



Déclaration des produits chimiques

Informations à transmettre à l'INRS

Textes réglementaires

Pour commander les films (en prêt), les brochures et les affiches de l'INRS, adressez-vous au service prévention de votre CRAM ou CGSS.

Services prévention des CRAM

ALSACE-MOSELLE

(67 Bas-Rhin)
14 rue Adolphe-Seyboth
CS 10392
67010 Strasbourg cedex
tél. 03 88 14 33 00
fax 03 88 23 54 13
prevention.documentation@cram-alsace-moselle.fr
www.cram-alsace-moselle.fr

(57 Moselle)
3 place du Roi-George
BP 31062
57036 Metz cedex 1
tél. 03 87 66 86 22
fax 03 87 55 98 65
www.cram-alsace-moselle.fr

(68 Haut-Rhin)
11 avenue De-Lattre-de-Tassigny
BP 70488
68018 Colmar cedex
tél. 03 88 14 33 02
fax 03 89 21 62 21
www.cram-alsace-moselle.fr

AQUITAINE

(24 Dordogne, 33 Gironde, 40 Landes, 47 Lot-et-Garonne, 64 Pyrénées-Atlantiques)
80 avenue de la Jallère
33053 Bordeaux cedex
tél. 05 56 11 64 36
fax 05 57 57 70 04
documentation.prevention@cramaquitaine.fr

AUVERGNE

(03 Allier, 15 Cantal, 43 Haute-Loire, 63 Puy-de-Dôme)
48-50 boulevard Lafayette
63058 Clermont-Ferrand cedex 1
tél. 04 73 42 70 76
fax 04 73 42 70 15
preven.cram@wanadoo.fr

BOURGOGNE et FRANCHE-COMTÉ

(21 Côte-d'Or, 25 Doubs, 39 Jura, 58 Nièvre, 70 Haute-Saône, 71 Saône-et-Loire, 89 Yonne, 90 Territoire de Belfort)
ZAE Cap-Nord
38 rue de Cracovie
21044 Dijon cedex
tél. 03 80 70 51 32
fax 03 80 70 51 73
prevention@cram-bfc.fr
www.cram-bfc.fr

BRETAGNE

(22 Côtes-d'Armor, 29 Finistère, 35 Ille-et-Vilaine, 56 Morbihan)
236 rue de Châteauaugiron
35030 Rennes cedex
tél. 02 99 26 74 63
fax 02 99 26 70 48
drpcdi@cram-bretagne.fr
www.cram-bretagne.fr

CENTRE

(18 Cher, 28 Eure-et-Loir, 36 Indre, 37 Indre-et-Loire, 41 Loir-et-Cher, 45 Loiret)
36 rue Xaintrailles
45033 Orléans cedex 1
tél. 02 38 81 50 00
fax 02 38 79 70 29
prev@cram-centre.fr

CENTRE-OUEST

(16 Charente, 17 Charente-Maritime, 19 Corrèze, 23 Creuse, 79 Deux-Sèvres, 86 Vienne, 87 Haute-Vienne)
4 rue de la Reynie
87048 Limoges cedex
tél. 05 55 45 39 04
fax 05 55 79 00 64
cirp@cram-centreouest.fr
www.cram-centreouest.fr

ÎLE-DE-FRANCE

(75 Paris, 77 Seine-et-Marne, 78 Yvelines, 91 Essonne, 92 Hauts-de-Seine, 93 Seine-Saint-Denis, 94 Val-de-Marne, 95 Val-d'Oise)
17-19 place de l'Argonne
75019 Paris
tél. 01 40 05 32 64
fax 01 40 05 38 84
prevention.atmp@cramif.cnamts.fr

LANGUEDOC-ROUSSILLON

(11 Aude, 30 Gard, 34 Hérault, 48 Lozère, 66 Pyrénées-Orientales)
29 cours Gambetta
34068 Montpellier cedex 2
tél. 04 67 12 95 55
fax 04 67 12 95 56
prevdoc@cram-lr.fr

MIDI-PYRÉNÉES

(09 Ariège, 12 Aveyron, 31 Haute-Garonne, 32 Gers, 46 Lot, 65 Hautes-Pyrénées, 81 Tarn, 82 Tarn-et-Garonne)
2 rue Georges-Vivent
31065 Toulouse cedex 9
tél. 0820 904 231 (0,118 €/min)
fax 05 62 14 88 24
doc.prev@cram-mp.fr

NORD-EST

(08 Ardennes, 10 Aube, 51 Marne, 52 Haute-Marne, 54 Meurthe-et-Moselle, 55 Meuse, 88 Vosges)
81 à 85 rue de Metz
54073 Nancy cedex
tél. 03 83 34 49 02
fax 03 83 34 48 70
service.prevention@cram-nordest.fr

NORD-PICARDIE

(02 Aisne, 59 Nord, 60 Oise, 62 Pas-de-Calais, 80 Somme)
11 allée Vauban
59662 Villeneuve-d'Ascq cedex
tél. 03 20 05 60 28
fax 03 20 05 79 30
bedprevention@cram-nordpicardie.fr
www.cram-nordpicardie.fr

NORMANDIE

(14 Calvados, 27 Eure, 50 Manche, 61 Orne, 76 Seine-Maritime)
Avenue du Grand-Cours, 2022 X
76028 Rouen cedex
tél. 02 35 03 58 22
fax 02 35 03 58 29
prevention@cram-normandie.fr

PAYS DE LA LOIRE

(44 Loire-Atlantique, 49 Maine-et-Loire, 53 Mayenne, 72 Sarthe, 85 Vendée)
2 place de Bretagne
44932 Nantes cedex 9
tél. 0821 100 110
fax 02 51 82 31 62
prevention@cram-pl.fr

RHÔNE-ALPES

(01 Ain, 07 Ardèche, 26 Drôme, 38 Isère, 42 Loire, 69 Rhône, 73 Savoie, 74 Haute-Savoie)
26 rue d'Aubigny
69436 Lyon cedex 3
tél. 04 72 91 96 96
fax 04 72 91 97 09
preventionrp@cramra.fr

SUD-EST

(04 Alpes-de-Haute-Provence, 05 Hautes-Alpes, 06 Alpes-Maritimes, 13 Bouches-du-Rhône, 2A Corse Sud, 2B Haute-Corse, 83 Var, 84 Vaucluse)
35 rue George
13386 Marseille cedex 5
tél. 04 91 85 85 36
fax 04 91 85 75 66
documentation.prevention@cram-sudest.fr

Services prévention des CGSS

GUADELOUPE

Immeuble CGRR, Rue Paul-Lacavé, 97110 Pointe-à-Pitre
tél. 05 90 21 46 00 - fax 05 90 21 46 13
lina.palmonat@cgss-guadeloupe.fr

GUYANE

Espace Turenne Radamonthe, route de Raban,
BP 7015, 97307 Cayenne cedex
tél. 05 94 29 83 04 - fax 05 94 29 83 01

LA RÉUNION

4 boulevard Doret, 97704 Saint-Denis Messag cedex 9
tél. 02 62 90 47 00 - fax 02 62 90 47 01
prevention@cgss-reunion.fr

MARTINIQUE

Quartier Place-d'Armes, 97210 Le Lamentin cedex 2
tél. 05 96 66 51 31 - 05 96 66 51 32 - fax 05 96 51 81 54
prevention972@cgss-martinique.fr

Déclaration des produits chimiques

Informations à transmettre à l'INRS
Textes réglementaires

Les fabricants, importateurs ou vendeurs de produits chimiques sont tenus de déclarer auprès d'un organisme agréé certains de leurs produits. On entend par produit, toute substance mise sur le marché sous un nom commercial ou toute préparation (mélange de substances). En France, l'INRS est agréé pour recevoir et enregistrer la déclaration des produits classés très toxiques, toxiques ou corrosifs et celle des produits biocides.

Ce document présente les principes de déclaration et les informations qui doivent être transmises à l'INRS par les fabricants, importateurs ou vendeurs de produits chimiques, y compris les produits biocides. Les informations ainsi collectées, comprenant notamment la composition chimique, sont confidentielles. Elles ne sont utilisées que pour répondre à des demandes d'ordre médical destinées à la prévention ou au traitement des affections induites par les produits présents sur le marché, en particulier en cas d'urgence.

À compter de septembre 2009, un outil de déclaration par voie électronique sera disponible à l'adresse suivante :
www.declaration-synapse.fr

Ce document indique également les sanctions auxquelles s'expose un déclarant qui ne respecterait pas ses obligations réglementaires.

En annexe, sont repris les extraits concernés du code du travail, du code de la santé publique, du code de l'environnement ainsi que des textes non codifiés relatifs à la déclaration des produits chimiques.

Enfin, il convient de préciser que ce document et la partie de l'annexe relative au code du travail tiennent compte de la nouvelle codification de ce dernier. Les autres textes reproduits ont été adoptés avant le 1^{er} mai 2008 et reprennent donc les anciennes références du code du travail. Ils demeurent toutefois applicables tels quels.

Un résumé en anglais complète l'ouvrage.

