

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2014-128 du 14 février 2014 relatif à la toxicovigilance

NOR : AFSP1401143D

Publics concernés : fabricants, importateurs, utilisateurs en aval, établissements de santé, organismes chargés de la toxicovigilance, Institut de veille sanitaire, professionnels de santé.

Objet : organisation de la toxicovigilance, modalités de déclaration des mélanges, modalités de déclaration des cas d'intoxication.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication. Toutefois, les dispositions relatives à la déclaration des mélanges dangereux entrent en vigueur de manière différée du 1^{er} avril 2014 au 1^{er} juin 2022 en fonction de leur classification, dans les conditions définies à l'article 12.

Notice explicative : ce décret détermine les informations sur les substances ou mélanges qui doivent être déclarées par les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval selon des modalités qu'il définit, afin de prévenir les risques d'intoxication et d'éclairer la prise en charge médicale des personnes exposées aux produits. Il précise les modalités de déclaration des cas d'intoxication par les professionnels de santé et par les responsables de la mise sur le marché de substances ou mélanges. Enfin, il organise le système de toxicovigilance en précisant les missions dévolues à l'Institut de veille sanitaire et aux autres organismes ou établissements concernés et intervenant dans ce système.

Références : le code de la santé publique, le code du travail et le code de l'environnement, modifiés par le présent décret, peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 modifié du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ;

Vu le règlement (CE) n° 1272/2008 modifié du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges, notamment son article 45 ;

Vu le règlement (CE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ainsi que la notification n° 2010/587/F adressée à la Commission européenne ;

Vu la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 modifiée concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la consommation ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 522-2 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1341-3 et L. 1342-3 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 4411-2 et L. 4411-4 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ;

Vu l'avis du conseil d'orientation sur les conditions de travail en date du 12 juillet 2011 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 23 septembre 2011 ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – L'intitulé du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant : « Toxicovigilance ».

II. – Dans le titre du chapitre I^{er} du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique, les mots : « à toute préparation » sont remplacés par les mots : « aux substances et mélanges ».

Art. 2. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o Elle est intitulée : « Informations sur les substances et mélanges » ;

2^o L'article R. 1341-1 est abrogé ;

3^o L'article R. 1341-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1341-2.* – Les informations transmises en application de l'article L. 1341-1 aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail, sur la demande de ceux-ci, comprennent :

« 1^o La ou les désignations existantes de la substance ou du mélange considéré ;

« 2^o La composition qualitative et quantitative du mélange ; lorsque le mélange comprend un ou plusieurs mélanges dont la composition n'est pas connue par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval, celui-ci indique le nom commercial et les coordonnées du fournisseur du ou de ces mélanges et transmet la fiche de données de sécurité lorsqu'elle est requise en vertu des dispositions de l'article R. 4411-73 du code du travail ;

« 3^o Les types de conditionnements commerciaux ;

« 4^o Les types d'utilisation ;

« 5^o Les propriétés physiques ;

« 6^o La fiche de données de sécurité lorsqu'elle est requise selon les dispositions de l'article R. 4411-73 du code du travail ;

« 7^o L'étiquette prévue à l'article 17 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008.

« Les pièces à fournir sont rédigées en langue française. Elles sont transmises dans un délai qui ne peut excéder soixante-douze heures, par tout moyen, notamment par le système d'information sécurisé mentionné à l'article R. 1342-18, et selon les modalités définies par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de l'environnement, de l'industrie et de l'agriculture dans le respect des dispositions des articles R. 1341-28 et R. 1341-29.

« Sur demande des organismes mentionnés au premier alinéa, les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval sont, en outre, tenus de fournir, dès qu'ils en reçoivent la demande, les éléments complémentaires nécessaires, notamment en cas d'urgence sanitaire, à l'appréciation du risque et à la prescription de mesures curatives.

« Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval de ces substances ou mélanges, mis sur le marché sur le territoire national, font connaître, le cas échéant, à l'organisme demandeur celles des informations dont la diffusion leur paraîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux. Ces dispositions ne peuvent cependant faire obstacle à la fourniture des renseignements mentionnés aux articles R. 4411-44 et R. 4411-45 du code du travail. Si, ultérieurement, le déclarant rend lui-même publiques des informations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'organisme demandeur. » ;

4^o L'article R. 1341-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1341-3.* – Si le fabricant, importateur ou utilisateur en aval d'une substance ou d'un mélange ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations mentionnées à l'article R. 1341-2, il indique à l'organisme demandeur le nom de la personne physique ou morale qui est en mesure de le faire. » ;

5^o L'article R. 1341-4 est ainsi modifié :

a) Les mots : « le vendeur » et « vendeur » sont remplacés respectivement par les mots : « l'utilisateur en aval » et « utilisateur en aval » ;

b) Les mots : « au centre antipoison ou à l'organisme agréé » sont remplacés par les mots : « à l'organisme demandeur » et les mots : « le centre antipoison ou l'organisme agréé » sont remplacés par les mots : « l'organisme demandeur » ;

6^o A l'article R. 1341-5, le mot : « agréé » est remplacé par le mot : « demandeur » ;

7^o L'article R. 1341-6 est abrogé ;

8^o L'article R. 1341-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1341-7.* – L'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail et les organismes chargés de la toxicovigilance qui ont reçu des informations en application de l'article R. 1341-2 du présent code en assurent la conservation, l'exploitation et la transmission dans le respect des dispositions des articles R. 1341-28 et R. 1341-29.

« En cas d'intoxication, le personnel désigné au sein des agences régionales de santé et ayant qualité de médecin, pharmacien ou ingénieur peut avoir accès par l'intermédiaire des organismes chargés de la

toxicovigilance et dans les conditions assurant la confidentialité des données, à tout renseignement utile concernant les substances et les mélanges suspects. S'il s'agit de données couvertes par le secret médical, seuls des médecins ainsi désignés peuvent y avoir accès.» ;

9° L'article R. 1341-8 est ainsi modifié :

a) Les mots : « L'organisme agréé mentionné à l'article L. 1342-1 » sont remplacés par les mots : « L'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail » ;

b) Les mots : « les centres antipoison et les autorités administratives » sont remplacés par les mots : « les organismes chargés de la toxicovigilance, l'organisme chargé de la gestion du système d'information mentionné à l'article R. 1341-28, les établissements publics de l'Etat définis aux articles L. 1413-2, L. 1313-1 et L. 5311-1, les agences régionales de santé et les services de l'Etat compétents en matière de sécurité sanitaire » ;

10° L'article R. 1341-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1341-9. – L'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail et les organismes chargés de la toxicovigilance s'assurent de la transmission des informations relatives aux substances et aux mélanges et de leur actualisation en application des articles R. 1341-2 et R. 1342-13 à l'organisme chargé de la gestion du système d'information mentionné à l'article R. 1341-28. » ;

11° Le 4° de l'article R. 1341-10 est abrogé.

Art. 3. – La section 2 du chapitre 1^{er} du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 2

« Déclaration des cas d'intoxication aux organismes chargés de la toxicovigilance

« Art. R. 1341-11. – La survenue de tout effet toxique pour l'homme faisant suite à une exposition unique ou répétée à un mélange ou une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement, constitue un cas d'intoxication.

« Art. R. 1341-12. – I. – Les professionnels de santé déclarent sans délai à l'organisme chargé de la toxicovigilance territorialement compétent tout cas d'intoxication humaine qu'ils constatent et présentant pour la personne intoxiquée l'un des critères de gravité suivants :

« 1° Décès ;

« 2° Mise en jeu du pronostic vital ;

« 3° Incapacité temporaire ou permanente ;

« 4° Hospitalisation de plus de vingt-quatre heures.

« II. – Les professionnels de santé déclarent en outre :

« 1° Les cas d'intoxication faisant l'objet des dispositifs de surveillance spécialisée mentionnés sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 2° Les cas d'intoxication qui, bien que ne répondant pas à l'un des critères mentionnés au I, leur paraissent avoir un caractère inhabituel ou présenter un risque pour la santé publique.

« III. – Les professionnels de santé informent la personne ou, en cas de décès et dans le respect des dispositions de l'article L. 1110-4, ses ayants droit de la transmission des données de santé la concernant.

