



# Déclaration des produits chimiques

Informations à transmettre à l'INRS

Textes réglementaires

# SOMMAIRE

<b>1   La mission de l'INRS, en tant qu'organisme désigné</b> .....	5
<b>2   Le responsable de la déclaration des produits chimiques et biocides</b> .....	5
<b>3   Les produits concernés</b> .....	5
3.1. Déclaration réglementaire des mélanges dangereux.....	5
3.2. Substances biocides mises sur le marché français sous un nom commercial et mélanges biocides.....	6
3.3. Substances et mélanges ne rentrant pas dans le champ réglementaire de déclaration obligatoire .....	6
<b>4   Les informations à transmettre à l'INRS</b> .....	7
4.1. Nature des informations à fournir.....	7
4.2. Moyens de déclaration .....	7
4.3. Mises à jour – réactualisation .....	7
<b>5   Les sanctions</b> .....	8
5.1. Produits biocides.....	8
5.2. Produits autres que les produits biocides .....	8
 <i>Présentation traduite en anglais</i> .....	9
<b>1   INRS's mission as a designated body</b> .....	9
<b>2   The person responsible for notifying the chemicals and biocidal products</b> ...9	
<b>3   Products involved</b> .....	9
3.1. Statutory notification of hazardous mixtures .....	9
3.2. Biocidal substances placed on the French market under a trade name and biocidal mixtures .....	10
3.3. Substances and mixtures not falling within the regulatory scope of statutory notification.....	11
<b>4   Information to be forwarded to INRS</b> .....	11
4.1. Type of information to be provided.....	11
4.2. How to notify .....	11
4.3. Updating.....	12
<b>5   Sanctions</b> .....	12
5.1. Biocidal products .....	12
5.2. Products other than biocidal products .....	12
 <b>Annexe 1   Tableau récapitulatif du calendrier de déclaration selon le règlement (CE) n° 1272/2008 modifié</b> .....	13
<b>Annexe 2   Textes réglementaires</b> .....	15

Les fabricants, importateurs ou distributeurs de produits chimiques sont tenus de déclarer auprès d'un organisme désigné certains de leurs produits. On entend par produit toute substance mise sur le marché sous un nom commercial ou tout mélange (liquide, gaz, solide constitué d'au moins deux substances).

En France, l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) est l'organisme désigné pour recevoir et enregistrer la déclaration des produits chimiques ainsi que des produits biocides. Le décret n° 2014-128 du 14 février 2014 modifié relatif à la toxicovigilance détermine les mélanges dangereux concernés (en fonction de leur classification et selon un calendrier allant du 1<sup>er</sup> avril 2014 au 1<sup>er</sup> juin 2022) et le contenu de la déclaration. Les modalités de ces déclarations ont été précisées dans un arrêté paru le 25 janvier 2017.

Ce document présente les principes de déclaration et les informations qui doivent être transmises à l'INRS par les fabricants, importateurs ou distributeurs de produits chimiques, y compris les produits biocides mis sur le marché français. 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. Depuis 2010, un outil de déclaration par voie électronique est disponible à l'adresse suivante : **[www.declaration-synapse.fr](http://www.declaration-synapse.fr)**. Cette application est désormais d'utilisation obligatoire pour tous déclarants français lors de l'envoi de déclarations réglementaires ou volontaires.

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

En annexe, sont repris les extraits concernés du décret n° 2014-128, 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 et biocides.

Un résumé en anglais complète l'ouvrage.

## 1 | La mission de l'INRS, en tant qu'organisme désigné

L'arrêté du 21 mars 2016 désigne l'INRS pour recevoir les déclarations des produits chimiques et biocides.

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 | Le responsable de la déclaration des produits chimiques et biocides

Il incombe au responsable de la mise sur le marché français de déclarer ses produits chimiques et biocides à l'INRS. Selon le règlement (CE) n° 1272/2008 modifié dit règlement CLP, le responsable de la mise sur le marché est le fabricant, l'importateur, l'utilisateur en aval ou le distributeur de ce produit. Dans la pratique, c'est à **la société mentionnée sur l'étiquette du produit de déclarer ses produits**. La déclaration peut néanmoins être effectuée par un tiers (fabricant qui n'apparaît pas sur l'étiquette, prestataire de services...) sous réserve que ce déclarant tiers fournisse une lettre de délégation du responsable de la mise sur le marché.

## 3 | Les produits concernés

### 3.1. Déclaration réglementaire des mélanges dangereux

L'ensemble des mélanges dangereux est soumis à une obligation de déclaration. Certaines familles ou certains produits à usage particulier précisés dans l'article R. 1342-19 du code de la santé publique sont cependant exemptés de déclaration obligatoire :

- produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et aux produits à finalité cosmétique mentionnés à l'article L. 5311-1 ;
- médicaments vétérinaires définis à l'article L. 5141-1 ;
- substances et mélanges radioactifs ;
- denrées alimentaires et leurs composants ;
- aliments pour animaux et leurs composants ;
- substances et mélanges destinés à la recherche et au développement qui ne sont pas mis sur le marché à destination du public ;
- déchets régis par le titre IV du livre V du code de l'environnement.

Les articles R. 1342-13 à R. 1342-19 du code de la santé publique fixent les dispositions réglementaires concernant la déclaration obligatoire des mélanges dangereux en fonction de leur classification. Il convient à présent de regarder la classification du mélange, et non le pictogramme de danger, pour déterminer si un mélange est à déclarer de façon réglementaire. Ces dispositions réglementaires entrent en vigueur de manière progressive du 1<sup>er</sup> avril 2014 au 1<sup>er</sup> juin 2022, selon l'article 12 du décret n° 2014-128 du 14 février 2014 modifié relatif à la toxicovigilance, et sont détaillées dans les paragraphes 3.1.1 à 3.1.4. **En annexe 1 p. 13, un tableau de synthèse reprend le calendrier de déclaration en fonction des mentions de danger.**

Les nouveaux mélanges (première mise sur le marché, nouveau nom commercial, nouvelle composition conduisant pour la première fois à un classement dangereux induisant une déclaration obligatoire selon le calendrier détaillé ci-dessous, évolution d'étiquetage, nouveau fournisseur) doivent être déclarés dans les 30 jours qui suivent leur mise sur le marché français. Pour les mélanges déjà sur le marché et concernés par l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions, le délai de déclaration est indiqué dans les paragraphes 3.1.1 à 3.1.4.

#### 3.1.1. Déclarations réglementaires à compter du 1<sup>er</sup> avril 2014

Ainsi, depuis le 1<sup>er</sup> avril 2014, tout responsable de la mise sur le marché doit déclarer tout mélange ayant au moins l'une des classifications suivantes conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 modifié, dit CLP :

- toxicité aiguë de catégorie 1, 2 ou 3 (H300, H301, H310, H311, H330, H331),
- toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique de catégorie 1 (H370),
- toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée de catégorie 1 (H372),
- cancérogène de catégorie 1A ou 1B (H350),
- mutagène sur les cellules germinales de catégorie 1A ou 1B (H340),
- toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B (H360),
- corrosif cutané de catégorie 1 (H314).