Aline Mardirossian,
INRS

ED 980

SOMMAIRE

1. La mission de l'INRS en tant qu'organisme agréé	3
2. Les produits concernés	3
3. Les principes de déclaration	3
3.1. Préparations classées très toxiques, toxiques ou corrosives	3
3.2. Substances mises sur le marché français sous un nom commercial et préparations autres que très toxiques, toxiques ou corrosives	3
3.3. Substances biocides mises sur le marché français sous un nom commercial et préparations biocides	3
4. Les informations à transmettre à l'INRS	4
4.1. Nature des informations	4
4.2. Mise à jour	4
5. Les sanctions	4
<hr/>	
RÉSUMÉ EN ANGLAIS	5
Introduction	5
1. The mission of INRS as an approved body	5
2. Products concerned	5
3. Declaration principles	5
3.1. Preparations classified as very toxic, toxic or corrosive	5
3.2. Substances placed on the French market and preparations other than those that are very toxic, toxic or corrosive	5
3.3. Biocidal substances placed on the French market under a trade name and biocidal preparations	6
4. Information to be forwarded to INRS.....	6
4.1. Type of information	6
4.2. Updating	6
5. The sanctions	6
<hr/>	
ANNEXE - LES TEXTES RÉGLEMENTAIRES	7
● Extraits du code du travail	7
Partie législative	
Partie réglementaire	
● Arrêté du 5 janvier 1993 définissant la nature des informations à fournir lors de la déclaration d'une préparation ou d'une substance considérée comme très toxique, toxique ou corrosive	11
● Extraits du code de la santé publique	12
Partie législative	
Partie réglementaire	
● Extraits du code de l'environnement	17
Partie législative	
Partie réglementaire	
● INRS, organisme agréé	19
Arrêté du 18 décembre 1996	
Arrêté du 16 décembre 2004	

1. La mission de l'INRS, en tant qu'organisme agréé

Les arrêtés du 18 décembre 1996 et du 16 décembre 2004 désignent l'INRS comme organisme agréé, respectivement pour l'enregistrement des déclarations des produits chimiques et pour celui des produits biocides.

Dans le cadre de ces agréments, l'INRS a pour mission de :

- collecter les informations sur les produits mis sur le marché en France et destinés à l'industrie ou au grand public,
- participer à la prévention des risques qu'ils peuvent présenter,
- répondre à toute demande d'ordre médical émanant des services et organismes concernés, notamment en cas d'intoxication,
- préserver la confidentialité des informations recueillies.

2. Les produits concernés

L'ensemble des produits chimiques sont soumis à cette obligation, à l'exception de certaines familles ou de certains produits à usage particulier. Ces exceptions sont précisées dans les codes du travail, de la santé publique et de l'environnement.

Ainsi, concernant les produits chimiques autres que biocides, le code du travail (article R. 4411-44) et le code de la santé publique (article R. 1341-10) prévoient que les produits suivants ne sont pas soumis à déclaration auprès de l'INRS :

- déchets,
- médicaments à usage humain ou vétérinaire,
- produits cosmétiques,
- produits antiparasitaires à usage agricole,
- denrées alimentaires destinées au consommateur final,
- aliments pour animaux destinés au consommateur final,
- matières fertilisantes et support de culture (spécifique au code du travail),
- munitions, matières explosives et explosifs (spécifique au code du travail),
- produits radioactifs (spécifique au code du travail),

- insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme (spécifique au code de la santé publique).

Quant aux produits biocides, le code de l'environnement (article L. 522-1) prévoit que les produits suivants ne sont pas soumis à déclaration auprès de l'INRS :

- substances et préparations suivantes au stade fini, destinées à l'utilisateur final, exclusivement utilisées comme : médicaments à usage humain ou vétérinaire, produits cosmétiques, denrées alimentaires, aliments pour animaux,
- substances actives et produits biocides utilisés exclusivement comme substances actives biocides de produits phytopharmaceutiques et comme produits phytopharmaceutiques,
- substances actives et produits biocides utilisés exclusivement comme composants de dispositifs médicaux,
- catégories de substances et produits biocides soumis à d'autres procédures que celles prévues par le présent chapitre et qui prennent en compte les risques encourus par l'homme et l'environnement (ces catégories sont définies par décret en Conseil d'État),
- substances radioactives.

Il est à noter que le dispositif national de déclaration des substances nouvelles c'est-à-dire les substances chimiques mises sur le marché à partir de septembre 1981 est remplacé par le dispositif communautaire REACH.

Désormais, le règlement REACH prévoit un enregistrement de toutes les substances qu'elles soient nouvelles ou anciennes selon un calendrier qui dépend notamment de la quantité annuelle mise sur le marché.

3. Les principes de déclaration

3.1 Préparations classées très toxiques, toxiques ou corrosives

Les produits nouveaux (première mise sur le marché, nouveau nom commercial, nouvelle composition conduisant pour la première fois à un classement très toxique, toxique ou corrosif, évolution d'étiquetage, nouveau fournisseur) doivent être déclarés dans les 30 jours qui suivent leur mise sur le marché français.

Sont concernés les produits classés très toxiques, toxiques ou corrosifs.

Les produits classés
● cancérogènes de catégorie 1 ou 2, avec la phrase de risque :

R45 « Peut provoquer le cancer » ou

R49 « Peut provoquer le cancer par inhalation »,

● mutagènes de catégorie 1 ou 2, avec la phrase de risque :

R46 « Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires »,

● toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2, avec la phrase de risque :

R60 « Peut altérer la fertilité » ou

R61 « Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant »,

sont assimilés à des produits toxiques.

3.2. Substances mises sur le marché français sous un nom commercial et préparations autres que très toxiques, toxiques ou corrosives

Sur demande spécifique de l'INRS, tout fabricant, importateur ou vendeur, responsable de la mise sur le marché d'un produit chimique, doit adresser à l'INRS dans un délai de 15 jours les mêmes informations que pour les produits classés très toxiques, toxiques ou corrosifs.

3.3. Substances biocides mises sur le marché français sous un nom commercial et préparations biocides

3.3.1. Définition

Les produits biocides sont des produits destinés à détruire, repousser ou rendre inefficaces les organismes vivants nuisibles. Ils sont utilisés dans une large gamme de produits. Vingt-trois types de produits ont été identifiés et répartis en quatre listes :

- les désinfectants (hygiène humaine et vétérinaire, eaux de boisson...),

- les produits de protection (du bois, des conteneurs, des fluides industriels...),

- les produits anti-parasitaires (rodenticides, insecticides...),

- les autres produits (protection des aliments, antialissures, fluides d'emballage...).

3.3.2. Déclaration

L'article R. 522-44 du code de l'environnement fait référence à la déclaration des produits biocides auprès d'un organisme agréé.

Tout fabricant, importateur, vendeur ou autre responsable de la mise sur le marché en France de produits biocides doit déclarer à l'INRS ce type de produits sans délai à compter du 29 décembre 2004 (date de parution au journal officiel de l'arrêté du 16 décembre 2004 désignant l'INRS comme organisme agréé pour l'enregistrement de ces déclarations). Cette obligation s'applique à tous les produits biocides, anciens ou nouveaux, ayant reçu ou non une autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la réglementation biocide.

Quelle que soit leur catégorie de danger, tous les produits biocides doivent être déclarés, y compris ceux qui ont déjà fait l'objet par ailleurs d'une déclaration en tant que produits très toxiques, toxiques ou corrosifs.

4. Les informations à transmettre à l'INRS

4.1. Nature des informations

Deux formulaires distincts précisant la nature exacte des informations à transmettre à l'INRS sont disponibles sur le site www.inrs.fr. Le premier concerne les produits très toxiques, toxiques ou corrosifs. Le second est spécifique aux produits biocides. L'utilisation de ces formulaires est recommandée.

Dans les deux cas, les informations requises comprennent :

- l'identification du produit : désignation(s) commerciale(s), coordonnées complètes du responsable de la mise sur le marché,

- les types d'utilisation,
- la composition quantitative et qualitative (si le fabricant n'est pas le responsable de la mise sur le marché, ce dernier doit contacter son fournisseur afin qu'il transmette directement à l'INRS la composition demandée),

- la quantité mise sur le marché,
- les propriétés physiques (facultatif si une fiche de données de sécurité a été établie),

- l'étiquetage du produit,
- le conditionnement commercial pour les produits grand public,

- la fiche de données de sécurité rédigée en français, obligatoire pour les produits dangereux y compris les produits contenant une substance persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable à usage professionnel mais aussi pour les préparations non classées dangereuses et contenant :

- a) en concentration individuelle supérieure ou égale à 1 % en poids (préparations non gazeuses) ou 0,2 % en volume (préparations gazeuses), au moins une substance dangereuse pour la santé ou l'environnement,

- b) ou en concentration individuelle supérieure ou égale à 0,1 % en poids pour les préparations autres que gazeuses, au moins une substance persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable,

- c) ou une substance présentant des valeurs limites d'expositions professionnelles (ED 954),

- un modèle d'étiquette.

Concernant les produits biocides, les informations à transmettre comprennent en plus, notamment, l'identification de la (des) substance(s) active(s) biocide(s) ou

de la (des) substance(s) préoccupante(s), le (s) type(s) de produit.

4.2. Mise à jour

Les informations doivent être mises à jour auprès de l'INRS dès qu'un changement de nom commercial ou une modification de formulation survient. Cette actualisation doit s'accompagner de la fiche de données de sécurité et de toute information jugée utile pour la prévention du risque chimique.

5. Les sanctions

5.1. Produits biocides

L'absence de déclaration d'un produit biocide constitue une infraction au Code de l'environnement, article L. 522-13. Le déclarant potentiel, fabricant, distributeur ou vendeur, s'expose en vertu de l'article L. 522-16 II 3° du Code de l'environnement à 6 mois d'emprisonnement et 7 500 euros d'amende.