« IV. – Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsque la déclaration relève d'un autre système réglementé de vigilance relatif aux produits définis aux articles L. 5311-1, L. 5141-1 et R. 1323-1.

« Art. R. 1341-13. – Le fabricant, l'importateur, l'utilisateur en aval ou le distributeur d'une substance ou d'un mélange déclare sans délai à l'organisme chargé de la toxicovigilance territorialement compétent en vertu de l'article R. 1341-27 tout cas d'intoxication humaine lié à cette substance ou à ce mélange, porté à sa connaissance.

« Cette disposition ne s'applique pas lorsque la déclaration relève d'un autre système réglementé de vigilance relatif aux produits définis aux articles L. 5311-1, L. 5141-1 et R. 1323-1.

« Art. R. 1341-14. – Les professionnels de santé et les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs de substances ou de mélanges sont tenus de fournir, à la demande des organismes chargés de la toxicovigilance, des agences régionales de santé ou de l'Institut de veille sanitaire, toute information complémentaire dont ils ont connaissance sur les cas qu'ils ont déclarés et sur les cas qui ont fait l'objet d'une déclaration par un tiers. Les organismes qui ont reçu ces informations complémentaires s'assurent qu'elles sont enregistrées dans le système d'information mentionné à l'article R. 1341-28 et veillent au respect des dispositions des articles R. 1341-28 et R. 1341-29.

« Cette disposition ne s'applique pas lorsque la déclaration relève d'un autre système de vigilance relatif aux produits définis aux articles L. 5311-1, L. 5141-1 et R. 1323-1.

« Art. R. 1341-15. – Les déclarations et transmissions d'informations prévues aux articles R. 1341-12 à R. 1341-14 comme l'exploitation de ces données sont réalisées dans le respect des dispositions des articles R. 1341-28 et R. 1341-29. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Institut de veille sanitaire et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise :

« 1° Le contenu des déclarations des cas d'intoxication par les professionnels de santé ou par les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs de substances ou de mélanges ;

- « 2° Les modalités de transmission de ces déclarations aux organismes chargés de la toxicovigilance ;
- « 3° Les modalités de conservation et d'accès aux données déclarées. »

Art. 4. – La section 3 du chapitre 1^{er} du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 3

« Organisation de la toxicovigilance

« *Art. R. 1341-16.* – La toxicovigilance a pour objet la surveillance et l'évaluation des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un mélange ou une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement. Cette activité recouvre la collecte d'informations, leur analyse et l'alerte permettant la mise en œuvre d'actions de prévention.

« *Art. R. 1341-17.* – Le système national de toxicovigilance comprend :

- « 1° L'Institut de veille sanitaire ;
- « 2° La Commission nationale de toxicovigilance et le comité technique de toxicovigilance ;
- « 3° Les organismes chargés de la toxicovigilance définis à l'article R. 1341-26 ;
- « 4° Les agences régionales de santé ;
- « 5° Les agences de sécurité sanitaire mentionnées aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 ;
- « 6° Les professionnels de santé et les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs de substances ou de mélanges ;
- « 7° L'organisme chargé de la gestion du système d'information mentionné à l'article R. 1341-28.

« *Art. R. 1341-18.* – L'Institut de veille sanitaire organise la toxicovigilance. A ce titre :

- « 1° Il définit les modalités de fonctionnement du système national de toxicovigilance ainsi que les missions et modalités d'évaluation des organismes chargés de la toxicovigilance ;
- « 2° Il s'assure de la mise en œuvre des dispositifs de recueil et de transmission des informations nécessaires à la toxicovigilance et définit les orientations stratégiques du système d'information mentionné à l'article R. 1341-28 ;
- « 3° Il organise et coordonne la collecte, la communication et l'analyse des données ainsi que l'expertise en matière de risques toxiques, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 ;
- « 4° Il analyse les risques encourus par la population et formule toutes recommandations utiles pour prévenir les risques toxiques ;
- « 5° Il alerte, en cas de menace pour la santé publique, le ministre chargé de la santé et lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace et, dans le cadre de leurs missions respectives, les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 ;
- « 6° Il répond à toute demande des autorités sanitaires en matière de risques toxiques, notamment en cas d'urgence.

