en ce qui concerne la valeur limite énoncées à ladite annexe, comme le recommandent le CSLEP et le Centre international de recherche sur le cancer.

↓ 2017/2398 considérant 30

- (30) Dans ses avis, le CCSS a évoqué une période de révision des valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle pour plusieurs substances, notamment la poussière de silice cristalline alvéolaire, l'acrylamide et le 1,3-butadiène. La Commission doit tenir compte de ces avis lorsqu'elle détermine l'ordre de priorité pour procéder à l'évaluation scientifique des substances.
-

↓ 2017/2398 considérant 31

- (31) Dans son avis sur les fibres céramiques réfractaires, le CCSS a convenu de la nécessité de fixer une valeur limite contraignante d'exposition professionnelle à cette substance, mais il n'est pas parvenu à une position commune pour définir un seuil. La Commission devrait dès lors encourager le CCSS à rendre un avis actualisé sur les fibres céramiques réfractaires en vue de parvenir à une position commune sur la valeur limite pour cette substance, sans préjudice des méthodes de travail du CCSS et de l'autonomie des partenaires sociaux.
-

↓ 2004/37/CE considérant 18
(adapté)

- (32) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres ☒ relatives aux ☒ délais de transposition en droit national ☒ et aux dates d'application ☒ des directives indiquées à l'annexe V, partie B,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

↓ 2022/431 Art. 1, pt 2

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.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

Elle fixe les prescriptions minimales particulières dans ce domaine, y compris les valeurs limites.

2. La présente directive ne s'applique pas aux travailleurs exposés seulement aux rayonnements relevant du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique.

3. La directive 89/391/CEE s'applique pleinement à l'ensemble du domaine visé au paragraphe 1, sans préjudice de dispositions plus contraignantes et/ou spécifiques contenues dans la présente directive.

↓ 2014/27/UE Art. 5, pt 1

4. En ce qui concerne l'amiante, qui fait l'objet de la directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁴, les dispositions de la présente directive sont applicables lorsqu'elles sont plus favorables à la santé et à la sécurité sur le lieu de travail.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

↓ 2014/27/UE Art. 5, pt 2 a

- a) «agent cancérigène»:
- i) 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;
 - ii) une substance, un mélange ou un procédé visé à l'annexe I de la présente directive ainsi qu'une substance ou un mélange dégagé par un procédé visé à ladite annexe;
-

↓ 2014/27/UE Art. 5, pt 2 b

- b) «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 (CE) n° 1272/2008;
-

¹⁴ Directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à l'amiante pendant le travail (JO L 330 du 16.12.2009, p. 28).

↓ 2022/431 Art. 1, pt 3 a

- c) «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;
- d) «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;
- e) «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;

↓ 2022/431 Art. 1, pt 3 b

- f) «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;

↓ 2022/431 Art. 1, pt 3 c

- g) «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;
- h) «surveillance médicale»: l'évaluation de l'état de santé d'un travailleur en fonction de l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques spécifiques sur le lieu de travail.

↓ Rectificatif, JO L 229 du 29.6.2004, p. 23

Article 3

Champ d'application — Identification et appréciation des risques

↓ 2022/431 Art. 1, pt 4 a

1. La présente directive est applicable aux activités dans lesquelles les travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques résultant de leur travail.

↓ 2022/431 Art. 1, pt 4 b

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

concernant la sécurité ou la santé des travailleurs et de pouvoir déterminer les mesures à prendre.

Cette appréciation doit être renouvelée régulièrement et en tout cas lors de tout changement des conditions pouvant affecter l'exposition des travailleurs à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

L'employeur doit fournir aux autorités responsables, sur leur demande, les éléments ayant servi à cette appréciation.

3. Lors de l'appréciation du risque, toutes les autres voies d'exposition, telles que l'absorption transcutanée et/ou percutanée, sont prises en compte.