5.2. Produits autres que les produits biocides

Concernant les produits autres que les produits biocides, les fabricants, importateurs ou vendeurs de préparations chimiques ne répondant pas aux obligations réglementaires prévues par les codes du travail et de la santé publique s'exposent à des pénalités dont le montant fixé par les articles L. 1343-2 et suivants du code de la santé publique et les articles L. 4741-1, L. 4741-2 et L. 4741-9 du code du travail, s'élève à 3 750 euros.

Introduction

Chemical product manufacturers, importers or vendors are required to declare some of their products to an approved body. In this context, the term product means any substance or preparation (mixture of substances) placed on the market under a trade name.

In France, INRS is approved for receiving and registering declarations of products classified as very toxic, toxic or corrosive and those of biocidal products.

This document describes the principles underlying declaration and the necessary information to be forwarded to INRS by manufacturers, importers or vendors of chemical products including biocidal products. Information so collected, including chemical composition in particular, is confidential. It is used in response to medical requests aimed at preventing and treating diseases caused by products present on the market, in particular in the event of emergency.

As of September 2009, an electronic notification tool will be available at:
www.declaration-synapse.fr

This document also indicates sanctions, to which the declarer is liable should he/she not comply with his/her statutory obligations.

Finally, the appendix to this document contains relevant extracts from French Labour, Public Health and Environmental Codes, as well as non-codified texts concerning chemical product declaration.

1. The mission of INRS as an approved body

French laws of the 18th December 1996 and the 16th December 2004 appoint INRS as an approved body for registering chemical product and biocidal product declarations respectively.

Within the framework of these approvals, the mission of INRS is to:

- collect information on products placed on the market in France and intended for industry or the general public;
- take part in preventing the risks, which these products may generate;
- respond to all medical requests from

relevant departments and bodies, particularly in the event of intoxication;

- preserve the confidentiality of collected information.

2. Products concerned

All chemical products are subject to this obligation except for certain families or certain products for specific use. These exceptions are detailed in French Labour, Public Health and Environmental Codes.

Concerning chemical products other than biocidal products, the French **Labour Code** (Article R. 4411-44) and the French **Public Health Code** (Article R. 1341-10) provide that the following products are not subject to INRS declaration:

- waste products;
- medicines for human or veterinary use;
- cosmetic products;
- anti-parasitic products for agricultural use;
- foodstuffs intended for the end-consumer;
- animal foods intended for the end-consumer;
- fertilisers and growth medium (specific to French Labour Code);
- munitions, explosives and explosive materials (specific to French Labour Code);
- radioactive products (specific to French Labour Code);
- insecticides and acaricides intended for human application (specific to French Public Health Code).

Concerning biocidal products, the French **Environmental Code** (Article L. 522-1) provides that the following products are not subject to INRS declaration:

- substances and preparations at finished stage, intended for the end-consumer and used exclusively as: medicines for human or veterinary use, cosmetic products, foodstuffs, and animal foods;
- active substances and biocidal products used exclusively as biocidal active substances in phytopharmaceutical products and as phytopharmaceutical products;
- active substances and biocidal products used exclusively as components of medical devices;
- categories of substances and biocidal products subject to procedures other than those foreseen by the present section, which take into account risks to both humans and the environment. These categories are stipulated by French Council of State decree;

- radioactive substances.

It shall be noted that the national system for the notification of new substances, i.e. chemical substances placed on the market since September 1981, has been replaced by the new European Union REACH regulation.

The REACH regulation requires notification of all substances, both new and old, based on a schedule dependent, in particular, on the annual quantity placed on the market.

3. Declaration principles

3.1. Preparations classified as very toxic, toxic or corrosive

New products (initial placing on market, new trade name, new composition prompting for the first time to very toxic, toxic or corrosive classification, labelling change, new supplier) must be declared within 30 days of their being placed on the french market.

All very toxic, toxic or corrosive products are subject to this requirement.

Products classified

- category 1 or 2 carcinogenic, with risk phrase :
 - R45 "May cause cancer" or
 - R49 "May cause cancer by inhalation",
 - category 1 or 2 mutagenic, with risk phrase :
 - R46 "May cause heritable genetic damage"
 - and category 1 or 2 toxic for reproduction, with risk phrase :
 - R60 "May impair fertility" or
 - R61 "May cause harm to the unborn child",
- are similar to toxic products.

3.2. Substances placed on the French market under a trade name and preparations other than those that are very toxic, toxic or corrosive

On specific request of INRS, all manufacturers, importers or vendors responsible for placing a chemical product on the market must forward to INRS, within 15 days, the same information as for products classified as very toxic, toxic or corrosive.

3.3. Biocidal substances placed on the French market under a trade name and biocidal preparations

3.3.1 Definition

Biocidal products are products designed to destroy, repel or render ineffective harmful living organisms. They are used in a wide range of products. Twenty-three product types have been identified and grouped into four lists:

- disinfectants (human and veterinary hygiene, drinking water, etc.);
- preservatives (for wood, containers, industrial fluids, etc.);
- anti-parasitic products (rodenticides, insecticides, etc.);
- other products (food preservatives, antifouling products, embalming fluids, etc.).

3.3.2 Declaration

Article R. 522-44 of the French Environmental Code refers to declaring biocidal products to an approved body.

All manufacturers, importers, vendors or other parties responsible for placing biocidal products on the french market must immediately declare this type of products to INRS as from 29th December 2004 (french official bulletin publication date of 16th December 2004 law appointing INRS as an approved body for registering these declarations). This obligation applies to all, old or new, biocidal products, which have been granted or refused authorisation to place on the market within the scope of biocidal regulations.

Notwithstanding their risk category, all biocidal products, including those which have already been subject to declaration as very toxic, toxic or corrosive products, must be declared.

4. Information to be forwarded to INRS

4.1. Type of information

Two separate forms detailing the precise nature of information to be forwarded to INRS are available on the www.inrs.fr website. The first applies to all very toxic, toxic or corrosive products. The second is specific to biocidal products. Use of these forms is recommended.

In both cases, the required information includes:

- product identification: trade name(s), full name and address of party responsible for placing product on the market;
- manner of use;
- quantitative and qualitative composition (if the manufacturer is not responsible for placing the product on the market, he/she must contact his/her supplier to ensure that the latter forwards directly the requested composition to INRS);
- tonnage placed on the market;
- physical properties (optional if safety datasheet has been provided);
- product labelling;
- commercial packaging for products intended for the general public;
- safety datasheet drafted in french, compulsory not only for all dangerous products including products containing a persistent, bioaccumulable and toxic, or very persistent and very bioaccumulable substance for professional usage, but also for preparations not classified as dangerous and containing :
 - a) in terms of individual concentration greater than or equal to 1% by weight (non-gaseous preparations) or 0.2% by volume (gaseous preparations), at least one substance dangerous to the health or environment;
 - b) or at least one persistent, bioaccumulable and toxic, or very persistent and very bioaccumulable substance in indivi-

dual concentrations greater than or equal to 0.1 % by weight for non-gaseous preparations;

- c) or one substance subject to occupational exposure limit values;
- label model.

Concerning biocidal products, information to be forwarded includes, additionally and specifically, identification of the active substance(s) of the biocidal product and the substance(s) of concern and the type(s) of product.

4.2. Updating

This information must be updated with INRS as soon as a change of trade name or a formulation modification occurs. Update information must be accompanied by the relevant safety.

5. Sanctions

5.1. Biocidal products

Failure to declare a biocidal product constitutes a breach of article L. 522-13 of the French Environmental Code. The potential declarer, manufacturer, distributor or vendor is liable to 6 months imprisonment and a 7,500 euros penalty in compliance with article L. 522-16 II 3° of the French Environmental Code.

5.2. Products other than biocidal products

Concerning products other than biocidal products, manufacturers, importers or vendors of chemical preparations not complying with the statutory obligations provided by the French Labour and Public Health Codes are liable to a 3,750 euros penalty in compliance with article L. 1343-2 and following articles of the French Public Health Code and articles L. 4741-1, L. 4741-2 and L. 4741-9 of the French Labour Code.

PARTIE LÉGISLATIVE

QUATRIÈME PARTIE SANTÉ ET SÉCURITÉ AU TRAVAIL

LIVRE QUATRIÈME PRÉVENTION DE CERTAINS RISQUES D'EXPOSITION

Titre I
RISQUES CHIMIQUES

Chapitre premier (extraits)

Mise sur le marché des substances et préparations

SECTION I – Mesures générales et dispositions d'application*Art. L. 4411-1*

Dans l'intérêt de la santé et de la sécurité au travail, la fabrication, la mise en vente, la vente, l'importation, la cession à quelque titre que ce soit ainsi que l'utilisation des substances et préparations dangereuses pour les travailleurs peuvent être limitées, réglementées ou interdites.

Ces limitations, réglementations ou interdictions peuvent être établies même lorsque l'utilisation de ces substances et préparations est réalisée par l'employeur lui-même ou par des travailleurs indépendants.

Art. L. 4411-2

Des décrets en Conseil d'Etat, pris après avis des organisations professionnelles d'employeurs et de salariés intéressées, déterminent les

mesures d'application du présent chapitre et peuvent notamment organiser des procédures spéciales lorsqu'il y a urgence à suspendre la commercialisation ou l'utilisation des substances et préparations dangereuses, et prévoir les modalités d'indemnisation des travailleurs atteints d'affections causées par ces produits.