« Dans l'exercice de ses missions en matière de toxicovigilance, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur une commission nationale de toxicovigilance et un comité technique de toxicovigilance placés auprès de lui.

« *Art. D. 1341-19.* – La Commission nationale de toxicovigilance émet un avis sur :

- « 1° L'organisation générale de la toxicovigilance ainsi que sur les orientations et les évolutions nécessaires en matière de surveillance, d'expertise et de gestion des risques toxiques ;
- « 2° L'évaluation et la qualification des organismes chargés de la toxicovigilance ;
- « 3° Les orientations stratégiques du système d'information défini à l'article R. 1341-28.

« *Art. D. 1341-20.* – La Commission nationale de toxicovigilance comprend :

- « 1° Six membres de droit :
 - « a) Le directeur général de la santé ;
 - « b) Le directeur général de l'offre de soins ;
 - « c) Le directeur général de l'Institut de veille sanitaire ;
 - « d) Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
 - « e) Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;
 - « f) Le directeur général de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé.
- « Le directeur général du travail, le directeur général de la prévention des risques, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de l'alimentation et le directeur des affaires financières, sociales et logistiques du ministère chargé de l'agriculture assistent aux séances de la Commission nationale de toxicovigilance en tant que de besoin ;
- « 2° Quinze membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans :
 - « a) Trois représentants des organismes chargés de la toxicovigilance ;
 - « b) Un représentant de l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail ;

« c) Onze personnes désignées en raison de leurs compétences en matière de toxicovigilance dont au moins une est ressortissante d'un Etat membre de l'Union européenne autre que la France.

« Art. D. 1341-21. – Le président et le vice-président de la Commission nationale de toxicovigilance sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans renouvelable une fois. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

« Art. D. 1341-22. – Le secrétariat de la Commission nationale de toxicovigilance est assuré par l'Institut de veille sanitaire.

« Art. D. 1341-23. – Une cellule permanente d'experts en toxicologie, dénommée "comité technique de toxicovigilance", assiste le directeur de l'Institut de veille sanitaire dans la mise en œuvre du système national de toxicovigilance, dans la collecte et l'analyse toxicologique des données de toxicovigilance ainsi que dans l'évaluation des risques encourus par la population.

« Art. D. 1341-24. – La composition et les modalités de fonctionnement du comité technique de toxicovigilance sont définies par décision du directeur général de l'Institut de veille sanitaire, après consultation de la Commission nationale de toxicovigilance.

« Art. D. 1341-25. – Les membres de la Commission nationale de toxicovigilance et du comité technique de toxicovigilance sont soumis aux dispositions des articles L. 1451-1 et L. 1451-2.

« Art. R. 1341-26. – Les organismes chargés de la toxicovigilance comprennent les centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 et les établissements de santé figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Institut de veille sanitaire.

« Art. R. 1341-27. – Les organismes chargés de la toxicovigilance ont pour mission :

« 1° La surveillance dans leur zone de compétence, en liaison avec les agences régionales de santé, des intoxications humaines aiguës ou chroniques liées à une exposition à un mélange ou une substance naturelle ou de synthèse. A cet effet, ils recueillent toutes informations utiles, notamment sur les circonstances, les causes et la gravité des intoxications ;

« 2° L'enregistrement des données utiles à la toxicovigilance dans le système d'information mentionné à l'article R. 1341-28 ;

« 3° L'alerte, en cas de menace pour la santé publique, de l'Institut de veille sanitaire ainsi que des agences régionales de santé territorialement compétentes ;

« 4° L'expertise toxicologique à la demande des services de l'Etat compétents en matière de sécurité sanitaire, des agences régionales de santé et des établissements publics de l'Etat définis aux articles L. 1413-2, L. 1313-1 et L. 5311-1.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine leur compétence territoriale.

« Art. R. 1341-28. – Le système d'information de la toxicovigilance intègre toutes les données relatives aux cas d'intoxication et celles relatives aux substances et aux mélanges. Ce système assure les échanges sécurisés de données entre les personnes physiques et morales mentionnées à l'article R. 1341-17.