#### 3.1.2. Déclarations réglementaires à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017

En plus des mélanges classés selon les classes et catégories de danger citées au point 3.1.1, devront être déclarées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017 les classes et catégories de danger suivantes du règlement (CE) n° 1272/2008 modifié :

- sensibilisant respiratoire de catégorie 1 (H334) ;
- sensibilisant cutané de catégorie 1 (H317) ;
- cancérogène de catégorie 2 (H351) ;
- mutagène sur les cellules germinales de catégorie 2 (H341) ;
- toxique pour la reproduction de catégorie 2 (H361).

Pour les mélanges possédant la classification citée dans ce paragraphe et mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017, la déclaration devra être effectuée au plus tard le 30 janvier 2017.

### 3.1.3. Déclarations réglementaires à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019, tous les mélanges, autres que ceux mentionnés aux 3.1.1 et 3.1.2, classés dangereux en raison de leurs effets sur la santé conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 modifié devront être déclarés. Pour les mélanges mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2019 et possédant la classification citée ci-dessous, la déclaration devra être effectuée au plus tard le 30 janvier 2019.

Il s'agit des classes et catégories de danger suivantes :

- toxicité aiguë de catégorie 4 (H302, H312, H332);
- toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique de catégorie 2 ou 3 (H371, H335, H336);
- toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée de catégorie 2 (H373);
- toxicité par aspiration de catégorie 1 (H304);
- toxicité pour la reproduction catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement (H362);
- lésions oculaires graves de catégorie 1 (H318);
- irritation oculaire de catégorie 2 (H319);
- irritation cutanée de catégorie 2 (H315).

### 3.1.4. Déclarations réglementaires à compter du 1<sup>er</sup> juin 2022

À compter du 1<sup>er</sup> juin 2022, en complément des classes et catégories de danger précitées dans les paragraphes précédents, les mélanges classés dangereux en raison de leurs dangers physiques conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 modifié devront être déclarés.

Pour ces mélanges mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juin 2022, la déclaration prévue devra être effectuée au plus tard le 30 juin 2022.

Il s'agit des classes et catégories de danger suivantes :

- explosibles, explosibles instables (H200);
- explosibles de division 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 (H201, H202, H203, H204, H205) ou 1.6 (pas de mention de danger associée);
- gaz inflammable de catégorie 1 ou 2 (H220, H221);
- gaz chimiquement instable de catégorie A ou B (H230, H231);
- aérosol de catégorie 1, 2 ou 3 (H222, H223, H229);
- gaz comburant de catégorie 1 (H270);
- gaz sous pression, groupes : gaz comprimé, gaz liquéfié, gaz liquéfié réfrigéré ou gaz dissous (H280, H281);
- liquide inflammable de catégorie 1, 2 ou 3 (H224, H225, H226);
- matière solide inflammable de catégorie 1 ou 2 (H228);
- substance et mélange autoréactif de type A, B, C, D, E, F (H240, H241, H242) ou G (pas de mention de danger associée);
- liquide pyrophorique de catégorie 1 (H250);
- matière solide pyrophorique de catégorie 1 (H250);
- substance et mélange autoéchauffant de catégorie 1 ou 2 (H251, H252);
- substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables de catégorie 1, 2 ou 3 (H260, H261);
- liquide comburant de catégorie 1, 2 ou 3 (H271, H272);
- matière solide comburante de catégorie 1, 2 ou 3 (H271, H272);

- peroxyde organique de type A, B, C, D, E, F (H240, H241, H242) ou G (pas de mention de danger associée);
- substance ou mélange corrosif pour les métaux de catégorie 1 (H290).

## 3.2. Substances biocides mises sur le marché français sous un nom commercial et mélanges biocides

### 3.2.1. 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-deux types de produits ont été identifiés et répartis en quatre catégories :

- les désinfectants (hygiène humaine et vétérinaire, eaux de boisson...);
- les produits de protection (du bois, des conteneurs, des fluides industriels...);
- les produits antiparasitaires (rodenticides, insecticides...);
- les autres produits (protection des aliments, antialgues, fluides d'embaumement...).

### 3.2.2. Déclaration

L'article R. 522-39 du code de l'environnement fait référence à la déclaration des produits biocides auprès d'un organisme désigné.

L'arrêté du 21 mars 2016 désigne l'INRS comme organisme chargé de la réception de ces déclarations. Tout fabricant, importateur, distributeur 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. 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 mélange dangereux.

## 3.3. Substances et mélanges ne rentrant pas dans le champ réglementaire de déclaration obligatoire

Sur demande spécifique de l'INRS, tout fabricant, importateur ou distributeur d'un produit chimique, qu'il soit classé dangereux ou non, doit adresser à l'INRS, dans un délai fixé par l'INRS, les mêmes informations que pour les mélanges dangereux (articles R. 1341-2 à R. 1341-10 du code de la santé publique). Pour ces demandes, la composition doit être qualitativement et quantitativement exhaustive.

Seuls sont exemptés, par l'article R. 1341-10 du code de la santé publique, les types de produits suivants :

- médicaments à usage humain ou vétérinaire définis aux articles L. 5111-1 et L. 5141-2 ;
- produits cosmétiques, définis à l'article L. 5131-1 ;
- denrées alimentaires et leurs composants ;
- aliments pour animaux et leurs composants ;
- déchets régis par le titre IV du livre V du code de l'environnement.

Les informations à transmettre sont détaillées dans le chapitre 4.

Il est à noter qu'au-delà de ce contexte réglementaire, tout responsable de la mise sur le marché d'un produit, quel que soit son classement ou son usage, peut le déclarer. La mise à disposition auprès de l'INRS de ces déclarations volontaires permet de réduire de façon significative les délais de réponse à toute demande émise dans un cadre de prévention des risques professionnels. Idéalement, la déclaration volontaire trouve tout son sens non seulement avant la mise sur le marché d'un produit, voire dès le début de sa mise en production, mais également à tout moment dans le cas d'une commercialisation déjà effective depuis plusieurs années.