SECTION II – Fabrication, importation et vente**Sous-section 1 – Déclaration des substances et préparations****Paragraphe 2 : Information des autorités***Art. L. 4411-4*

Les fabricants, les importateurs ou tout responsable de la mise sur le marché de substances ou de préparations dangereuses destinées à

être utilisées dans des établissements employant des travailleurs fournissent à un organisme compétent désigné par l'autorité administrative toutes les informations nécessaires sur ces produits, notamment leur composition.

Il peut leur être imposé de participer à la conservation et à l'exploitation de ces informations et de contribuer à la couverture des dépenses qui en résultent.

Paragraphe 3 : Exceptions*Art. L. 4411-5*

Les dispositions du paragraphe 2 ne s'appliquent pas au fabricant, à l'importateur ou à tout responsable de la mise sur le marché de certaines catégories de préparations soumises à d'autres procédures de déclaration lorsque ces procédures prennent en compte les risques encourus par les travailleurs. ■ ■ ■

PARTIE LÉGISLATIVE

QUATRIÈME PARTIE SANTÉ ET SÉCURITÉ AU TRAVAIL

LIVRE SEPTIÈME CONTRÔLE

Titre I
DISPOSITIONS PÉNALES

Chapitre premier (extraits)

Infractions aux règles de santé et de sécurité

**SECTION I – Infractions
commises par l'employeur
ou son représentant***Art. L. 4741-1*

Est puni d'une amende de 3 750 Euros, le fait pour l'employeur ou le préposé de méconnaître par sa faute personnelle les dispositions suivantes et celles des décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application :

1° Titres Ier, III et IV ainsi que chapitre III et section 2 du chapitre IV du titre V du livre Ier ;

2° Titre II du livre II ;

3° Livre III ;

4° Livre IV ;

5° Titre I^{er}, chapitres III et IV du titre III et titre IV du livre V ;

6° Chapitre II du titre II du présent livre.

La récidive est punie d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 9 000 euros.

L'amende est appliquée autant de fois qu'il y a de salariés de l'entreprise concernés par la ou les infractions relevées dans le procès-verbal prévu à l'article L. 8113-7.

Art. L. 4741-2

Lorsqu'une des infractions énumérées à l'article L. 4741-1, qui a provoqué la mort ou des blessures dans les conditions définies aux articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal ou, involontairement, des blessures, coups ou maladies n'entraînant pas une incapacité totale de travail personnelle supérieure à trois mois, a été commise par un préposé, la juridiction peut, compte tenu des circonstances de fait et des conditions de travail de l'intéressé, décider que le paiement des amendes prononcées sera mis, en totalité ou en partie, à la charge de l'employeur.

**SECTION II – Infractions
commises par une personne
autre que l'employeur ou son
représentant***Art. L. 4741-9*

Est puni d'une amende de 3 750 euros, le fait pour toute personne autre que celles mentionnées à l'article L. 4741-1, de méconnaître par sa faute personnelle les dispositions des articles L. 4311-1 à L. 4311-4, L. 4314-1, L. 4321-2, L. 4321-3, L. 4411-1, L. 4411-2, L. 4411-4 à L. 4411-6, L. 4451-1 et L. 4451-2 et celles des décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application.

La récidive est punie d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 9 000 euros.

L'amende est appliquée autant de fois qu'il y a de salariés de l'entreprise concernés par la ou les infractions relevées dans le procès-verbal mentionné à l'article L. 8113-7.

PARTIE RÉGLEMENTAIRE

QUATRIÈME PARTIE SANTÉ ET SÉCURITÉ AU TRAVAIL

LIVRE QUATRIÈME PRÉVENTION DE CERTAINS RISQUES D'EXPOSITION

Titre I

RISQUES CHIMIQUES

Chapitre premier (extraits)

Mise sur le marché des substances et préparations

SECTION III – Fabrication, importation et vente

Sous-section 3 – Information des autorités pour la prévention des risques

Paragraphe 1 : Dispositions communes

Art. R. 4411-42

Les informations sur toute substance ou préparation dangereuse, fournies en application de l'article L. 4411-4, ont pour objet de permettre de prévenir les effets sur la santé ou de répondre à toute demande d'ordre médical destinée au traitement des affections induites par les produits, en particulier en cas d'urgence.

Art. R. 4411-43

L'organisme auquel sont fournies les informations est agréé par arrêté du ministre chargé du travail.

L'arrêté d'agrément fixe les modalités techniques de la mission de cet organisme.

L'agrément peut être retiré dans les mêmes formes, après que l'organisme agréé a été appelé 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. 4411-44

Les dispositions de la présente sous-section ne s'appliquent pas aux substances et aux préparations suivantes :

1° Produits radioactifs auxquels s'applique le titre V du présent livre;

2° Déchets définis au II de l'article L. 541-1 du code de l'environnement;

3° Médicaments à usage humain ou vétérinaire mentionnés à l'article L. 5111-1 du code de la santé

publique et produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1 du même code;

4° Produits phytopharmaceutiques au sens de l'article L. 253-1 du code rural;

5° Munitions, matières explosives et explosifs;

6° Denrées alimentaires destinées au consommateur final;

7° Aliments pour animaux destinés au consommateur final;

8° Matières fertilisantes et supports de culture au sens du chapitre V du titre V du livre II du code rural.

Art. R. 4411-45

Les informations reçues en application de la présente sous-section ne peuvent être utilisées que pour répondre à des demandes de renseignements émanant de tiers en vue de prévenir les risques professionnels imputables à ces produits ou d'assurer le traitement des affections induites.

Art. R. 4411-46

Si le responsable de la mise sur le marché ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations mentionnées dans la présente sous-section, il indique à l'organisme agréé le nom du responsable qui est en mesure de le faire.

Art. R. 4411-47

Si le responsable de la mise sur le marché conteste la demande de l'organisme agréé, il en saisit le ministre chargé du travail et envoie copie de son recours à l'organisme agréé.

Le ministre chargé du travail notifie sa décision dans un délai de quinze jours au responsable de la mise sur le marché et à l'organisme agréé.

Le silence gardé par le ministre pendant plus de quinze jours vaut décision de rejet.

Art. R. 4411-48

Toute personne qui a fourni des informations mentionnées à la présente section bénéficie, pour celles-ci, d'un droit d'accès et de rectification auprès de l'organisme agréé.

Art. R. 4411-49

Les pièces à fournir en application de la présente section sont rédigées en langue française.

Paragraphe 2 : Préparations très toxiques, toxiques ou corrosives

Art. R. 4411-50

Dans les trente jours qui suivent la première mise sur le marché d'une préparation considérée comme très toxique, toxique ou corrosive, le responsable de la mise sur le marché adresse à l'organisme agréé les informations nécessaires à la prévention des risques induits par ce produit et au traitement des intoxications.

Art. R. 4411-51

La nature des informations fournies, qui comprennent notamment la composition chimique et la fiche de données de sécurité ou les informations correspondantes prévues à l'article R. 4411-73 est précisée par arrêté conjoint des ministres chargés du travail, de l'agriculture et de la santé.

Art. R. 4411-52

Tout changement de nom commercial et toute modification de la composition d'une préparation doivent être déclarés à l'organisme agréé. Cette actualisation doit être accompagnée de la fiche de données de sécurité et des informations mentionnées à l'article R. 4411-50. ■ ■ ■

Art. R. 4411-53

Sur demande de l'organisme agréé et dans des délais fixés par celui-ci en fonction des circonstances, en particulier de l'urgence, les responsables de la mise sur le marché fournissent, pour toute préparation figurant sur la liste, les éléments complémentaires nécessaires à l'appréciation du risque et indispensables au médecin dans le cadre de son intervention.

Paragraphe 3 : Substances mises sur le marché sous un nom commercial et préparations dangereuses autres que très toxiques, toxiques ou corrosives

Art. R. 4411-54

Dans le cas d'une substance mise sur le marché sous un nom commercial ou d'une préparation dangereuse autre que très toxique, toxique ou corrosive, le responsable de la mise sur le marché fournit, dans les délais fixés par l'organisme agréé et sur sa demande, tous les éléments propres à prévenir les risques résultant de l'utilisation de la substance ou de la préparation considérée, en particulier la fiche de données de sécurité ou les informations correspondantes prévues à l'article R. 4411-73.

Sous-section 4 – Protection des secrets industriels et commerciaux

Art. R. 4411-61

L'organisme agréé prévu à la sous-section 3 assure la conservation et l'exploitation des informations et dossiers qu'il reçoit. Un arrêté des ministres chargés du travail et de l'agriculture fixe les conditions dans lesquelles l'organisme exerce cette mission.

Art. R. 4411-62

L'organisme agréé 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, de sécurité et des conditions de travail, les renseignements qu'il détient relatifs :

1° Aux dangers que présente une substance ou une préparation qui la contient ;

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

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

Art. R. 4411-64

L'organisme agréé est également habilité à fournir aux inspecteurs du travail, aux médecins inspecteurs du travail, à un médecin du travail désigné par la Caisse centrale de mutualité sociale agricole, aux ingénieurs de prévention des directions régionales du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, aux ingénieurs-conseils des caisses régionales de l'assurance maladie et aux agents chargés du contrôle de la prévention, agréés et assermentés, mentionnés au deuxième alinéa de l'article 1244-3 du code rural, tout renseignement qu'il détient sur la composition des préparations.