« Les modalités de fonctionnement du système d'information ainsi que les spécifications techniques des dispositifs visant à garantir la transmission des informations et la sécurité des échanges par voie électronique, la préservation de la confidentialité et de l'intégrité des données sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et dans le respect des référentiels d'interopérabilité et de sécurité définis par le groupement mentionné à l'article L. 1111-24.

« Le développement et la gestion du système d'information de la toxicovigilance sont confiés au groupement mentionné à l'article L. 1111-24 et sont assurés dans le respect des orientations stratégiques définies par l'Institut de veille sanitaire.

« Art. R. 1341-29. – Les données du système d'information mentionné à l'article R. 1341-28 sont accessibles, pour l'exercice de leurs missions respectives et dans le respect des règles garantissant la confidentialité des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial :

« 1° Aux organismes chargés de la toxicovigilance ;

« 2° A l'Institut de veille sanitaire ;

« 3° Aux agences régionales de santé dans le respect des conditions définies à l'article R. 1341-7 ;

« 4° A l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

« 5° A d'autres organismes ou établissements compétents en matière de surveillance ou de prévention des risques pour la population, sous réserve de leur habilitation par arrêté du ministre chargé de la santé précisant le champ et la durée de la mission justifiant l'accès aux données du système d'information de la toxicovigilance et les conditions de préservation de la confidentialité de ces informations.

« Au sein de ces organismes, seuls peuvent accéder aux données confidentielles les personnes nominativement désignées par le directeur général de chacun de ces organismes ou la personne qui en est responsable. S'il s'agit de données couvertes par le secret médical, les personnes des organismes mentionnés aux 2° à 5° du présent article désignées pour y accéder sont des médecins. Ces données sont rendues anonymes avant leur transmission aux personnes ainsi désignées dans les organismes mentionnés au 4°. En ce qui concerne l'Institut de veille sanitaire, lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine, l'accès aux données couvertes par le secret médical est réalisé dans les conditions définies aux articles R. 1413-21 et R. 1413-23 à R. 1413-24-3.

« *Art. R. 1341-30.* – Pour l'exercice de leurs missions, l'Institut de veille sanitaire et les organismes chargés de la toxicovigilance ont accès aux données rendues anonymes détenues par les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 dans le cadre des systèmes de vigilance relatifs aux produits mentionnés aux articles L. 5311-1, L. 5141-1 et R. 1323-1. »

Art. 5. – Dans le titre du chapitre II du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique, les mots : « préparations dangereuses » sont remplacés par les mots : « mélanges dangereux ».

Art. 6. – La section 1 du chapitre II du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Dans l'intitulé de la section 1, les mots : « dangereuses autres que vénéneuses » sont remplacés par les mots : « et mélanges dangereux » ;

2° L'article R. 1342-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1342-1.* – Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé détermine, conformément aux dispositions communautaires en vigueur, le symbole d'identification et l'indication du danger de chacune des catégories de substances et mélanges définies à l'article L. 1342-2, les phrases types mentionnant les risques particuliers d'emploi et les phrases types mentionnant les conseils de prudence.

« Lorsque l'étiquetage d'une substance ou d'un mélange dangereux doit comporter plusieurs symboles d'identification, un arrêté des mêmes ministres peut rendre facultatif l'emploi de certains de ces symboles. » ;

3° Aux articles R. 1342-2, R. 1342-3, R. 1342-4, R. 1342-7, R. 1342-8, R. 1342-9, R. 1342-11 et R. 1342-12, la référence à l'article R. 1342-1 est remplacée par la référence à l'article L. 1342-2 ;

4° A l'article R. 1342-2, les mots : « préparations dangereuses », « qu'elles », « de préparation », « préparations » et « une préparation » sont remplacés respectivement par les mots : « mélanges dangereux », « qu'ils », « de mélange », « mélanges » et « un mélange » ;

5° A l'article R. 1342-3, les mots : « préparations mentionnées », « une préparation mentionnée » et « préparations » sont remplacés respectivement par les mots : « mélanges mentionnés », « un mélange mentionné » et « mélanges » ;

6° Aux articles R. 1342-4, R. 1342-7 et R. 1342-8, les mots : « préparations mentionnées » sont remplacés par les mots : « mélanges mentionnés » ;