## 4 | Les informations à transmettre à l'INRS

### 4.1. Nature des informations à fournir

Pour que la déclaration d'un produit chimique ou biocide soit prise en compte par l'INRS, les informations requises sont les suivantes (arrêté du 25 janvier 2017 relatif aux modalités de déclaration) :

- la qualité du déclarant ou du mandant ;
- la date de mise sur le marché ;
- l'identification du produit : désignation(s) commerciale(s) de chaque produit déclaré accompagnée(s) des coordonnées complètes du responsable de la mise sur le marché mentionnées sur l'étiquette correspondante ;
- la composition qualitative et quantitative détaillée et exhaustive du mélange ; lorsque le mélange comprend un ou plusieurs mélanges inclus dont la composition est inconnue ou partiellement connue par le déclarant, celui-ci indique le nom commercial et les coordonnées du fournisseur du ou de ces mélange(s) et transmet la fiche de données de sécurité du ou des fournisseur(s) si elle existe, en vertu de l'article 5 de l'arrêté du 25 janvier 2017. Des dispositions spécifiques ont été définies en annexe 2 de cet arrêté, il est, par exemple, possible d'indiquer des intervalles de concentration en fonction des dangers des substances. Il devra être détaillé l'identité chimique des substances pour lesquelles une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été acceptée par l'Agence européenne des produits chimiques conformément à l'article 24 du règlement (CE) n 1272/2008 modifié (article L.1342-1 du code de la santé publique) ;
- le(s) type(s) de conditionnements commerciaux ;
- le(s) type(s) d'utilisation ;
- les caractéristiques physicochimiques ;

- l'étiquetage du produit si celui-ci est classé ;
- la fiche de données de sécurité rédigée en français (se reporter à la brochure INRS ED 954) ;
- un modèle d'étiquette pour chaque désignation commerciale déclarée.

Concernant les produits biocides, les informations à transmettre comprennent en plus, notamment, l'identification de la (des) substance(s) active(s) biocide(s), le(s) type(s) de produit ainsi que le numéro d'une éventuelle autorisation de mise sur le marché (AMM) si elle a été établie.

### 4.2. Moyens de déclaration

La déclaration d'un produit chimique ou biocide auprès de l'INRS se fait obligatoirement en ligne depuis la parution de l'arrêté du 25 janvier 2017, sur l'application DÉCLARATION-SYNAPSE ([www.declaration-synapse.fr](http://www.declaration-synapse.fr)), site sécurisé créé en partenariat avec les centres anti-poison et de toxicovigilance (CAPTV). L'utilisation du portail permet de mettre les informations à disposition de ces deux organismes en une seule et même déclaration.

La condition préalable à toute déclaration est l'inscription sur l'application DÉCLARATION-SYNAPSE. Cette inscription est conditionnée à la présentation d'un certificat électronique d'authentification. Après inscription, chaque déclarant dispose d'un espace personnel lui permettant de réaliser ses déclarations, et également de consulter ses déclarations antérieures, de les mettre à jour ou les compléter.

Pour plus d'informations, se reporter à la page d'accueil : [www.declaration-synapse.fr](http://www.declaration-synapse.fr).

Pour les réponses à une demande ou en cas d'urgence, il est possible d'effectuer une déclaration hors portail. L'envoi pourra se faire électroniquement par mail ([cpinrs@inrs.fr](mailto:cpinrs@inrs.fr)) ou enfin en dernier ressort par courrier postal (INRS, département Expertise et conseil technique, pôle Risques chimiques, 65, boulevard Richard-Lenoir, 75011 Paris). Dans ces deux cas, la déclaration doit être obligatoirement effectuée en complétant le formulaire disponible sur le site de l'INRS ([www.inrs.fr](http://www.inrs.fr)) et en joignant notamment :

- une lettre à en-tête de la société ;
- la fiche de données de sécurité du produit déclaré et celles des mélanges utilisés pour la formulation du produit déclaré ;
- les modèles d'étiquette de toutes les désignations commerciales déclarées.

Quel que soit le mode de déclaration utilisé par le déclarant, c'est-à-dire via l'application DÉCLARATION-SYNAPSE ou bien par le formulaire, les informations à transmettre à l'INRS restent rigoureusement les mêmes.

### 4.3. Mises à jour – réactualisation

Tout déclarant est tenu d'informer l'INRS du retrait du marché, de tout changement de nom commercial et de toute modification de la composition ou de la classification des produits déclarés, selon l'article R. 1342-14 du

code de la santé publique. Les cas nécessitant une mise à jour de la déclaration sont décrits à l'article 6 de l'arrêté du 25 janvier 2017. Ces informations doivent être transmises dans un délai de 30 jours. Dans le cas d'une réactualisation effectuée par mail ou par courrier, seules les déclarations complètes, telles que détaillées au chapitre 4.1, pourront être prises en compte. Pour les déclarants utilisant l'application DÉCLARATION-SYNAPSE, la mise à jour se fera directement en ligne, de façon simple et rapide.

## **5** | Les sanctions

### **5.1. Produits biocides**

L'absence de déclaration d'un produit biocide constitue une infraction à l'article L. 522-2 du code de l'environnement. Le déclarant potentiel, fabricant, importateur ou distributeur, s'expose en vertu de l'article L. 522-43 I 7° du code de l'environnement à une amende prévue pour les contraventions de la 5<sup>e</sup> classe.

### **5.2. Produits autres que les produits biocides**

Concernant les produits autres que les produits biocides, les fabricants, importateurs ou distributeurs de produits 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 est 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.

## Introduction

Chemical product manufacturers, importers and distributors are required to notify some of their products to a designated body. In this context, the term product means any substance placed on the market under a trade name or any mixture (liquid, gas, solid composed of at least two substances).

In France, the *Institut national de recherche et de sécurité* (INRS) is the designated body for receiving and registering notifications of chemical products and biocidal products. Decree No. 2014-128 of 14 February 2014 as amended on toxicovigilance defines the hazardous mixtures involved (based on their classification and according to a schedule running from 1 April 2014 to 1 June 2022) and the contents of the notification. The modalities of these notifications are specified in a ministerial order published on 25 January 2017.

The present document describes the principles underlying notification and the information that must be forwarded to INRS by manufacturers, importers or distributors of chemical products including biocidal products placed on the French market. Information so collected, including chemical composition in particular, is confidential. It is only used in response to medical requests aimed at preventing and treating diseases caused by products present on the market. Since 2010, an electronic notification tool is available at the following address: [www.declaration-synapse.fr](http://www.declaration-synapse.fr). The use of this application is now mandatory for all French notifiers for sending regulatory or voluntary notifications.

The present document also specifies the sanctions to which notifiers are liable should they not comply with their statutory obligations.

The Annex to this document (in French only) contains the relevant extracts from the Decree No 2014-128, the French Labour Code, the Public Health Code, the Environment Code and other legislative texts relating to the notification of chemical products and biocidal products.

## 1 | INRS's mission as a designated body

The French Orders of 21 March 2016 appoint INRS as the designated body to register notifications for chemical products as well as for biocidal products.

The mission of INRS is to:

- collect information on products placed on the market in France intended for industry or the general public;
- take part in preventing the risks which these products may generate;
- provide medical assistance upon request from the relevant services and bodies, in particular in case of poisoning;
- preserve the confidentiality of the information collected.

## 2 | The person responsible for notifying the chemicals and biocidal products

It is the person responsible for placing the product on the French market that must notify the chemicals and biocidal products to INRS. According to Regulation (EC) No 1272/2008 as amended, known as CLP, that person is the manufacturer, importer, downstream user or distributor of the product. In practice, **it is the company mentioned on the label of the product that must notify this product**. However, the notification can be done by a third party (manufacturer not mentioned on the label, service provider, etc.) provided that that third entity provides a letter of proxy from the person responsible for placing the product on the market.