Il est également habilité à fournir ces mêmes renseignements aux chefs de service et aux médecins des centres antipoison prévus par l'article L. 6141-4 du code de la santé publique qui sont tenus de garder le secret dans les conditions fixées par l'article R. 1341-8 du même code et, en cas d'intoxication concernant le public, aux médecins inspecteurs de la santé publique ainsi qu'aux ingénieurs sanitaires.

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

Arrêté du 5 janvier 1993

définissant la nature des informations à fournir lors de la déclaration d'une préparation ou d'une substance considérée comme très toxique, toxique ou corrosive au sens de l'article R. 231-52-7 du code du travail (*J.O* du 31 janvier 1993)

Vus

Le ministre de l'Agriculture et du Développement rural et le ministre du Travail, de l'Emploi et de la Formation professionnelle,

Vu le Code du travail, et notamment les articles L. 231-6, L. 231-7, R. 231-51, R. 231-52 et R. 231-52-7 ;

Vu l'arrêté du 21 février 1990 modifié définissant les critères des classifications et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses ;

Vu l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié fixant la liste et les condi-

tions d'étiquetage et d'emballage des substances dangereuses,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. - En application du I de l'article R. 231-52-7 du Code du travail, les informations concernant les préparations ou les substances très toxiques, toxiques ou corrosives au sens de l'arrêté du 21 février 1990, et qui doivent être fournies à l'organisme agréé prévu au quatrième alinéa de l'article L. 231-7 dans les trente jours qui suivent leur première mise sur le marché par un fabricant, un vendeur ou un importateur donné, comprennent :

- la ou les désignations commerciales de la substance ou de la préparation ;
- la composition qualitative et quantitative de la préparation ;
- l'ordre de grandeur de la quantité que le déclarant envisage de mettre sur le marché ;
- les types d'utilisation raisonnablement prévisibles.

Les informations concernant l'ordre de grandeur des quantités

mises sur le marché et les types d'utilisation ne sont pas exigibles pour les formes massives non dispersables des métaux et de leurs alliages ainsi qu'à celles des polymérisats et des élastomères.

Art. 2. - Doivent faire l'objet d'une actualisation les déclarations concernant les préparations qui, même en l'absence de changement de nom commercial, subissent par rapport aux éléments déjà fournis une modification telle que leur classement est modifié.

Art. 3. - Toute autre modification des éléments fournis conformément à l'article R. 231-52-7 du Code du travail doit être portée à la connaissance de l'organisme agréé dans un délai de trois mois par le fabricant, l'importateur ou le vendeur de la préparation ou de la substance.

Art. 4. - L'arrêté du 20 septembre 1979 concernant la définition des préparations dont la déclaration s'impose en application de l'article R. 231-51 du Code du travail est abrogé.

PARTIE LÉGISLATIVE

LIVRE TROISIÈME PROTECTION DE LA SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Titre IV
PREVENTION DES RISQUES D'INTOXICATION

Chapitre premier

Dispositions s'appliquant à toute préparation

Art. L. 1341-1

Les centres antipoison, définis à l'article L. 6141-4, et l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1341-2 ont accès à la composition de toute préparation dans l'exercice de leurs missions de conseil, de soins ou de prévention en vue d'en prévenir les effets sur la santé ou de répondre à toute demande d'ordre médical destinée au traitement des affections induites par ces produits, en particulier en cas d'urgence.

Les fabricants, les importateurs ou les vendeurs de toutes préparations doivent fournir leur composition aux centres antipoison ou à

l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1341-2 dès qu'ils en reçoivent la demande.

Ils sont libérés de cette obligation lorsque les informations concernant ces préparations ont déjà été données à l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1342-1.

Les fabricants, les importateurs ou les vendeurs de toute substance et préparation doivent, en outre, déclarer sans délai au centre antipoison désigné par arrêté du ministre chargé de la santé les cas d'intoxication humaine induits par cette substance ou préparation dont ils ont connaissance.

Art. L. 1341-2

Les compositions recueillies par les centres antipoison sont transmises, dans des conditions assurant leur confidentialité, à l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1342-1 chargé de centraliser ces informations.

Art. L. 1341-3

Un décret en Conseil d'État définit le contenu de l'information transmise aux centres antipoison ou au centre agréé et les conditions dans lesquelles ce dernier fournit les informations et les personnes qui y ont accès, de façon à assurer leur confidentialité.

Chapitre deuxième (extraits)

Dispositions propres aux substances et préparations dangereuses

Art. L. 1342-1

Les fabricants, les importateurs ou les vendeurs de substances ou de préparations dangereuses non exclusivement destinées à être utilisées dans les établissements mentionnés à l'article L. 231-1 du code du travail doivent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, fournir à un organisme agréé par le ministre chargé de la santé toutes les informations nécessaires sur ces produits, et notamment leur composition, en vue d'en prévenir les effets sur la santé ou de répondre à toute demande d'ordre médical destinée au traitement des affections

induites par ces produits, en particulier en cas d'urgence.

Les dispositions précédentes ne s'appliquent pas au fabricant, à l'importateur ou au vendeur de certaines catégories de substances ou de préparations, définies par décret en Conseil d'État et soumises à d'autres procédures de déclaration ou d'autorisation lorsque ces procédures prennent en compte les risques encourus par l'homme, l'animal ou l'environnement.

Obligation peut être faite aux personnes mentionnées au premier alinéa de participer à la conservation et à l'exploitation des informations

et de contribuer à la couverture des dépenses qui en résultent.

Art. L. 1342-3

Sont déterminées par décret en Conseil d'État les modalités d'application des dispositions du présent chapitre et notamment :

1° les conditions dans lesquelles les informations prévues à l'article L. 1342-1 sont fournies par l'organisme agréé, les personnes qui y ont accès et les modalités selon lesquelles sont préservés les secrets de fabrication ;

2° les dispositions relatives à l'étiquetage des substances et préparations dangereuses.

Chapitre troisième (extraits)

Dispositions pénales

Art. L. 1343-2

Le fait pour un fabricant, importateur ou vendeur de préparation de ne pas s'acquitter des obligations prévues à l'article L. 1341-1 est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L. 1343-3

Les personnes ayant accès aux informations prévues à l'article L. 1341-1 sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux

articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Le secret professionnel ne peut toutefois être opposé à l'autorité judiciaire agissant dans le cadre d'une procédure pénale. ■■■

Art. L. 1343-4

Est puni de 3 750 euros d'amende le fait pour un fabricant, importateur ou vendeur de substances ou préparations dangereuses de ne pas respecter les dispositions des

articles L. 1342-1 et L. 1342-3 relatives :

1^o aux informations nécessaires devant être fournies sur ces produits ;

2^o à leur étiquetage ;

3^o à sa participation à la conservation et à l'exploitation des informations et à sa contribution à la couverture des dépenses en résultant.

PARTIE RÉGLEMENTAIRE**LIVRE TROISIÈME PROTECTION DE LA SANTÉ ET ENVIRONNEMENT****Titre IV****PRÉVENTION DES RISQUES D'INTOXICATION****Chapitre premier (extraits)****Dispositions s'appliquant à toute préparation****SECTION I – Information des centres antipoison ou du centre agréé****Art. R. 1341-1**

On entend par « préparations », au sens de l'article L. 1341-1, les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

On entend par « substances » les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont obtenus par tout procédé de production contenant éventuellement tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté résultant du procédé, à l'exclusion de tout solvant pouvant être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

Art. R. 1341-2

L'information qui doit être transmise, en application des articles L. 1341-1 et L. 1341-3, aux centres antipoison et à l'organisme agréé visé à l'article L. 1341-2, sur la demande de ceux-ci, comprend :

1^o la ou les désignations existantes de la préparation considérée ;

2^o la composition qualitative et quantitative précise et exhaustive de la préparation ;

3^o le ou les conditionnements commerciaux ;

4^o les types d'utilisation ;

5^o les propriétés physiques.

Les pièces à fournir en application de l'alinéa précédent doivent être rédigées en langue française. Elles doivent être transmises dans le délai fixé par le centre antipoison ou l'organisme demandeur.

Les fabricants, les importateurs ou

les vendeurs des préparations font connaître, le cas échéant, au centre antipoison ou à l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1341-2 celles des informations dont la diffusion leur 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 au troisième alinéa de l'article R. 1341-7.

Art. R. 1341-3

Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur des préparations ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations définies à l'article L. 1341-2, il doit indiquer à l'organisme agréé ou au centre antipoison le nom de la personne qui est en mesure de le faire.

Art. R. 1341-4

Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur entend contester la demande qui lui est faite, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours au centre antipoison ou à l'organisme agréé. Ce recours doit être formé avant l'expiration du délai fixé par le demandeur pour la fourniture des informations. Le ministre chargé de la santé statue et notifie sa décision, dans un délai de quinze jours, au fabricant, importateur ou vendeur et au centre antipoison ou à l'organisme agréé. À défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée.

Lorsque le centre antipoison ou 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.

Art. R. 1341-5

Toute personne qui a fourni des informations mentionnées à l'article R. 1341-2 bénéficie, pour celles-ci, d'un droit d'accès et s'il y a lieu de rectification auprès de l'organisme agréé.

Art. R. 1341-6

Les informations transmises à l'organisme agréé par les centres antipoison en application de l'article L. 1341-2 doivent l'être dans un délai maximal de sept jours.

Art. R. 1341-7

L'organisme agréé assure la conservation, l'exploitation et la transmission des informations reçues.