7° A l'article R. 1342-6, les mots : « préparations dangereuses » sont remplacés par les mots : « mélanges dangereux » ;

8° A l'article R. 1342-9, les mots : « d'une préparation mentionnée », « s'agit d'une préparation », « de ladite préparation », « qu'elle contient », « ou préparation » et « préparations sont destinées » sont remplacés respectivement par les mots : « d'un mélange mentionné », « s'agit d'un mélange », « dudit mélange », « qu'il contient », « ou le mélange » et « mélanges sont destinés » ;

9° A l'article R. 1342-11, les mots : « préparations mentionnées » et « préparation » sont remplacés respectivement par les mots : « mélanges mentionnés » et « mélange ».

Art. 7. – La section 2 du chapitre II du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 2

« Déclaration des mélanges dangereux

« *Art. R. 1342-13.* – La déclaration prévue à l'article L. 1342-1 est établie pour tout mélange classé comme dangereux dans les trente jours qui suivent sa mise sur le marché. Elle est adressée à un organisme désigné par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de l'environnement et de l'agriculture, qui garantit la sécurité des déclarations par voie électronique, la confidentialité de l'ensemble des données lors de leur transmission et de leur conservation et le respect des dispositions des articles R. 1341-28 et R. 1341-29.

« La déclaration est transmise par cet organisme aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail.

« *Art. R. 1342-14.* – Les importateurs et les utilisateurs en aval sont tenus d'informer l'organisme désigné mentionné à l'article R. 1342-13, du retrait du marché, de tout changement de nom commercial et de toute modification de la composition ou de la classification des mélanges pour lesquels une déclaration a été effectuée en vertu de l'article R. 1342-13. Cette information est transmise dans un délai de trente jours selon les modalités prévues par l'arrêté mentionné à l'article R. 1342-15.

« *Art. R. 1342-15.* – La déclaration prévue à l'article R. 1342-13 comprend les informations suivantes :

« 1° La ou les désignations existantes du mélange considéré ;

« 2° La composition qualitative et quantitative du mélange ; lorsque le mélange comprend un ou plusieurs mélanges dont la composition n'est pas connue par le déclarant, celui-ci indique le nom commercial et les coordonnées du fournisseur du ou de ces mélanges et transmet la fiche de données de sécurité lorsqu'elle est requise en vertu des dispositions de l'article R. 4411-73 du code du travail ;

« 3° Les types de conditionnements commerciaux ;

« 4° Les types d'utilisation ;

« 5° Les propriétés physiques ;
« 6° La nature et les caractéristiques des effets dangereux ;
« 7° Les précautions particulières d'emploi ;
« 8° La fiche de données de sécurité lorsqu'elle est requise selon les dispositions de l'article R. 4411-73 du code du travail ;

« 9° L'étiquette prévue à l'article 17 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008.

« Les pièces à fournir sont rédigées en langue française. Elles sont transmises par voie électronique ou, en cas d'impossibilité, par tout autre moyen, selon les modalités définies par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de l'environnement, de l'industrie et de l'agriculture.

« Les importateurs ou les utilisateurs en aval font connaître, le cas échéant, à l'organisme désigné mentionné à l'article R. 1342-13 celles des informations dont la diffusion leur paraîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux. Ces dispositions ne peuvent cependant faire obstacle à la fourniture des renseignements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 1342-18. Si, ultérieurement, le déclarant rend lui-même publiques des déclarations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'organisme désigné mentionné à l'article R. 1342-13.

« *Art. R. 1342-16.* – Si l'importateur ou l'utilisateur en aval ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations mentionnées à l'article R. 1342-15, il indique à l'organisme désigné mentionné à l'article R. 1342-13 le nom de la personne physique ou morale qui est en mesure de le faire.

« *Art. R. 1342-17.* – Toute personne qui a fourni les informations demandées à l'article R. 1342-15 bénéficie, pour celles-ci, d'un droit d'accès et, s'il y a lieu, d'un droit de rectification auprès de l'organisme désigné mentionné à l'article R. 1342-13.

« *Art. R. 1342-18.* – Les informations contenues dans la déclaration mentionnée à l'article R. 1342-13 ne peuvent être utilisées que pour répondre à des demandes de renseignements ayant pour but de prévenir les effets des substances ou mélanges concernés sur la santé ou d'assurer le traitement des affections induites par ces substances ou mélanges.