## 3 | Products involved

### 3.1. Statutory notification of hazardous mixtures

All hazardous mixtures are required to be notified. Some families or certain products for specific use specified in Article R. 1342-19 of the Public Health Code are exempt from this statutory notification requirement:

- health products for humans and cosmetic products mentioned in Article L. 5311-1;
- veterinary medicinal products as defined in Article L. 5141-1;
- radioactive substances and mixtures;
- foodstuffs and their components;
- feedstuffs and their components;
- substances and mixtures intended for research and development which are not placed on the market for use by the general public;
- waste covered under Title IV of Book V of the Environment Code.

Articles R. 1342-13 to R. 1342-19 of the Public Health Code set out the statutory provisions concerning the requirement to notify hazardous mixtures based on their classification. Notifiers must now refer to the classification of the mixture and not the hazard pictogram, to determine whether a mixture must be notified according to regulations. The entry into force of these statutory provisions, described in sections 3.1.1 to 3.1.4, is staggered from 1 April 2014 through to 1 June 2022 in compliance with article 12 of the Decree No. 2014-128 of 14 February 2014 as amended.

**In Annex 1, page 13, an overview table presents the notification schedule based on the hazard statements.**

New mixtures (initial placing on market, new trade name, new composition leading for the first time to a classification as a hazardous substance requiring notification according to the schedule outlined below, change in labelling, new supplier) must be declared within 30 days of being

placed on the French market. For mixtures already on the market concerned by the entry into force of the new provisions, the notification deadline is given in sections 3.1.1 to 3.1.4.

### 3.1.1. Statutory notifications as from 1 April 2014

Therefore, as from 1 April 2014, all persons responsible for placing products on the market must notify mixtures that have at least one of the following classifications pursuant to Regulation (EC) No 1272/2008 as amended, known as CLP:

- acute toxicity, category 1, 2 or 3 (H300, H301, H310, H311, H330, H331),
- specific target organ toxicity – single exposure, category 1 (H370),
- specific target organ toxicity – repeated exposure, category 1 (H372),
- carcinogenic, category 1A or 1B (H350),
- germ cell mutagenicity, category 1A or 1B (H340),
- reproduction toxicity, category 1A or 1B (H360),
- skin corrosion, category 1 (H314).

### 3.1.2. Statutory notifications as from 1 January 2017

In addition to the mixtures classified under the hazard classes and categories stated in section 3.1.1, the following hazard classes and categories in Regulation (EC) No 1272/2008 as amended must be notified:

- respiratory sensitisation, category 1 (H334);
- skin sensitisation, category 1 (H317);
- carcinogenic, category 2 (H351);
- germ cell mutagenicity, category 2 (H341);
- reproduction toxicity, category 2 (H361).

For mixtures with the classification stated in this section placed on the market prior to 1 January 2017, notification must be done by 30 January 2017 at the latest.

### 3.1.3. Statutory notifications as from 1 January 2019

As from 1 January 2019, all mixtures, other than those with the classifications mentioned in sections 3.1.1 and 3.1.2, classified as hazardous due to their health effects in compliance with Regulation (EC) No 1272/2008 as amended, must be notified. For those mixtures placed on the market prior to 1 January 2019 and with the classification given below, notification must be done by 30 January 2019 at the latest.

This concerns the following hazard classes and categories:

- acute toxicity, category 4 (H302, H312, H332);
- specific target organ toxicity – single exposure, category 2 or 3 (H371, H335, H336);
- specific target organ toxicity – repeated exposure, category 2 (H373);
- aspiration toxicity, category 1 (H304);
- reproductive toxicity, additional category: effects on or via lactation (H362);
- serious eye damage, category 1 (H318);

- eye irritation, category 2 (H319);
- skin irritation, category 2 (H315).

### 3.1.4. Statutory notifications as from 1 June 2022

As from 1 June 2022, in addition to the hazard classes and categories stated in the preceding paragraphs, mixtures classified as hazardous due to their physical hazards in compliance with Regulation (EC) No 1272/2008 as amended, must be notified.

For those mixtures placed on the market prior to 1 June 2022, the notification must be done by 30 June 2022 at the latest.

This concerns the following hazard classes and categories:

- explosives, unstable explosives (H200);
- explosives, division 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 (H201, H202, H203, H204, H205) or 1.6 (no hazard statement associated);
- flammable gases, category 1 or 2 (H220, H221);
- chemically unstable gases, category A or B (H230, H231);
- aerosol, category 1, 2 or 3 (H222, H223, H229);
- oxidising gases, category 1 (H270);
- gas under pressure: compressed gas, liquefied gas, refrigerated liquefied gas or dissolved gas (H280, H281);
- flammable liquids, category 1, 2 or 3 (H224, H225, H226);
- flammable solids, category 1 or 2 (H228);
- self-reactive substances and mixtures, Type A, B, C, D, E, F (H240, H241, H242) or G (no hazard statement associated);
- pyrophoric liquids, category 1 (H250);
- pyrophoric solids, category 1 (H250);
- self-heating substances and mixtures, category 1 or 2 (H251, H252);
- substances and mixtures, which, in contact with water, emit flammable gases, category 1, 2 or 3 (H260, H261);
- oxidising liquids, category 1, 2 or 3 (H271, H272);
- oxidising solids, category 1, 2 or 3 (H271, H272);
- organic peroxide, type A, B, C, D, E, F (H240, H241, H242) or G (no hazard statement associated);
- substances or mixtures corrosive to metals, category 1 (H290).

## 3.2. Biocidal substances placed on the French market under a trade name and biocidal mixtures

### 3.2.1. 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-two product types have been identified and grouped into four categories:

- 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.).

### 3.2.2. Notification

Article R. 522-39 of the French Environment Code makes reference to the notification of biocidal products to a designated body.

The Order of 21 March 2016 appointing INRS as the designated body for register these notifications. All manufacturers, importers, distributors and other persons responsible for placing biocidal products on the market must notify such products to INRS without delay. This obligation applies to all, old or new, biocidal products, which have or have not been granted authorisation to be placed on the market within the scope of biocidal regulations. Regardless of their hazard category, all biocidal products, including those which have already been subject to notification as a hazardous mixture must be notified.

### 3.3. Substances and mixtures not falling within the regulatory scope of statutory notification

At the specific request of INRS, all manufacturers, importers or distributors of a chemical product, whether or not it is classified as hazardous, must forward to INRS, a period defined by INRS, the same information as for hazardous mixtures (Articles R. 1341-2 to R. 1341-10 of the Public Health Code). For these notifications, complete qualitative and quantitative information on the composition must be provided.

Only the following types of products are exempted as provided for by Article R. 1341-10 of the Public Health Code:

- medicinal products for human or veterinary use as defined in Articles L. 5111-1 and L. 5141-2;
- cosmetic products as defined in Article L. 5131-1;
- foodstuffs and their components;
- feedstuffs and their components;
- waste covered under section IV of book V of the Environment Code.

The information to be forwarded is described in chapter 4.