En cas d'intoxication, il est habilité à communiquer aux médecins des centres antipoison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L. 6141-4, 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.

Lorsqu'est en cause la protection des travailleurs, l'organisme agréé est également habilité à fournir ces mêmes renseignements aux inspecteurs du travail, aux médecins inspecteurs du travail, ■■■

aux ingénieurs conseils des caisses régionales de l'assurance maladie mentionnés à l'article R. 422-4 du code de la sécurité sociale et aux agents chargés du contrôle de la prévention, agréés et assermentés, mentionnés à l'article L. 724-8 du code rural.

Art. R. 1341-8

L'organisme agréé mentionné à l'article L. 1342-1, 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. 1341-9

L'organisme agréé, mentionné à l'article L. 1341-2, transmet à l'un des centres antipoison, au moins tous les trois mois, toutes les informations qu'il a reçues au sujet des préparations. Ce centre antipoison est chargé de porter ces informations sur un support informatique et de les transmettre aux centres anti-

poison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L. 6141-4.

Les médecins des centres antipoison ne peuvent utiliser ces informations que pour surveiller et prévenir les effets des produits concernés ou assurer le traitement des affections induites.

Le centre antipoison mentionné au premier alinéa est désigné et agréé par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités techniques d'exécution de la mission de cet organisme. L'agrément peut être retiré dans les mêmes formes, après que le centre antipoison ait été appelé 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. 1341-10

Les dispositions prévues aux articles R. 1341-2 à R. 1341-9 ne s'appliquent pas :

1° aux médicaments à usage humain ou vétérinaire définis aux articles L. 5111-1 et L. 5141-2 ;

2° aux produits cosmétiques, définis à l'article L. 5131-1 ;

3° aux insecticides et acaricides

destinés à être appliqués sur l'homme, mentionnés à l'article L. 5136-1 ;

4° aux produits antiparasitaires à usage agricole définis à l'article L. 253-1 du code rural ;

5° aux denrées alimentaires et leurs composants ;

6° aux aliments pour animaux et leurs composants ;

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

SECTION III – Organisme agréé

Art. R. 1341-23

L'organisme mentionné à l'article L. 1342-1 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.

Chapitre deuxième (extraits)

Dispositions propres aux substances et préparations dangereuses

SECTION II – Information des centres antipoison ou du centre agréé pour les substances dangereuses

Sous-section 1 – Substances ou préparations très toxiques, toxiques ou corrosives

Art. R. 1342-13

Dans les trente jours qui suivent la première mise sur le marché d'une substance ou d'une préparation mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1342-1, et considérée comme très toxique, toxique ou corrosive en application de l'article L. 5132-2, 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. 1342-1 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.

Sous-section 2 – Autres substances et préparations dangereuses

Art. R. 1342-14

En ce qui concerne les substances ou préparations autres que celles mentionnées à l'article R. 1342-13, 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. 1342-13

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.

Sous-section 3 – Dispositions communes

Art. R. 1342-15

Les informations prévues aux articles R. 1342-13 et R. 1342-14 comprennent :

- 1° la ou les désignations existantes de la substance ou de la préparation considérée ;
- 2° la composition qualitative et quantitative précise et exhaustive de la préparation ;
- 3° le ou les conditionnements commerciaux ;
- 4° les types d'utilisation ;
- 5° les propriétés physiques ;
- 6° la nature et les caractéristiques des phénomènes toxiques ;
- 7° les précautions particulières d'emploi.

Art. R. 1342-16

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. 1342-15, il doit indiquer à l'organisme agréé le nom de la personne qui est en mesure de le faire.

Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur entend contester les demandes de l'organisme agréé mentionnées aux articles R. 1342-13 et R. 1342-14, 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. À 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.

Toute personne qui a fourni des informations mentionnées aux articles R. 1342-13 et R. 1342-14 bénéficie, pour celles-ci, d'un droit d'accès et, s'il y a lieu, de rectification auprès de l'organisme agréé.

Art. R. 1342-17

Le fabricant, l'importateur ou le vendeur fait connaître, le cas échéant, à l'organisme agréé celles des informations mentionnées à l'article R. 1342-15 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. 1342-19. Si, ultérieurement, le déclarant rend lui-même publiques des informations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'organisme agréé.

Art. R. 1342-18

Les pièces à fournir en application des articles R. 1342-13 et R. 1342-14 doivent être rédigées en langue française.

Art. R. 1342-19

L'organisme agréé assure la conservation et l'exploitation des informations reçues en application des articles R. 1342-13 et R. 1342-14.

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. 6141-4 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. 1342-20

Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-19 ne s'appliquent pas :

- 1° aux médicaments à usage humain ou vétérinaire définis aux articles L. 5111-1 et L. 5141-2 ;
- 2° aux produits cosmétiques définis à l'article L. 5131-1 ;
- 3° aux insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme mentionnés à l'article L. 5136-1 ;
- 4° aux produits antiparasitaires à usage agricole définis à l'article L. 253-1 du code rural ;
- 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 par le titre II du livre V du code de l'environnement ;
- 6° aux substances radioactives ;
- 7° aux déchets régis par le titre IV du livre V du code de l'environnement.

PARTIE LÉGISLATIVE

LIVRE CINQUIÈME PRÉVENTION DES POLLUTIONS, DES RISQUES ET DES NUISANCES

Titre II
PRODUITS CHIMIQUES ET BIOCIDES

Chapitre deuxième (extraits)

Contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et autorisation de mise sur le marché des produits biocides

Art. L. 522-1

I. - Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux produits biocides, c'est-à-dire aux substances actives et aux préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, et qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

II. - La liste des types et des descriptions des produits visés est définie par décret en Conseil d'État.

III. - Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas :

1° aux substances et préparations suivantes au stade fini, destinées à l'utilisateur final, exclusivement utilisées comme : médicaments à usage humain ou vétérinaire mentionnés à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ; produits cosmétiques au sens de l'article L. 5131-1 du code de la santé publique ; denrées alimentaires ; aliments pour animaux ;

2° aux substances actives et produits biocides utilisés exclusivement comme substances actives de produits phytopharmaceutiques et comme produits phytopharmaceutiques ;

3° aux substances actives et produits biocides utilisés exclusivement comme composants de dispositifs médicaux ;

4° aux catégories de substances actives et produits biocides soumises à d'autres procédures que celles prévues par le présent chapitre et qui prennent en compte les risques encourus par l'homme et l'environnement. Ces catégories sont définies par décret en Conseil d'État ;

5° aux substances radioactives qui contiennent un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée pour des raisons de radioprotection.

IV. - Au sens du présent chapitre, une substance active biocide est une substance chimique ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

V. - Sont considérés comme une mise sur le marché :

1° toute cession à titre onéreux ou gratuit d'une substance active ou d'un produit biocide ;

2° l'importation d'une substance active ou d'un produit biocide en provenance d'un État non membre de la Communauté européenne à l'exception d'une substance en transit ;

3° le stockage d'une substance active ou d'un produit biocide si ce stockage n'est pas suivi d'une expédition en dehors du territoire douanier de la Communauté ou de son élimination.

Art. L. 522-13

Nonobstant les dispositions prévues à l'article L. 1342-1 du code de la santé publique, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide doit, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, fournir à un organisme agréé les informations nécessaires sur ce produit en vue de permettre de prévenir les effets sur la santé ou de répondre à toute demande d'ordre médical destinée au traitement des affections induites par ce produit ou émanant des services d'urgence relevant de l'autorité administrative.

Art. L. 522-16

I. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de :

1° mettre sur le marché une substance active biocide sans l'autorisation provisoire prévue à l'article L. 522-2 ;

2° mettre sur le marché un produit biocide sans l'autorisation prévue au I de l'article L. 522-4 ;

3° mettre sur le marché une sub-

stance active ou un produit biocide dans les cas prévus au II de l'article L. 522-7 sans respecter les conditions prévues ou prises en application de cet article ;

4° fournir sciemment à l'autorité administrative des renseignements inexacts susceptibles d'entraîner, pour la substance active considérée ou les produits biocides la contenant, des prescriptions moins contraignantes que celles auxquelles ils auraient normalement dû être soumis, ou de dissimuler des renseignements connus de l'entreprise ;

5° vendre sciemment à un public non professionnel un produit biocide en méconnaissance des dispositions du II de l'article L. 522-9 ;

6° vendre un produit biocide sans respecter les mesures de limitation ou d'interdiction prévues au III de l'article L. 522-9.

II. - Est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait :

1° d'utiliser un produit biocide non autorisé en application du I de l'article L. 522-4 ;

2° d'utiliser un produit biocide sans respecter les conditions prévues au I de l'article L. 522-9 ni les mesures de limitation ou d'interdiction prévues au III de l'article L. 522-9 ;

3° de ne pas transmettre à un organisme agréé les informations visées à l'article L. 522-13 ;

4° de ne pas faire figurer les mentions d'étiquetage prévues au IV de l'article L. 522-12.

III. - Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires définies à l'article L. 521-21 du présent code.

IV. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies aux alinéas précédents. Elles encourent les peines applicables aux personnes morales et définies à l'article L. 521-21 du présent code.

