

[J.O. disponibles](#)   [Alerte par mail](#)   [Lois.décrets](#)   [codes](#)   [droit.org](#)   [AdmiNet](#)  
[Ce document peut également être consulté sur le site officiel Legifrance](#)

## **Décret no 94-21 du 10 janvier 1994 relatif aux procédures d'information concernant les substances et préparations dangereuses et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)**

**NOR : SPSP9303380D**

Le Premier ministre, Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé, Vu la directive (C.E.E.) du conseil no 88-379 du 7 juin 1988 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 de la santé publique](#), notamment les articles L. 626-1 et R. 5152; Vu la [loi no 75-633](#) du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux; Vu le décret no 88-1231 du 29 décembre 1988 relatif à certaines substances et préparations dangereuses; Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu, Décrète:

Art. 1er. - Sont insérés à la section 2 du chapitre Ier du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat), après l'article R. 5153, les articles R. 5153-1 à R. 5153-10 ainsi rédigés: << Art. R. 5153-1. - Dans les trente jours qui suivent la première mise sur le marché d'une substance ou d'une préparation mentionnée au premier alinéa du I de l'article L. 626-1 et considérée comme très toxique, toxique ou corrosive en application de l'article R. 5152, le fabricant, l'importateur ou le vendeur qui a procédé à la mise sur le marché de cette substance ou de cette préparation doit adresser à l'organisme agréé prévu à l'article L. 626-1 les informations nécessaires à la prévention des effets de ce produit sur la santé et au traitement des affections induites par ledit produit. << Une fois par an, les fabricants, les importateurs ou les vendeurs adressent, s'il y a lieu, à l'organisme agréé une liste actualisée de ces substances et préparations qu'ils ont mises sur le marché ainsi que les informations correspondantes. << Sur demande de l'organisme agréé et dans les délais fixés par celui-ci en fonction des circonstances, en particulier de l'urgence, ils sont en outre tenus de fournir, pour toute substance ou préparation figurant sur la liste, les éléments complémentaires nécessaires à l'appréciation du risque et indispensables au médecin dans le cadre de son intervention. << Art. R. 5153-2. - En ce qui concerne les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa du I de l'article L. 626-1, mais non considérées comme très toxiques, toxiques ou corrosives en application de l'article R. 5152, ainsi que celles visées à l'article 1er du décret du 29 décembre 1988 susvisé, le fabricant, l'importateur ou le vendeur fournit, à la demande de l'organisme agréé et dans les délais fixés par celui-ci, tous les éléments propres à prévenir les risques résultant de l'utilisation de la substance ou de la préparation considérée, en particulier les informations prévues à l'article R. 5153-1. << Les fabricants, les importateurs ou les vendeurs sont en outre tenus d'informer chaque année l'organisme agréé du retrait du marché des substances ou des préparations pour lesquelles une déclaration a été effectuée en vertu de l'alinéa précédent. << Art. 5153-3. - Les informations prévues aux articles R. 5153-1 et R. 5153-2 comprennent: << 1o La ou les désignations existantes de la substance ou de la préparation considérée; << 2o La composition qualitative et quantitative précise et exhaustive de la préparation; << 3o Le ou les

conditionnements commerciaux; << 4o Les types d'utilisation; << 5o Les propriétés physiques; << 6o La nature et les caractéristiques des phénomènes toxiques; << 7o Les précautions particulières d'emploi. << Art. R. 5153-4. - I. - Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations mentionnées à l'article R. 5153-3, il doit indiquer à l'organisme agréé le nom de la personne qui est en mesure de le faire. << II. - Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur entend contester les demandes de l'organisme agréé mentionnées aux articles R. 5153-1 et R. 5153-2, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours à l'organisme agréé. Ce recours doit être formé avant l'expiration du délai fixé par l'organisme pour la fourniture des informations demandées. Le ministre chargé de la santé statue et notifie sa décision, dans un délai de quinze jours, au fabricant, à l'importateur, au vendeur et à l'organisme agréé. A défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée. << Lorsque l'organisme agréé a fait état dans sa demande d'une situation d'urgence, le recours présenté au ministre ne dispense pas le fabricant, l'importateur ou le vendeur de transmettre les informations demandées dans le délai prescrit. << III. - Toute personne qui a fourni des informations mentionnées aux articles R. 5153-1 et R. 5153-2 ci-dessus bénéficie, pour celles-ci, d'un droit d'accès et, s'il y a lieu, de rectification auprès de l'organisme agréé. << Art. R. 5153-5. - L'organisme mentionné au I de l'article L. 626-1 est agréé par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités d'exécution de la mission de l'organisme. << Le ministre peut décider de retirer l'agrément, après avoir invité l'organisme à présenter ses observations, lorsque celui-ci ne se conforme pas aux prescriptions réglementaires en vigueur ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission. << Art. R. 5153-6. - Le fabricant, l'importateur ou le vendeur fait connaître, le cas échéant, à l'organisme agréé celles des informations mentionnées à l'article R. 5153-3 dont la diffusion lui apparaîtrait 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 troisième et quatrième alinéas de l'article R. 5153-8. Si, ultérieurement, le déclarant rend lui-même publiques des informations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'organisme agréé. << Art. R. 5153-7. - Les pièces à fournir en application des articles R. 5153-1 et R. 5153-2 doivent être rédigées en langue française. << Art. R. 5153-8. - L'organisme agréé assure la conservation et l'exploitation des informations reçues en application des articles R. 5153-1 et R. 5153-2. << Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à des demandes de renseignements ayant pour but de prévenir les effets des produits concernés sur la santé ou d'assurer le traitement des affections induites. << L'organisme agréé est habilité 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'il détient au sujet des dangers que présente une substance ou une préparation et des précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport ou son élimination, à l'exclusion de toute autre information relevant du secret industriel et commercial. << L'organisme agréé est également habilité à fournir aux médecins des centres antipoison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L. 711-9 tout renseignement qu'il détient, et notamment la composition des préparations. << En cas d'intoxication concernant le public, les médecins inspecteurs de santé publique et les ingénieurs sanitaires ont accès à la totalité des informations concernant les préparations suspectes par l'intermédiaire des médecins des centres antipoison. << Art. R. 5153-9. - L'organisme agréé mentionné au I de l'article L. 626-1, les centres antipoison 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 désignées pour en assurer la garde et qui sont astreintes au secret professionnel. << Art. R. 5153-10. - Les dispositions des articles R. 5153-1 à R. 5153-9 ci-dessus ne s'appliquent pas: << 1. Aux médicaments à usage humain ou vétérinaire tels que définis aux articles L. 511 et L. 607; << 2. Aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle tels que définis à l'article L. 658-1; << 3. Aux insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et aux produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact mentionnés à l'article L. 658-11; << 4. Aux produits antiparasitaires à usage agricole définis par la loi du 2 novembre 1943 validée et modifiée relative à l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole; << 5. Aux substances mises sur le marché après le 18 septembre 1981 qui sont régies par l'[article L. 231-7](#) du code du travail ou la [loi no 77-771](#) du 12 juillet 1977 sur le contrôle des

produits chimiques; << 6. Aux substances radioactives; << 7. Aux déchets visés par la [loi no 75-633](#) du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux. >>

Art. 2. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé 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 à Paris, le 10 janvier 1994.

EDOUARD BALLADUR Par le Premier ministre: Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, SIMONE VEIL Le ministre délégué à la santé, PHILIPPE DOUSTE-BLAZY