It should be noted that beyond this regulatory context, any person responsible for placing a product on the market, regardless of its classification or use, may notify that product. Making these spontaneous notifications to INRS significantly reduces the time taken to respond to any request made as part of occupational risk prevention. Ideally, spontaneous notification is all the more valuable prior to the placement of the product on the market, but also at the beginning of its production, and at any time even after the product has been on the market for several years.

## 4 | Information to be forwarded to INRS

### 4.1. Type of information to be provided

In order for a notification of a chemical or biocidal product to be taken into account by INRS, the information required

is as follows (ministerial order of 25 January on the modalities for notification):

- the function of the notifier or the principal;
- the date the product is placed on the market;
- product identification: trade name(s) of each product notified, together with the full contact details of the person responsible for placing it on the market mentioned on the corresponding label;
- the detailed and complete qualitative and quantitative composition of the mixture; when the mixture includes one or several mixtures, the composition of which is not known or only partly known by the notifier, that person must state the trade name and the contact details of the supplier(s) of that/those mixture(s) and forward the safety data sheet when it exists, according to the provisions of Article 5 of the ministerial order of 25 January 2017. Specific provisions are defined in Annex 2 of that order. For example, it is possible to state concentration ranges instead of precise concentrations depending on the hazard of the substance. Details must be given concerning the chemical identity of the substances for which a request to use an alternative chemical name has been accepted by the European Chemicals Agency in compliance with Article 24 of Regulation (EC) No 1272/2008 as amended (Article L.1342-1 of the Public Health Code);
- the type(s) of commercial packaging;
- the type(s) of use;
- the physico-chemical properties;
- the labelling of the product if it is classified as hazardous;
- the safety data sheet in French (see INRS brochure ED 954);
- a labelling model for each trade name notified.

As regards biocidal products, the information to be forwarded also includes, in particular, the identification of the biocidal active substance(s), the product-type(s) as well as any marketing authorisation number if it has been established.

### 4.2. How to notify

Notifying a chemical or biocidal product to INRS must be done online, since the publication of the ministerial order of 25 January 2017, on the DECLARATION-SYNAPSE website ([www.declaration-synapse.fr](http://www.declaration-synapse.fr)), a secure website created in partnership with the poison control and toxicovigilance centres (CAPTV). The use of that tool makes the information available to those two bodies in a single notification.

The prerequisite for all notifications is to be registered to the application DÉCLARATION-SYNAPSE. This registration requires the presentation of an electronic authentication certificate. Following registration, each notifier has access to a personal space enabling them to register their products and also consult, update or complete past notifications.

For more information, see home page: <https://www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp>

For responses to a request or in the case of an emergency, it is possible to make a notification outside of the online application. They may be notified by email ([cpinrs@inrs.fr](mailto:cpinrs@inrs.fr))

or, as a last resort, by post (INRS, département Expertise et conseil technique, pôle Risques chimiques, 65, boulevard Richard-Lenoir, 75011 Paris, France). In both of these cases, notification must necessarily be done by completing the form available on the INRS website ([www.inrs.fr](http://www.inrs.fr)) and attaching in particular:

- a letter written on company letterhead;
- the safety data sheet of the product to be notified and those of the mixtures used to formulate the product;
- the labelling models of all trade names notified.

Regardless of the method used by the notifier to notify a product (via DÉCLARATION-SYNAPSE or the form), the information to be forwarded to INRS is strictly the same.

### 4.3. Updating

All notifiers are required to inform INRS of the withdrawal from the market, any changes in trade name or changes in the composition or classification of the products notified, in accordance with Article R. 1342-14 of the Public Health Code. Cases requiring a notification to be updated are described in Article 6 of the order of 25 January 2017. This information must be forwarded within 30 days following the change. If the update is done through email or post, only complete notifications, as described in section 4.1, can be taken into account. For notifiers using the DÉCLARATION-SYNAPSE application, the update will be performed directly online, simply and quickly.

## 5 | Sanctions

### 5.1. Biocidal products

Failure to notify a biocidal product constitutes a breach of Article L. 522-2 of the French Environmental Code. In compliance with Article L. 522-43 1<sup>7</sup>° of that Code, the potential notifier, manufacturer, importer or distributor shall thus be liable to a fine prescribed for fifth-class infractions (of up to €1,500).

### 5.2. Products other than biocidal products

Manufacturers, importers or distributors of chemicals not complying with the statutory obligations provided for by the French Labour and Public Health Codes are liable to a penalty of 3,750 euros in compliance with Article L. 1343-2 et seq. of the French Public Health Code and Articles L. 4741-1, L. 4741-2 and L. 4741-9 of the French Labour Code.

## Tableau récapitulatif du calendrier de déclaration selon le règlement (CE) n° 1272/2008 modifié

Mentions de danger	Classes et catégories de danger associées	À partir du 1 <sup>er</sup> avril 2014	À partir du 1 <sup>er</sup> janvier 2017	À partir du 1 <sup>er</sup> janvier 2019	À partir du 1 <sup>er</sup> juin 2022
H200	Explosibles, explosibles instables				
H201	Explosibles de division 1.1				
H202	Explosibles de division 1.2				
H203	Explosibles de division 1.3				
H204	Explosibles de division 1.4				
H205	Explosibles de division 1.5				
–	Explosibles de division 1.6				
H220	Gaz inflammable de catégorie 1				
H221	Gaz inflammable de catégorie 2				
H222	Aérosol inflammable de catégorie 1				
H223	Aérosol inflammable de catégorie 2				
H224	Liquide inflammable de catégorie 1				
H225	Liquide inflammable de catégorie 2				
H226	Liquide inflammable de catégorie 3				
H228	Matière solide inflammable de catégories 1, 2				
H229	Aérosol de catégories 1, 2, 3				
H230	Gaz chimiquement instable de catégorie A				
H231	Gaz chimiquement instable de catégorie B				
H240	Substance et mélange autoréactif de type A Peroxyde organique de type A				
H241	Substance et mélange autoréactif de type B Peroxyde organique de type B				
H242	Substance et mélange autoréactif de types C, D, E, F Peroxyde organique de types C, D, E, F				
–	Substance et mélange autoréactif de type G Peroxyde organique de type G				
H250	Liquide pyrophorique de catégorie Matière solide pyrophorique de catégorie 1				
H251	Substance et mélange autoéchauffant de catégorie 1				
H252	Substance et mélange autoéchauffant de catégorie 2				
H260	Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables de catégorie 1				
H261	Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables de catégories 2, 3				
H270	Gaz comburant de catégorie 1				
H271	Liquide comburant de catégorie 1 Matière solide comburante de catégorie 1				
H272	Liquide comburant de catégories 2, 3 Matière solide comburante de catégories 2, 3				
H280	Gaz sous pression, groupes : gaz comprimés, gaz liquéfiés, gaz dissous				