PARTIE RÉGLEMENTAIRE

LIVRE CINQUIÈME PRÉVENTION DES POLLUTIONS, DES RISQUES ET DES NUISANCES

Titre II
PRODUITS CHIMIQUES ET BIOCIDES

Chapitre deuxième (extraits)

Contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et autorisation de mise sur le marché des produits biocides

SECTION III – Déclaration des produits biocides et dispositions diverses

Sous-section 2 – Dispositions diverses

Art. R. 522-44

L'organisme agréé, prévu à l'article L. 522-13 pour recevoir les infor-

mations relatives aux produits biocides mis sur le marché, est désigné par un arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, du travail, de l'agriculture, de l'environnement et de la santé.

Art. R. 522-45

Les informations mentionnées aux articles R. 522-43 et R. 522-44 sont, pour l'ensemble des produits

biocides, et quelle que soit leur dangerosité, celles que prévoient les articles R. 1342-13 et R. 1342-15 à R. 1342-19 du code de la santé publique et les articles R. 231-52-7 et R. 231-52-16 du code du travail.

Elles ne peuvent être utilisées que pour répondre à des demandes d'ordre médical en vue de mesures préventives ou curatives, notamment en cas d'urgence.

Arrêté du 18 décembre 1996

portant agrément de l'Institut national de recherche et de sécurité au titre des articles L. 231-7 (4^e alinéa) du code du travail et L. 626-1* du code de la santé publique (J.O du 24 décembre 1993)

Le ministre du travail et des affaires sociales et le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation,

Vu les articles L. 231-7 (4^e alinéa), R. 231-52, R. 231-52-1, R. 231-52-7, R. 231-52-15, R. 231-52-16 et R. 231-52-17 du code du travail ;

Vu les articles L. 145-2* et L. 626-1* du code de la santé publique ;

Vu les statuts de l'Institut national de recherche et de sécurité ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité en agriculture en date du 26 septembre 1996 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 30 septembre 1996,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. - L'Institut national de recherche et de sécurité (I.N.R.S.), sis 30, rue Olivier-Noyer, 75014 Paris, est, au titre des articles L. 231-7 (4^e alinéa) du code du travail et L. 626-1 du code de la santé publique, agréé pour recevoir des fabricants, des importateurs ou des vendeurs de substances et préparations chimiques toutes les informations nécessaires pour en prévenir les effets sur la santé ou pour répondre à toute demande d'ordre médical destinée au traitement des affections induites par ces produits, notamment en cas d'urgence.

Les modalités d'exécution de la mission ainsi confiée à l'I.N.R.S. sont précisées à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. - L'I.N.R.S. établit chaque année un rapport d'activité de la mission qui lui est confiée aux termes du présent agrément et justifie auprès des ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture de l'utili-

sation des fonds provenant de toutes les ressources et subventions qui lui sont accordées à cette fin au cours de l'exercice écoulé.

Art. 3. - Le présent agrément est accordé à compter du 1^{er} janvier 1997.

Les ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture peuvent, à tout moment, retirer l'agrément à l'I.N.R.S., dès lors que celui-ci ne se conforme pas aux dispositions des articles 1^{er} et 2 du présent arrêté ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission.

En cas de retrait, l'I.N.R.S. transfère l'ensemble des dossiers et leurs compléments éventuels dans les conditions et au lieu que lui indiqueront les ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture. Il reste tenu au respect du secret professionnel.

Art. 4. - L'arrêté du 23 décembre 1992 modifié portant agrément de l'association Orfila est abrogé.

Art. 5. - Le directeur des relations du travail, le directeur général de la santé et le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi en agriculture sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

ANNEXE FIXANT LES MODALITÉS D'EXÉCUTION DE LA MISSION CONFIEE À L'INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ

1. Recueil et conservation des informations

L'I.N.R.S. reçoit dans les conditions définies par les règlements en vigueur les informations, ci-après dénommées « les informations », que les fabricants, les importateurs ou les vendeurs sont tenus de fournir en application des articles L. 231-7 (4^e alinéa) du code du travail et L. 626-1* du code de la santé publique concernant les substances ou préparations qu'ils mettent sur le marché, ci-après dénommées « les produits ».

Il assure la conservation et la mise à jour des « informations » ainsi recueillies.

2. Exploitations des informations

L'I.N.R.S. assure, conformément à la réglementation en vigueur, et notamment à l'article R. 231-52-15 du code du travail, l'exploitation des « informations ».

a) Il rassemble, s'agissant des « produits », les renseignements visant à prévenir les risques imputables à ces « produits » ou à permettre le traitement des affections induites, notamment en cas d'urgence. Ces informations sont gérées de façon à être accessibles, par consultation du serveur dénommé Orfila, par les personnes autorisées ;

b) Les inspecteurs du travail, les médecins inspecteurs du travail, les ingénieurs sanitaires, les médecins inspecteurs de la santé, les médecins des centres antipoison tels que mentionnés à l'article L. 711-9* du code de la santé publique, les ingénieurs-conseils des caisses régionales de l'assurance maladie mentionnés à l'article R. 422-4 du code de la sécurité sociale, les agents chargés du contrôle de la prévention agréés et assermentés mentionnés à l'article 1244-3 (2^e alinéa) du code rural peuvent recevoir tout renseignement sur la composition des préparations, notamment, pour ceux qui y ont accès, par consultation du serveur Orfila ;

c) L'I.N.R.S. gère les demandes émanant des autres personnes concernées par la prévention des risques chimiques pour les travailleurs, dans les conditions définies par la réglementation en vigueur, en tenant compte de la qualité des demandeurs.

Le médecin du travail, notamment, reçoit tous les renseignements relatifs au danger que présente « un produit », aux précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport ou son élimination et à la nature et la teneur de toute substance dangereuse contenue dans une préparation, à l'exclusion d'autre information relevant du secret industriel et commercial.

L'I.N.R.S. répond à toute demande d'information des ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture.

Les personnes ayant accès pour le compte de l'I.N.R.S. ■■■

aux « informations » doivent en assurer une surveillance permanente lors de leur utilisation et, s'il y a lieu, les remettre en lieu sûr après celle-ci.

Les demandes et les réponses sont enregistrées.

3. Confidentialité

L'I.N.R.S. garantit que les « informations » relevant du secret industriel et commercial ne sont accessibles qu'aux personnes qu'il a désignées pour en assurer la garde et que celles-ci sont astreintes au secret, conformément aux dispositions de l'article R. 231-52-17 du code du travail.

Dans le cadre des réponses qu'il fait aux demandes de renseignements, il préserve les secrets de fabrication.

4. Droit d'accès

L'I.N.R.S. garantit à toute personne qui lui a fourni des « informations » en vertu des articles L. 231-7 du code du travail et L. 626-1* du code de la santé publique un droit d'accès à ces dernières ainsi qu'un droit de rectification.

5. Rapport d'activité

Le rapport d'activité visé à l'article 2 ci-dessus comprend notamment :

- a) Un relevé statistique d'activité :
 - nombre de déclarations reçues ;
 - nombre de recours formulés par les déclarants ;
 - nombre de demandes de renseignements et nombre de réponses ;
 - liste des personnes chargées de recevoir, conserver et exploiter les « informations » ;
- b) Un exposé des éventuelles difficultés rencontrées ;
- c) Des propositions éventuelles pour améliorer l'efficacité de la procédure mise en place.

Arrêté du 16 décembre 2004

portant agrément de l'Institut national de recherche et de sécurité pour l'enregistrement des déclarations de produits biocides et pour l'évaluation de ces produits pris pour l'application du décret n° 2004-187 du 26 février 2004 portant transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (J.O du 29 décembre 2004)

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale, le ministre des solidarités, de la santé et de la famille, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et de la ruralité et le ministre de l'écologie et du développement durable,

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 le code de l'environnement, notamment ses articles L. 522-1 à L. 522-18 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 231-7, R. 231-52-7, R. 231-52-16 et R. 231-52-17 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1342-1 et L. 1342-3, R. 1341-7 à R. 1341-9, R. 1342-13 à R. 1342-19 ;

Vu le code rural, notamment son article L. 724-8 ;

Vu le décret n° 2004-187 du 26 février 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides, notamment ses articles 4 et 24 ;

Vu l'arrêté du 5 janvier 1993 définissant la nature des informations à fournir lors de la déclaration d'une préparation ou d'une substance considérée comme très toxique, toxique ou corrosive, au sens de l'article R. 231-52-7 du code du travail ;

Vu l'arrêté du 18 décembre 1996 portant agrément de l'Institut natio-

nal de recherche et de sécurité au titre des articles L. 231-7 (4^e alinéa) du code du travail et L. 1342-1 et L. 1342-3 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des risques professionnels en date du 8 septembre 2004 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 13 septembre 2004 ;

Vu les statuts de l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) ;

Vu la délibération du conseil d'administration de l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) en date du 13 mai 2004,

Arrêtent :

Art. 1. - L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) sis 30, rue Olivier-Noyer, 75014 Paris, est agréé :

a) d'une part, en application de l'article 24 du décret du 26 février 2004 susvisé, pour recevoir les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché, transmises par les fabricants, les importateurs, les vendeurs ou tout autre responsable de la mise sur le marché de ces produits.

Les modalités d'exécution de la mission ainsi confiée à l'INRS sont précisées à l'annexe du présent arrêté ;

b) d'autre part, en application du III de l'article 4 du décret du 26 février 2004 susvisé et conformément à l'article 9 de l'arrêté du 19 mai 2004 susvisé, pour participer à l'évaluation des substances actives et des produits biocides, visés respectivement dans les titres Ier et II du même décret.