↓ 2022/431 Art. 1, pt 4 c

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

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES EMPLOYEURS

Article 4

Réduction et substitution

↓ 2022/431 Art. 1, pt 5

1. L'employeur réduit l'utilisation d'un agent cancérigène ou mutagène ou d'une substance reprotoxique sur le lieu de travail, notamment en les remplaçant, dans la mesure où cela est techniquement possible, par une substance, un mélange ou un procédé qui, dans ses conditions d'emploi, n'est pas ou est moins dangereux pour la santé ou, le cas échéant, pour la sécurité des travailleurs.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23 (adapté)

2. L'employeur communique le résultat de ses recherches à l'autorité responsable, à la demande de celle-ci.

Article 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 travailleurs, l'exposition des travailleurs ☒ est <☒ évitée.

↓ 2022/431 Art. 1, pt 6 a (adapté)

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

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

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 travailleurs 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 le paragraphe 3 *bis* du présent article. 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 travailleurs 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.

↓ 2022/431 Art. 1, pt 6 b

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:

a) la limitation des quantités d'un agent cancérigène, d'un agent mutagène ou d'une substance reprotoxique sur le lieu de travail;

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

b) la limitation, au niveau le plus bas possible, du nombre de travailleurs exposés ou susceptibles de l'être;

↓ 2022/431 Art. 1, pt 6 b

- 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;

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

- f) l'application de procédures et de méthodes de travail appropriées;
- g) des mesures de protection collectives et/ou, lorsque l'exposition ne peut être évitée par d'autres moyens, des mesures de protection individuelles;
- h) des mesures d'hygiène, notamment le nettoyage régulier des sols, murs et autres surfaces;
- i) l'information des travailleurs;

↓ 2022/431 Art. 1, pt 6 b

- 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;

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23 (adapté)

- k) la mise en place de dispositifs pour les cas d'urgence susceptibles d'entraîner des expositions anormalement élevées;
- l) 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;
- m) les moyens permettant la collecte, le stockage et l'évacuation sûrs des déchets par les travailleurs, y compris l'utilisation de récipients hermétiques et étiquetés de manière claire, nette et visible.

Article 6

Information de l'autorité compétente

Si les résultats de l'appréciation ☒ du risque ☒ visée à l'article 3, paragraphe 2, révèlent un risque concernant la sécurité ou la santé des travailleurs, les employeurs mettent à la disposition de l'autorité compétente, sur demande, des informations appropriées sur:

↓ 2022/431 Art. 1, pt 7

- 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;
-

↓ Rectificatif, JO L 229 du 29.6.2004, p. 23

- c) le nombre de travailleurs exposés;
 - d) les mesures de prévention prises;
 - e) le type d'équipement de protection à utiliser;
 - f) la nature et le degré de l'exposition;
 - g) le cas de substitution.
-

↓ 2017/2398 Art. 1, pt 1 (adapté)

Les États membres tiennent compte des informations visées au premier alinéa, points a) à g), du présent article lorsqu'ils soumettent leurs rapports à la Commission ☒ conformément à ☒ l'article 17 *bis* de la directive 89/391/CEE.

↓ Rectificatif, JO L 229 du 29.6.2004, p. 23 (adapté)

Article 7

Exposition imprévisible

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

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

- a) seuls les travailleurs indispensables pour l'exécution des réparations et d'autres travaux nécessaires sont autorisés à travailler dans la zone touchée;
- b) un vêtement de protection et un équipement individuel de protection respiratoire sont mis à la disposition des travailleurs concernés et doivent être portés par ceux-ci; l'exposition ne peut pas être permanente et est limitée au strict nécessaire pour chaque travailleur;

- c) les travailleurs non protégés ne sont pas autorisés à travailler dans la zone touchée.

Article 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 travailleurs et/ou de leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement, sans préjudice de la responsabilité de l'employeur, les mesures nécessaires pour réduire le plus possible la durée d'exposition des travailleurs et pour assurer leur protection durant ces activités.