« Les organismes chargés de la toxicovigilance et l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail sont habilités à fournir aux personnes qui en font la demande et qui justifient d'une qualité dans le domaine de la protection sanitaire des populations les renseignements qu'ils détiennent au sujet des dangers que présente une substance ou un mélange et des précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport et son élimination, à l'exclusion de toute autre information relevant du secret industriel et commercial.

« *Art. R. 1342-19.* – Les dispositions de la présente section ne s'appliquent pas :

« 1° Aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et aux produits à finalité cosmétique mentionnés à l'article L. 5311-1 ;

« 2° Aux médicaments vétérinaires définis à l'article L. 5141-1 ;

« 3° Aux substances et mélanges radioactifs ;

« 4° Aux denrées alimentaires et leurs composants ;

« 5° Aux aliments pour animaux et leurs composants ;

« 6° Aux substances et aux mélanges destinés à la recherche et au développement qui ne sont pas mis sur le marché à destination du public ;

« 7° Aux déchets régis par le titre IV du livre V du code de l'environnement. »

Art. 8. – L'article R. 1343-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « préparations mentionnées » sont remplacés par les mots : « mélanges mentionnés » et la référence à l'article R. 1342-1 est remplacée par la référence à l'article L. 1342-2 ;

2° Aux troisième et quatrième alinéas, le mot : « préparations » est remplacé par le mot : « mélanges » ;

3° Au dernier alinéa, la référence à l'article L. 223-1 est remplacée par la référence à l'article L. 216-8.

Art. 9. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article D. 6141-40 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 6141-40.* – Les centres antipoison participent à la toxicovigilance. Leurs missions de toxicovigilance sont définies à l'article R. 1341-27. » ;

2° L'article D. 6141-42 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 6141-42.* – Les centres antipoison ont accès aux données rendues anonymes détenues par les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 dans le cadre des systèmes de vigilance relatifs aux produits mentionnés aux articles L. 5311-1, L. 5141-1 et R. 1323-1 ainsi qu'aux données du système d'information de la toxicovigilance dans le respect des dispositions des articles R. 1341-28 et R. 1341-29. » ;

3° A l'article D. 6141-46, les mots : « l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1342-1 » sont remplacés par les mots : « l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail » et les mots : « , définis à l'article D. 6141-47, » sont supprimés ;

4° L'article D. 6141-47 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. D. 6141-47. – Le système d'information commun à tous les centres antipoison est celui défini à l'article R. 1341-28. »

Art. 10. – Le code de l'environnement est ainsi modifié :

1° L'article R. 522-44 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 522-44. – Les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché, mentionnées au II de l'article L. 522-2, sont adressées par voie électronique à l'organisme désigné par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de l'environnement et de l'agriculture mentionné à l'article R. 1342-13 du code de la santé publique. » ;

2° A l'article R. 522-45, les mots : « et R. 1342-15 » et les mots : « et les articles R. 231-52-7 et R. 231-52-16 du code du travail » sont supprimés.

Art. 11. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre IV de la quatrième partie du code du travail est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 3

*« Information des autorités
pour la prévention des risques*

« Art. R. 4411-42. – L'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 est désigné par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de l'environnement et de l'agriculture. Cet arrêté fixe les modalités techniques de la mission de cet organisme.

« Art. R. 4411-43. – Sous réserve des dispositions des articles R. 4411-44 et R. 4411-45, la nature et les modalités de déclaration des informations qui doivent être fournies à l'organisme mentionné à l'article R. 4411-42 en application des dispositions de l'article L. 4411-4 sur les substances ou mélanges dangereux destinés à être utilisés dans des établissements employant des travailleurs ainsi que les modalités d'accès à celles-ci sont fixées par les chapitres I^{er} et II du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique.

« Art. R. 4411-44. – L'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 est habilité à fournir à toute personne qui en fait la demande et intéressée par la protection des travailleurs, notamment au médecin du travail et aux membres des comités d'hygiène et de sécurité des conditions de travail, les renseignements qu'il détient relatifs :

« 1° Aux dangers que présente une substance ou un mélange qui la contient ;

« 2° Aux précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport ou son élimination ;

« 3° A la nature et à la teneur de toute substance dangereuse contenue dans un mélange, à l'exclusion des informations relevant du secret industriel et commercial.

