

JOURNÉE
TECHNIQUE

18
NOVEMBRE
2025

SOINS SOUS MÉOPA

Prévenir l'exposition professionnelle
au protoxyde d'azote



inrs
Institut National de Recherche et de Sécurité

Risques d'exposition professionnelle : Obligations de l'employeur

Jérémy De Saint-Jores
Direction générale du travail

JT INRS - Soins sous Méopa 18/11/2025

Risques d'exposition professionnelle : Obligations de l'employeur

- A. Le champs d'application de la réglementation relative aux risques chimiques et les médicaments
- B. Les obligations de l'employeur en matière de prévention des risques chimiques
- C. Le protoxyde d'azote et la réglementation

Définitions du code du travail 1/2

- Article R. 4412-3 Agents chimiques dangereux

1° **Tout agent chimique** mentionné à l'article R. 4411-6 (**Classé dangereux** au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 dit CLP);

2° **Tout agent chimique** qui, bien que ne satisfaisant pas aux critères de classement, en l'état ou au sein d'un mélange, **peut présenter un risque pour la santé et la sécurité des travailleurs** en raison de ses propriétés physico-chimiques, chimiques ou toxicologiques et des modalités de sa présence sur le lieu de travail ou de son utilisation, y compris tout agent chimique pour lequel des décrets prévoient une valeur limite d'exposition professionnelle.

Définitions du code du travail 2/2

• Article R. 4412-60 – Agents CMR

On entend par **agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction** les substances ou mélanges suivants :

1° Toute **substance ou mélange** qui répond aux critères de **classification dans la catégorie 1A ou 1B** des substances ou mélanges **cancérogènes, mutagènes ou toxiques** pour la reproduction définis à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 ;

2° Toute **substance, tout mélange ou tout procédé défini comme tel par arrêté** conjoint des ministres chargés du travail et de l'agriculture.

- Arrêté du 26 octobre 2020 fixant la liste des substances, mélanges et procédés cancérogènes

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

Directive (UE) 2022/431

« 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 cancérigènes (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. »

JOURNÉE
TECHNIQUE

18
NOVEMBRE
2025

inrs
Institut National de Recherche et de Sécurité



SOINS SOUS MÉOPA

Prévenir l'exposition professionnelle
au protoxyde d'azote

B – Obligations de l'employeur en matière de prévention des risques chimiques

JT INRS - Soins sous Méopa - 18/11/2025

Principales obligations de l'employeur 1/2

Agents chimiques dangereux (ACD) : articles R. 4412-1 à R. 4412-57

Agents CMR : articles R. 4412-59 à R. 4412-93-4

- **Évaluation des risques** : alimentation du DUERP
- **Mesures et moyens de prévention**
 - **ACD**: réduire le risque au minimum
 - **CMR**: réduire les expositions aussi bas que techniquement possible
 - Hiérarchie des mesures de contrôle:
 - **Substitution, mesures organisationnelles et protections collectives, équipements de protection individuelle (EPI)...**
 - **La substitution ne doit pas être préjudiciable à la santé des patients.**
 - Directive (UE) 2022/431- considérant 12
 - **Aération, assainissement** (Articles R. 4222-1 à R. 4222-26)
 - Locaux à pollution spécifique: ventilation générale, suppression des émissions nocives, **captage au fur et à mesure de leur production...**

Principales obligations de l'employeur 2/3

- **Contrôle de l'exposition :**
 - Annuel en cas de Valeur limite d'exposition professionnelle réglementaire
 - VLEP: articles R. 4412-149 à R. 4412-150
- **Information et formation des travailleurs :**
 - Information sur les dangers et les risques;
 - Formation à l'utilisation des EPC et EPI;
 - ...
- **Traçabilité de l'exposition des travailleurs :**
 - Listes des travailleurs exposés aux CMR : identification des substances et description des expositions...
 - Informations à la disposition des travailleurs et du CSE;
 - Listes transmises au SPST et conservées 40 ans.
- **Suivi de l'état de santé des travailleurs :**
 - Suivi individuel renforcé en cas d'exposition à des agents CMR.

Principales obligations de l'employeur 3/3

Protection des femmes enceintes ou allaitantes : article D. 4152-10

Il est **interdit d'affecter ou de maintenir les femmes enceintes et les femmes allaitantes à des postes de travail les exposant** aux agents chimiques suivants :

1° **Agents chimiques** qui satisfont aux critères de classification pour la **toxicité pour la reproduction de catégorie 1A, 1B, ou catégorie supplémentaire des effets sur ou via l'allaitement** définis à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 ;

...

Identification des médicaments « dangereux » ?

- **Médicaments exemptés du règlement « CLP » (CE) n°1272/2008 :**
 - Pas de report obligatoire sur les emballages ou documents des classes de danger du médicament ou des substances présentes dans la composition.
- **Principes actifs et excipients soumis au règlement CLP** avant l'intégration dans le forme finale de médicament.

**Vérification des classements
individuels des composants**

Identification des médicaments « dangereux » ?

- Travaux de l'Anses sur saisine de la DGT:
 - Avis et rapport relatifs aux travaux exposant aux cytostatiques publier en 2021:
 - Recommande de classer comme cancérogènes les travaux exposant à une liste de **18 substances actives cytotoxiques / cytostatiques**, utilisées en médecine humaine et vétérinaire.
- Travaux de la Commission européenne:
 - Coopération de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) et de l'agence européenne du médicament (EMA) et partenaires sociaux.

Liste indicative de principes actifs CMR 1A ou 1B publiée le 18 février 2025 : Communication de la Commission européenne (C/2025/1150).

JOURNÉE
TECHNIQUE

18
NOVEMBRE
2025

inrs
Institut National de Recherche et de Sécurité



SOINS SOUS MÉOPA

Prévenir l'exposition professionnelle
au protoxyde d'azote

C - Le protoxyde d'azote et la réglementation

JT INRS - Soins sous Méopa 18/11/2025

Le protoxyde d'azote et la réglementation

Classement harmonisé :

- Dossier soumis par l'Anses à l'ECHA dans le cadre du programme national;
- Confirmée par le comité d'évaluation des risques de l'ECHA (avis du 16 mars 2023);
- Règlement délégué (UE) 2025/1222: **applicable au 1^{er} février 2027**
 - **Repr. 1B (H360Df)** : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité;
 - STOT SE 3 (H 336) : peut provoquer somnolence et vertige;
 - STOT RE 1 (H372 système nerveux) : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Application des dispositions relatives aux CMR

Rapport et avis de l'Anses:

Saisine DGT mars 2020, publication mars 2024

VLEP (pour l'instant non réglementaire)

VLEP-8h de 45 mg.m⁻³

VLCT-15min pragmatique de 225 mg.m⁻³