Mentions de danger	Classes et catégories de danger associées	À partir du 1 <sup>er</sup> avril 2014	À partir du 1 <sup>er</sup> janvier 2017	À partir du 1 <sup>er</sup> janvier 2019	À partir du 1 <sup>er</sup> juin 2022
H281	Gaz sous pression : gaz liquéfiés réfrigérés				
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux de catégorie 1				
H300	Toxicité aiguë (par voie orale) de catégories 1, 2				
H301	Toxicité aiguë (par voie orale) de catégorie 3				
H302	Toxicité aiguë (par voie orale) de catégorie 4				
H304	Toxicité par aspiration de catégorie 1				
H310	Toxicité aiguë (par voie cutanée) de catégories 1, 2				
H311	Toxicité aiguë (par voie cutanée) de catégorie 3				
H312	Toxicité aiguë (par voie cutanée) de catégorie 4				
H314	Corrosion/irritation cutanée de catégories 1A, 1B, 1C				
H315	Corrosion/irritation cutanée de catégorie 2				
H317	Sensibilisation cutanée de catégorie 1 (1A, 1B)				
H318	Lésions oculaires graves ; irritation oculaire de catégorie 1				
H319	Lésions oculaires graves ; irritation oculaire de catégorie 2				
H330	Toxicité aiguë (par inhalation) de catégories 1, 2				
H331	Toxicité aiguë (par inhalation) de catégorie 3				
H332	Toxicité aiguë (par inhalation) de catégorie 4				
H334	Sensibilisation respiratoire de catégorie 1 (1A, 1B)				
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique de catégorie 3 : irritation des voies respiratoires				
H336	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique de catégorie 3 : effets narcotiques				
H340	Mutagénicité sur les cellules germinales de catégories 1A, 1B				
H341	Mutagénicité sur les cellules germinales de catégories 2				
H350	Cancérogénicité de catégories 1A, 1B				
H351	Cancérogénicité de catégorie 2				
H360	Toxicité pour la reproduction de catégories 1A, 1B				
H361	Toxicité pour la reproduction de catégorie 2				
H362	Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement				
H370	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique de catégorie 1				
H371	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique de catégorie 2				
H372	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée de catégorie 1				
H373	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée de catégorie 2				

## ARTICLE 12 DU DÉCRET N° 2014-128 DU 14 FÉVRIER 2014 MODIFIÉ relatif à la toxicovigilance (JO du 16 février 2014)

---

### Article 12

I. – Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-18 du code de la santé publique résultant du présent décret sont applicables, à compter du 1<sup>er</sup> avril 2014, aux mélanges classés :

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

2° Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges, dans les catégories suivantes : toxicité aiguë de catégorie 1, de catégorie 2 ou de catégorie 3 ; toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique de catégorie 1 ; toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée de catégorie 1 ; cancérogène de catégorie 1A ou de catégorie 1B ; mutagène de catégorie 1A ou de catégorie 1B ; toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou de catégorie 1B ; corrosifs cutanés de catégorie 1.

II. – Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-18 du code de la santé publique résultant du présent décret sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017 pour les mélanges ne relevant pas du I et classés, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification,

à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges, dans les catégories suivantes : sensibilisant respiratoire de catégorie 1 ; sensibilisant cutané de catégorie 1 ; cancérogène de catégorie 2 ; mutagène de catégorie 2 ; toxique pour la reproduction de catégorie 2.

Pour ces mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017, la déclaration prévue à l’article R. 1342-13 doit être effectuée au plus tard le 30 janvier 2017.

III. – Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-18 du code de la santé publique résultant du présent décret sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019 pour tous les mélanges, autres que ceux mentionnés aux I et II, classés dangereux en raison de leurs effets sur la santé conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges.

Pour ces mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> janvier 2019, la déclaration prévue à l’article R. 1342-13 doit être effectuée au plus tard le 30 janvier 2019.

IV. – Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-18 du code de la santé publique résultant du présent décret sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> juin 2022, pour tous les mélanges ne relevant pas des I, II et III, classés dangereux en raison de leurs effets physiques conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges.

Pour ces mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juin 2022, la déclaration prévue à l’article R. 1342-13 doit être effectuée au plus tard le 30 juin 2022.

# CODE DU TRAVAIL

## PARTIE LÉGISLATIVE

### QUATRIÈME PARTIE : Santé et sécurité au travail

#### Livre IV : Prévention de certains risques d'exposition

##### Titre I<sup>er</sup> : Risques chimiques

###### Chapitre I<sup>er</sup> (extraits) : Mise sur le marché des substances et mélanges

###### Section 2 : Fabrication, importation et vente

###### Sous-section 1 : Déclaration des substances et préparations

###### Paragraphe 2 : Information des autorités

###### Article L. 4411-4

Les fabricants, les importateurs ou tout responsable de la mise sur le marché de substances ou de mélanges dangereux destinés à être utilisés 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

###### Article 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 mélanges soumises à d'autres procédures de déclaration lorsque ces procédures prennent en compte les risques encourus par les travailleurs.

### Livre VII : Contrôle

#### Titre IV : Dispositions pénales

###### Chapitre I<sup>er</sup> (extraits) : Infractions aux règles de santé et de sécurité

###### Section 1 : Infractions commises par l'employeur ou son délégataire

###### Article L. 4741-1

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

- 1° Titres I<sup>er</sup>, III et IV ainsi que section 2 du chapitre IV du titre V du livre I<sup>er</sup> ;
- 2° Titre II du livre II ;
- 3° Livre III ;
- 4° Livre IV ;
- 5° Titre I<sup>er</sup>, 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 indépendamment du nombre d'infractions relevées dans le procès-verbal prévu à l'article L. 8113-7.

###### Article 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 délégataire, 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 si celui-ci a été cité à l'audience.

###### Section 2 : Infractions commises par une personne autre que l'employeur ou son délégataire

###### Article 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'État 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.

# CODE DU TRAVAIL

---

## PARTIE RÉGLEMENTAIRE

### QUATRIÈME PARTIE : Santé et sécurité au travail

#### Livre IV : Prévention de certains risques d'exposition

##### Titre I<sup>er</sup> : Risques chimiques

###### Chapitre I<sup>er</sup> (extraits) : Mise sur le marché des substances et mélanges

###### Section 3 : Information des autorités pour la prévention des risques

###### Article R. 4411-42

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

###### Article R. 4411-43

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

###### Article R. 4411-44

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

- 1° Aux dangers que présente une substance ou un mélange qui la contient ;
- 2° Aux précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport ou son élimination ;
- 3° À la nature et à la teneur de toute substance dangereuse contenue dans un mélange, à l'exclusion des informations relevant du secret industriel et commercial.

###### Article R. 4411-45

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

###### Article R. 4411-46

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

# CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

## PARTIE LÉGISLATIVE

### PREMIÈRE PARTIE : Protection générale de la santé

#### Livre III : Protection de la santé et environnement

#### Titre IV : Toxicovigilance

#### Chapitre I<sup>er</sup> (extraits) : Dispositions s'appliquant à toute substance ou à tout mélange

##### Article L. 1341-1

Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval de toute substance ou tout mélange communiquent, dès qu'ils en reçoivent la demande, aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail les informations, définies par décret en Conseil d'État, nécessaires à la prescription de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire.