En application du premier alinéa, un vêtement de protection et un équipement individuel de protection respiratoire sont mis à la disposition des travailleurs 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 travailleur.

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

Article 9

Accès aux zones de risque

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

Article 10

Mesures d'hygiène et de protection individuelle

↓ 2022/431 Art. 1, pt 8 a

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:

↓ 2022/431 Art. 1, pt 8 b

- 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;

- b) fournir aux travailleurs des vêtements de protection appropriés ou d'autres vêtements particuliers appropriés;
 - c) 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;
 - d) mettre à la disposition des travailleurs des sanitaires et des salles d'eau appropriés et adéquats;
 - e) 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;
 - f) réparer ou remplacer les équipements de protection défectueux avant une nouvelle utilisation.
2. Le coût des mesures visées au paragraphe 1 ne peut pas être mis à la charge des travailleurs.

Article 11

Information et formation des travailleurs

1. L'employeur prend les mesures appropriées pour que les travailleurs et/ou leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement reçoivent une formation à la fois suffisante et adéquate, sur la base de tous les renseignements disponibles, notamment sous forme d'informations et d'instructions, concernant:
- a) les risques potentiels pour la santé, y compris les risques additionnels dus à la consommation du tabac;
 - b) les précautions à prendre pour prévenir l'exposition;
 - c) les prescriptions en matière d'hygiène;
 - d) le port et l'emploi des équipements et des vêtements de protection;
 - e) les mesures à prendre par les travailleurs, notamment par le personnel d'intervention, en cas d'incident et pour la prévention d'incidents.

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.

↓ 2022/431 Art. 1, pt 9 b (adapté)

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 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 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).

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23 (adapté)

Article 12

Information des travailleurs

Des mesures appropriées sont prises pour assurer que:

- a) les travailleurs et/ou leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement peuvent vérifier que les dispositions de la présente directive sont appliquées, ou peuvent être associés à cette application en ce qui concerne notamment:
 - i) les conséquences sur la sécurité et la santé des travailleurs, liées aux 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;
 - ii) les mesures déterminées par l'employeur, visées à l'article 8, paragraphe 1, premier alinéa, sans préjudice des responsabilités de l'employeur pour déterminer ces mesures;
- b) les travailleurs et/ou 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;
- c) l'employeur tient une liste actualisée des travailleurs employés aux activités pour lesquelles les résultats de l'appréciation du risque visée à l'article 3, paragraphe 2, révèlent un risque concernant la sécurité ou la santé des travailleurs avec indication, si cette information est disponible, de l'exposition à laquelle ils ont été soumis;
- d) le médecin et/ou l'autorité compétente 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 c);
- e) chaque travailleur a accès aux informations contenues dans la liste concernant ce travailleur personnellement;

- f) les travailleurs et/ou leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement ont accès aux informations collectives anonymes.

Article 13

Consultation et participation des travailleurs

La consultation et la participation des travailleurs et/ou de leurs représentants ont lieu conformément à l'article 11 de la directive 89/391/CEE sur les matières couvertes par la présente directive.

↓ 2019/130 Art. 1, pt 1

Article 14

Accords entre partenaires sociaux

Les accords entre partenaires sociaux éventuellement conclus dans le domaine régi par la présente directive sont répertoriés sur le site internet de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA). Leur liste est mise à jour régulièrement.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

CHAPITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 15

Surveillance médicale

↓ 2017/2398 Art. 1, pt 2 a
(adapté)

1. Les États membres prennent, conformément à la législation nationale ou aux pratiques nationales, des mesures pour assurer la surveillance appropriée de la santé des travailleurs pour lesquels les résultats de l'appréciation ☒ du risque ☒ visée à l'article 3, paragraphe 2, révèlent un risque concernant leur sécurité ou leur santé. Le médecin ou l'autorité responsable de la surveillance médicale des travailleurs peut indiquer que la surveillance médicale doit se poursuivre après la fin de l'exposition aussi longtemps qu'ils le jugent nécessaire pour protéger la santé du travailleur concerné.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

2. Les mesures visées au paragraphe 1 sont telles que chaque travailleur doit pouvoir faire l'objet, si cela est approprié, d'une surveillance médicale adéquate:

- avant l'exposition,

– 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.