Art. 2. - L'INRS établit chaque année un rapport d'activité de la mission qui lui est confiée aux termes de l'agrément délivré au a ■ ■ ■

de l'article 1^{er} ci-dessus et justifie auprès des ministres chargés du travail, de la santé, de l'agriculture et de l'écologie de l'utilisation des fonds provenant de toutes les ressources et subventions qui lui sont accordées à cette fin au cours de l'exercice écoulé.

Art. 3. - Les agréments accordés à l'article 1^{er} valent à compter de la publication du présent arrêté.

Les ministres chargés du travail, de la santé, de l'agriculture et de l'écologie peuvent, à tout moment, retirer l'agrément à l'INRS dès lors que celui-ci ne se conforme pas aux dispositions des articles 1^{er} et 2 du présent arrêté ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission.

L'INRS est avisé des motifs pour lesquels le retrait de l'agrément est envisagé et dispose d'un mois pour présenter par écrit ses observations.

En cas de retrait, l'INRS transfère l'ensemble des dossiers et leurs compléments éventuels dans les conditions et au lieu que lui indiqueront les ministres chargés du travail, de la santé, de l'agriculture et de l'écologie. Il reste tenu au respect de la confidentialité des informations dont il a eu connaissance.

Art. 4. - Le directeur de la prévention des pollutions et des risques, le directeur général de la santé, le directeur des relations du travail et le directeur général de la forêt et des affaires rurales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

ANNEXE FIXANT LES MODALITÉS D'EXÉCUTION DE LA MISSION CONFIEE À L'INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SÉCURITÉ

1. Recueil et conservation des informations

L'INRS reçoit, dans les conditions prévues par les règlements en vigueur, les informations que les fabricants, les importateurs ou les vendeurs de produits biocides sont tenus de fournir en application de l'article L. 522-13 du code de l'environnement concernant les produits biocides qu'ils mettent sur le marché.

Il assure la conservation et la mise à jour des informations ainsi recueillies.

À cet effet, les champs de la base de données servant à enregistrer les informations fournies sur les préparations chimiques toxiques, très toxiques, corrosives, conformément aux articles L. 231-7 (4^e alinéa) du code du travail et L. 1342-1 et L. 1342-3 du code de la santé publique, seront adaptés de manière à faire apparaître les informations spécifiques aux produits biocides et en particulier le nom et la quantité des substances actives biocides contenues dans le produit et, à terme, le numéro de l'autorisation délivrée par le ministre de l'écologie et du développement durable.

2. Exploitation des informations

L'INRS assure, conformément à la réglementation en vigueur, et notamment à l'article 24 du décret du 26 février 2004 susvisé, l'exploitation des informations visées au point 1 de la présente annexe.

Il rassemble les informations permettant la prévention des risques imputables aux produits biocides et le traitement des affections induites, notamment en cas d'urgence. Ces informations sont gérées de façon à être accessibles, par consultation du serveur dénommé Orfila, par les personnes autorisées.

Les personnes visées à l'article R. 231-52-16 du code du travail peuvent recevoir tout renseignement sur la composition des produits biocides, notamment, pour ceux qui y ont accès, par consultation du serveur Orfila.

Le médecin du travail ou l'ingénieur de prévention des directions régionales du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, notamment, reçoit tous les renseignements relatifs aux dangers que présente un produit biocide, aux précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport ou son élimination, à la nature et à la teneur de toute substance dangereuse contenue dans une préparation, à l'exclusion d'autre information

relevant du secret industriel et commercial.

L'INRS répond à toute demande d'information des ministres chargés du travail, de la santé, de l'agriculture et de l'écologie.

Les personnes ayant accès aux informations pour le compte de l'INRS veillent à en préserver l'intégrité et la confidentialité.

L'INRS enregistre les demandes et les réponses dans la base de données prévue à cet effet.

3. Confidentialité

L'INRS garantit que les informations relevant du secret industriel et commercial ne sont accessibles qu'aux personnes qu'il a désignées pour en assurer la garde et que celles-ci sont astreintes au secret, conformément aux dispositions de l'article R. 231-52-17 du code du travail et R. 1341-8 du code de la santé publique.

Dans le cadre des réponses qu'il fait aux demandes de renseignements, il préserve les secrets de fabrication.

4. Droit d'accès

L'INRS garantit à toute personne qui lui a fourni des informations en vertu de l'article L. 522-13 du code de l'environnement un droit d'accès à ces dernières ainsi qu'un droit de rectification.

5. Rapport d'activité

Le rapport d'activité visé à l'article 2 ci-dessus comprend notamment :

- a) un relevé statistique d'activité :
 - nombre de déclarations reçues ;
 - nombre de recours formulés par les déclarants ;
 - nombre de demandes de renseignements et nombre de réponses ;
 - liste des personnes chargées de recevoir, conserver et exploiter les informations.
- b) le cas échéant, un exposé des difficultés rencontrées par l'INRS dans cette mission.
- c) des propositions éventuelles pour améliorer l'efficacité de la procédure mise en place.

L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS)

Dans le domaine de la prévention des risques professionnels, l'INRS est un organisme scientifique et technique qui travaille, au plan institutionnel, avec la CNAMTS, les CRAM-CGSS et plus ponctuellement pour les services de l'État ainsi que pour tout autre organisme s'occupant de prévention des risques professionnels.

Il développe un ensemble de savoir-faire pluridisciplinaires qu'il met à la disposition de tous ceux qui, en entreprise, sont chargés de la prévention : chef d'entreprise, médecin du travail, CHSCT, salariés. Face à la complexité des problèmes, l'Institut dispose de compétences scientifiques, techniques et médicales couvrant une très grande variété de disciplines, toutes au service de la maîtrise des risques professionnels.

Ainsi, l'INRS élabore et diffuse des documents intéressants l'hygiène et la sécurité du travail : publications (périodiques ou non), affiches, audiovisuels, site Internet... Les publications de l'INRS sont distribuées par les CRAM. Pour les obtenir, adressez-vous au service prévention de la Caisse régionale ou de la Caisse générale de votre circonscription, dont l'adresse est mentionnée en fin de brochure.

L'INRS est une association sans but lucratif (loi 1901) constituée sous l'égide de la CNAMTS et soumise au contrôle financier de l'État. Géré par un conseil d'administration constitué à parité d'un collège représentant les employeurs et d'un collège représentant les salariés, il est présidé alternativement par un représentant de chacun des deux collèges. Son financement est assuré en quasi-totalité par le Fonds national de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

Les Caisses régionales d'assurance maladie (CRAM) et Caisses générales de sécurité sociale (CGSS)

Les Caisses régionales d'assurance maladie et les Caisses générales de sécurité sociale disposent, pour participer à la diminution des risques professionnels dans leur région, d'un service prévention composé d'ingénieurs-conseils et de contrôleurs de sécurité.

Spécifiquement formés aux disciplines de la prévention des risques professionnels et s'appuyant sur l'expérience quotidienne de l'entreprise, ils sont en mesure de conseiller et, sous certaines conditions, de soutenir les acteurs de l'entreprise (direction, médecin du travail, CHSCT, etc.) dans la mise en œuvre des démarches et outils de prévention les mieux adaptés à chaque situation. Ils assurent la mise à disposition de tous les documents édités par l'INRS.

Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'INRS, de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite.

Il en est de même pour la traduction, l'adaptation ou la transformation, l'arrangement ou la reproduction, par un art ou un procédé quelconque (article L. 122-4 du code de la propriété intellectuelle). La violation des droits d'auteur constitue une contrefaçon punie d'un emprisonnement de trois ans et d'une amende de 300 000 euros (article L. 335-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle).

COLLECTION DES AIDE-MÉMOIRE TECHNIQUES

Les fabricants, importateurs ou vendeurs de produits chimiques sont tenus de déclarer auprès d'un organisme agréé certains de leurs produits. On entend par produit, toute substance mise sur le marché sous un nom commercial ou toute préparation (mélange de substances). En France, l'INRS est agréé pour recevoir et enregistrer la déclaration des produits classés très toxiques, toxiques ou corrosifs et celle des produits biocides.

Ce document présente les principes de déclaration et les informations qui doivent être transmises à l'INRS par les fabricants, importateurs ou vendeurs de produits chimiques, y compris les produits biocides.

À compter de septembre 2009, un outil de déclaration par voie électronique sera disponible à l'adresse suivante : www.declaration-synapse.fr

Ce document indique également les sanctions auxquelles s'expose un déclarant qui ne respecterait pas ses obligations réglementaires.

En annexe, sont repris les extraits concernés du code du travail, du code de la santé publique, du code de l'environnement ainsi que des textes non codifiés relatifs à la déclaration des produits chimiques.

Enfin, il convient de préciser que ce document et la partie de l'annexe relative au code du travail tiennent compte de la nouvelle codification de ce dernier. Les autres textes reproduits ont été adoptés avant le 1er mai 2008 et reprennent donc les anciennes références du code du travail. Ils demeurent toutefois applicables tels quels.

Un résumé en anglais complète l'ouvrage.



Institut national de recherche et de sécurité
pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
30, rue Olivier-Noyer 75680 Paris cedex 14 • Tél. 01 40 44 30 00
Fax 01 40 44 30 99 • Internet : www.inrs.fr • e-mail : info@inrs.fr

Édition INRS ED 980

2^e édition • juillet 2009 • 2 000 ex. • ISBN 978-2-7389-1795-9 • impression groupe Corlet S.A.