Les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval ou distributeurs déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par cette substance ou ce mélange dont ils ont connaissance et conservent les informations y afférentes.

##### Article L. 1341-3

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

1° Les conditions de désignation et les missions des organismes chargés de la toxicovigilance ;

2° Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel transmises en application des articles L. 1341-1 et L. 1341-2 ;

3° Les conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance réglementés.

#### Chapitre II (extraits) : Dispositions propres aux substances et mélanges dangereux

##### Article L. 1342-1

Les importateurs ou utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques établissent une déclaration unique comportant toutes les informations pertinentes sur ces mélanges, notamment leur composition chimique, y compris l'identité chimique des substances contenues dans des mélanges pour lesquelles une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été acceptée par l'Agence européenne des produits chimiques conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. Cette déclaration est adressée aux organismes mentionnés à l'article L. 1341-1, aux fins de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire.

Les dispositions précédentes ne s'appliquent pas aux importateurs ou utilisateurs en aval de certaines catégories de mélanges, définies par décret 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 importateurs ou utilisateurs en aval mentionnés 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.

##### Article L. 1342-3

Sont déterminées par décret en Conseil d'État les modalités d'application des dispositions du présent chapitre, notamment le contenu de la déclaration mentionnée à l'article L. 1342-1, les personnes qui y ont accès, les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret industriel qu'elle comporte ainsi que les conditions dans lesquelles la mise sur le marché, la publicité et l'emploi des substances et des mélanges dangereux peuvent, pour des raisons de santé publique, faire l'objet de mesures d'interdiction, de restriction ou de prescriptions particulières proportionnées à la nature du danger ou du risque qu'ils comportent pour la santé humaine.

#### Chapitre III (extraits) : Dispositions pénales

##### Article L. 1343-2

Le fait pour un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval de toute substance ou de tout mélange de ne pas s'acquiescer des obligations prévues à l'article L. 1341-1 est puni de 3 750 euros d'amende.

##### Article 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.

##### Article L. 1343-4

1° Est puni comme les délits prévus au I de l'article L. 521-21 du code de l'environnement le fait d'importer, détenir en

vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, mettre en vente, vendre ou distribuer à titre gratuit une substance ou un mélange sans classification préalable, conformément aux exigences prévues à l'article L. 1342-2;  
2° Est puni comme les délits prévus au I de l'article L. 521-21 du code de l'environnement le fait d'importer, détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, mettre en vente, vendre ou distribuer à titre gratuit un mélange classé comme dangereux sans étiquetage et emballage préalable, conformément aux exigences prévues à l'article L. 1342-2;

3° Est puni de 3 750 € d'amende le fait pour un importateur ou un utilisateur en aval d'un mélange dangereux de ne pas respecter les dispositions de l'article L. 1342-1 relatives :

- aux informations nécessaires devant être fournies sur ce mélange;
- à sa participation à la conservation et à l'exploitation des informations et à sa contribution à la couverture des dépenses en résultant.

## CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

### PARTIE RÉGLEMENTAIRE

#### PREMIÈRE PARTIE : Protection générale de la santé

#### Livre III : Protection de la santé et environnement

#### Titre IV : Toxicovigilance

#### Chapitre I<sup>er</sup> (extraits) : Dispositions s'appliquant aux substances et mélanges

##### Section 1 : Informations sur les substances et mélanges

###### Article R. 1341-2

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

1° La ou les désignations existantes de la substance ou du mélange considéré ;

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

3° Les types de conditionnements commerciaux ;

4° Les types d'utilisation ;

5° Les propriétés physiques ;

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

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

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

Sur demande des organismes mentionnés au premier alinéa, les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval sont, en outre, tenus de fournir, dès qu'ils en reçoivent

la demande, les éléments complémentaires nécessaires, notamment en cas d'urgence sanitaire, à l'appréciation du risque et à la prescription de mesures curatives.

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

###### Article R. 1341-3

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

###### Article R. 1341-4

Si le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval entend contester la demande qui lui est faite, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours à l'organisme demandeur. 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 utilisateur en aval et au centre anti-poison ou à l'organisme agréé. À défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée. Lorsque l'organisme demandeur a fait état dans sa demande d'une situation d'urgence, le recours présenté au ministre ne dispense pas le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval de transmettre les informations demandées dans le délai prescrit.

**Article 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 demandeur.

**Article R. 1341-7**

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

En cas d'intoxication, le personnel désigné au sein des agences régionales de santé et ayant qualité de médecin, pharmacien ou ingénieur peut avoir accès par l'intermédiaire des organismes chargés de la toxicovigilance et dans les conditions assurant la confidentialité des données, à tout renseignement utile concernant les substances et les mélanges suspects. S'il s'agit de données couvertes par le secret médical, seuls des médecins ainsi désignés peuvent y avoir accès.

**Article R. 1341-8**

L'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail, les organismes chargés de la toxicovigilance, l'organisme chargé de la gestion du système d'information mentionné à l'article R. 1341-28, les établissements publics de l'État définis aux articles L. 1413-2, L. 1313-1 et L. 5311-1, les agences régionales de santé et les services de l'État compétents en matière de sécurité sanitaire 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.

**Article R. 1341-9**

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

**Article 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° Abrogé ;
- 4° Abrogé ;
- 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.

**Article R. 1341-28**

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

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

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

**Article R. 1341-29**

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

- 1° Aux organismes chargés de la toxicovigilance ;
- 2° A l'Institut de veille sanitaire ;
- 3° Aux agences régionales de santé dans le respect des conditions définies à l'article R. 1341-7 ;
- 4° A l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;
- 5° A d'autres organismes ou établissements compétents en matière de surveillance ou de prévention des risques pour la population, sous réserve de leur habilitation par arrêté du ministre chargé de la santé précisant le champ et la durée de la mission justifiant l'accès aux données du système d'information de la toxicovigilance et les conditions de préservation de la confidentialité de ces informations.

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

### Section 2 : Déclaration des mélanges dangereux

#### Article R. 1342-13

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

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

#### Article R. 1342-14

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

#### Article R. 1342-15

La déclaration prévue à l'article R. 1342-13 comprend les informations suivantes :

- 1° La ou les désignations existantes du mélange considéré ;
- 2° La composition qualitative et quantitative du mélange ; lorsque le mélange comprend un ou plusieurs mélanges dont la composition n'est pas connue par le déclarant, celui-ci indique le nom commercial et les coordonnées du fournisseur du ou de ces mélanges et transmet la fiche de données de sécurité lorsqu'elle est requise en vertu des dispositions de l'article R. 4411-73 du code du travail ;
- 3° Les types de conditionnements commerciaux ;
- 4° Les types d'utilisation ;
- 5° Les propriétés physiques ;
- 6° La nature et les caractéristiques des effets dangereux ;
- 7° Les précautions particulières d'emploi ;
- 8° La fiche de données de sécurité lorsqu'elle est requise selon les dispositions de l'article R. 4411-73 du code du travail ;
- 9° L'étiquette prévue à l'article 17 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008.