↓ 2022/431 Art. 1, pt 10 a

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.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

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

↓ 2022/431 Art. 1, pt 10 b

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.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

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

6. Conformément aux législations et/ou pratiques nationales:

- les travailleurs ont accès aux résultats de la surveillance médicale les concernant, et
- les travailleurs 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 travailleurs figurent à l'annexe II.

↓ 2022/431 Art. 1, pt 10 c

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.

↓ 2017/2398 Art. 1, pt 2 b

Les États membres tiennent compte des informations visées au présent paragraphe lorsqu'ils soumettent leurs rapports à la Commission en application de l'article 17 *bis* de la directive 89/391/CEE.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

Article 16

Tenue de dossiers

↓ 2022/431 Art. 1, pt 11

1. En ce qui concerne les agents cancérogènes et mutagènes, la liste visée à l'article 12, point c), et le dossier médical visé à l'article 15, paragraphe 4, sont conservés pendant au moins quarante ans après la fin de l'exposition, conformément au droit national ou aux pratiques nationales.

2. En ce qui concerne les substances reprotoxiques, la liste visée à l'article 12, point c), et le dossier médical visé à l'article 15, paragraphe 4, sont conservés pendant au moins cinq ans après la fin de l'exposition, conformément au droit national ou aux pratiques nationales.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

3. Au cas où l'entreprise cesse ses activités, ces documents sont mis à la disposition de l'autorité responsable, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

Article 17

Valeurs limites

↓ 2022/431 Art. 1, pt 12 a

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 cancérogènes ou mutagènes ou toutes les substances reprotoxiques pour lesquels cela est possible et, si nécessaire, d'autres dispositions directement connexes.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23

2. Les valeurs limites et les autres dispositions directement connexes figurent à l'annexe III.

↓ 2022/431 Art. 1, pt 12 b

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 IV

↓ 2022/431 Art. 1, pt 13

Article 18

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.

↓ 1243/2019 Art. 1 et Annexe III, point 12

Article 19

Modification de l'annexe II

↓ 2022/431 Art. 1, pt 14

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 20 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.

↓ 1243/2019 Art. 1 et Annexe III, point 12

Lorsque, dans des cas dûment justifiés et exceptionnels impliquant des risques imminents, directs et graves pour la santé et la sécurité physiques des travailleurs et d'autres personnes, des raisons d'urgence impérieuses exigent de prendre des mesures dans un laps de temps très court, la procédure prévue à l'article 17 *ter* est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

Article 20

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 19 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 26 juillet 2019. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 19 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»¹⁵.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 19 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 21

Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

¹⁵ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Article 22

Exploitation de données

Les exploitations effectuées par les autorités responsables nationales sur la base des informations visées à l'article 15, paragraphe 8, sont tenues à la disposition de la Commission.

Article 23

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 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, les agents 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 17.

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 énoncées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, des agents mutagènes ou des substances reprotoxiques.

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

S'il y a lieu, après réception d'un avis du CCSS, en tenant compte de la méthode existante servant à déterminer, dans certains États membres, des valeurs limites pour les agents 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.

↓ Rectificatif, JO L 229 du
29.6.2004, p. 23 (adapté)

Article 24

Information de la Commission

Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 25

Abrogation

La directive 2004/37/CE , telle que modifiée par les actes figurant dans la liste de l'annexe V, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres relatives aux délais de transposition en droit national et aux dates d'application des directives indiqués à l'annexe V, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe V.

Article 26

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 27

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président