« Art. R. 4411-45. – L'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 est habilité à fournir aux inspecteurs du travail, aux médecins inspecteurs du travail, à un médecin du travail désigné par la Caisse centrale de mutualité agricole, aux ingénieurs de prévention ou techniciens régionaux des directions régionales des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi, aux ingénieurs-conseils des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail et aux conseillers en prévention mentionnés aux articles L. 724-8 et L. 724-9 du code rural et de la pêche maritime tout renseignement qu'il détient sur la composition des mélanges.

« Les demandes de renseignement au titre du présent article sont faites par écrit à l'organisme compétent qui les enregistre.

« Art. R. 4411-46. – L'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 et les autorités administratives prennent toutes dispositions utiles pour que les informations dont ils disposent et qui leur ont été signalées comme relevant du secret industriel et commercial ne soient accessibles qu'aux personnes qu'ils ont explicitement habilitées pour en assurer la garde et qui sont astreintes au secret professionnel. »

Art. 12. – I. – Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-18 du code de la santé publique résultant du présent décret sont applicables, à compter du 1^{er} avril 2014, aux mélanges classés :

1° Conformément à la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, dans les catégories suivantes : très toxique ; toxique ; corrosif ; cancérigène de catégorie 1 ou de catégorie 2 ; mutagène de catégorie 1 ou de catégorie 2 ; toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou de catégorie 2 ;

2° Conformément au 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, dans les catégories suivantes : toxicité aiguë de catégorie 1, de catégorie 2 ou de catégorie 3 ; toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique de catégorie 1 ; toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée de catégorie 1 ; cancérigène de catégorie 1A ou de catégorie 1B ; mutagène de catégorie 1A ou de catégorie 1B ; toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou de catégorie 1B ; corrosifs cutanés de catégorie 1.

II. – Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-18 du code de la santé publique résultant du présent décret sont applicables à compter du 1^{er} janvier 2016 pour les mélanges ne relevant pas du I et classés,

conformément au 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, dans les catégories suivantes : sensibilisant respiratoire de catégorie 1 ; sensibilisant cutané de catégorie 1 ; cancérigène de catégorie 2 ; mutagène de catégorie 2 ; toxique pour la reproduction de catégorie 2.

Pour ces mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1^{er} janvier 2016, la déclaration prévue à l'article R. 1342-13 doit être effectuée au plus tard le 30 janvier 2016.

III. – Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-18 du code de la santé publique résultant du présent décret sont applicables à compter du 1^{er} janvier 2019 pour tous les mélanges, autres que ceux mentionnés aux I et II, classés dangereux en raison de leurs effets sur la santé conformément au 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.

Pour ces mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1^{er} janvier 2019, la déclaration prévue à l'article R. 1342-13 doit être effectuée au plus tard le 30 janvier 2019.

IV. – Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-18 du code de la santé publique résultant du présent décret sont applicables à compter du 1^{er} juin 2022, pour tous les mélanges ne relevant pas des I, II et III, classés dangereux en raison de leurs effets physiques conformément au 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.

Pour ces mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1^{er} juin 2022, la déclaration prévue à l'article R. 1342-13 doit être effectuée au plus tard le 30 juin 2022.

Art. 13. – La garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre du redressement productif, le ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 février 2014.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

*La garde des sceaux,
ministre de la justice,*
CHRISTIANE TAUBIRA

Le ministre de l'économie et des finances,
PIERRE MOSCOVICI

Le ministre du redressement productif,
ARNAUD MONTEBOURG

*Le ministre de l'écologie,
du développement durable
et de l'énergie,*
PHILIPPE MARTIN

*Le ministre du travail, de l'emploi,
de la formation professionnelle
et du dialogue social,*
MICHEL SAPIN

*Le ministre de l'agriculture,
de l'agroalimentaire et de la forêt,*
STÉPHANE LE FOLL

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé de l'économie sociale et solidaire
et de la consommation,*
BENOÎT HAMON