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

Les importateurs ou les utilisateurs en aval font connaître, le cas échéant, à l'organisme désigné mentionné à l'article

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

#### Article R. 1342-16

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

#### Article R. 1342-17

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

#### Article R. 1342-18

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

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

#### Article R. 1342-19

Les dispositions de la présente section ne s'appliquent pas :

- 1° Aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et aux produits à finalité cosmétique mentionnés à l'article L. 5311-1 ;
- 2° Aux médicaments vétérinaires définis à l'article L. 5141-1 ;
- 3° Aux substances et mélanges radioactifs ;
- 4° Aux denrées alimentaires et leurs composants ;
- 5° Aux aliments pour animaux et leurs composants ;
- 6° Aux substances et aux mélanges destinés à la recherche et au développement qui ne sont pas mis sur le marché à destination du public ;
- 7° Aux déchets régis par le titre IV du livre V du code de l'environnement.

# CODE DE L'ENVIRONNEMENT

## PARTIE LÉGISLATIVE

### Livre V : Prévention des pollutions, des risques et des nuisances

#### Titre II : Produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire

##### Chapitre II (extraits) : Contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et autorisation de mise sur le marché des produits biocides

###### Section 1 : Dispositions générales

###### Article L. 522-2

I. – Le responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide déclare ce produit au ministre chargé de l'environnement préalablement à la première mise à disposition sur le marché.

II. – Nonobstant les dispositions prévues à l'article L. 1342-1 du code de la santé publique, le responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide fournit les informations nécessaires sur ce produit, notamment sa composition, aux organismes mentionnés à l'article

L. 1341-1 du même code 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.

III. – Le responsable de la mise à disposition sur le marché d'une substance ou d'un produit biocide déclare à l'autorité administrative les informations dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de cette substance ou de ce produit sur le marché.

# CODE DE L'ENVIRONNEMENT

## PARTIE RÉGLEMENTAIRE

### Livre V : Prévention des pollutions, des risques et des nuisances

#### Titre II : Produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire

##### Chapitre II (extraits) : Approbation des substances actives biocides et autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides

###### Section 6 : Dispositions diverses

###### Article R. 522-39

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

II. – Ces informations sont, pour l'ensemble des produits biocides, et quelle que soit leur dangerosité, celles mentionnées à l'article R. 1342-15 du code de la santé publique.

###### Section 7 : Sanctions

###### Article R. 522-43

I. – Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 5<sup>e</sup> classe le fait :

1<sup>o</sup> De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir déclaré les informations prévues à l'article R. 522-32 ;

2<sup>o</sup> De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans mettre à jour la déclaration prévue au I de l'article L. 522-2 dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article R. 522-33 ;

3<sup>o</sup> De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans faire figurer les indications d'étiquetage prévues par l'article 69 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité ou par l'arrêté prévu à l'article R. 522-38 ;

4<sup>o</sup> De mettre à disposition sur le marché un article traité sans faire figurer les indications d'étiquetage prévues par l'article 58 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité ;

5<sup>o</sup> De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans avoir procédé à la notification prévue au 1 de l'article 27 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité, dans les conditions prévues par cet article ;

6<sup>o</sup> De diffuser une publicité pour un produit biocide en méconnaissance des dispositions de l'article 72 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité ;

7<sup>o</sup> De mettre à disposition sur le marché un produit sans avoir fourni les informations nécessaires sur ce produit, mentionnées au II de l'article L. 522-2.

La récidive est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

II. – Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 3<sup>e</sup> classe le fait :

1<sup>o</sup> De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans mettre à jour la déclaration prévue au I de l'article L. 522-2 dans les conditions prévues au second alinéa de l'article R. 522-33 ;

2<sup>o</sup> De mettre à disposition sur le marché un produit biocide sans procéder à la déclaration prévue à l'article L. 522-3 ;

3<sup>o</sup> De ne pas mettre à disposition les informations relatives au traitement biocide de l'article traité conformément au 5 de l'article 58 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité.

# ARRÊTÉ DU 21 MARS 2016

## relatif à l'organisme chargé de la réception des déclarations des produits chimiques dans le cadre des articles L. 4411-4 du code du travail et R. 1342-13 du code de la santé publique

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer, chargée des relations internationales sur le climat, la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1341-1, L1342-2 et R. 1342-13 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 4411-4 et R. 4411-42 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 522-2 et R. 522-39 ;

Vu l'ordonnance n° 2005-1516 du 8 décembre 2005 relative aux échanges électroniques entre les usagers et les autorités administratives et entre les autorités administratives ;

Vu l'article 12 du décret n° 2014-128 du 14 février 2014 relatif à la toxicovigilance ;

Vu l'arrêté du 18 juin 2002 relatif au système informatique commun des centres antipoison ;

Vu l'avis de la commission spécialisée relative à la prévention des risques pour la santé au travail du conseil d'orientation sur les conditions de travail en date du 7 décembre 2015 ;

Vu l'avis de la commission spécialisée agricole du conseil d'orientation sur les conditions de travail en date du 15 décembre 2015,

Arrêtent :

### Article 1

#### Définition de la mission.

L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) est désigné pour les missions suivantes :

a) En application des articles L. 4411-4, R. 4411-42 et R. 4411-43 du code du travail, pour recevoir toutes les informations nécessaires sur les substances ou mélanges dangereux destinés à être utilisés dans les établissements employant des travailleurs ;

b) En application des articles L. 1342-1, R. 1342-13 et R. 1342-14 du code de la santé publique et de l'article 12 du décret du 14 février 2014 susvisé, pour recevoir, conserver et transmettre les déclarations obligatoires concernant les mélanges dangereux réalisées selon les modalités fixées par l'article R. 1342-15 du code de la santé publique et l'arrêté prévu à cet article ;

c) En application des articles L. 1341-1 et R. 1341-2 du code de la santé publique, pour recevoir, conserver et transmettre les informations concernant les substances ou mélanges qui lui sont communiquées à sa demande, ou à la demande des organismes chargés de la toxicovigilance ;

d) En application du II de l'article L. 522-2 et de l'article R. 522-39 du code de l'environnement, pour recevoir, conserver et transmettre les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché ;

e) Recevoir, conserver et transmettre les déclarations réalisées de façon spontanée par les responsables de la mise sur le marché sur toutes substances ou mélanges à l'exclusion des produits listés à l'article R. 1341-10 du code de la santé publique ;

f) Demander aux déclarants les éléments complémentaires nécessaires à l'appréciation du risque, dans les conditions prévues à l'article R. 1341-2 du code de la santé publique.

### Article 2

#### Finalité de la mission.

Les informations recueillies par l'INRS en application de l'article 1<sup>er</sup> sont destinées à permettre de prévenir les effets sur la santé des substances et mélanges et à prendre des mesures curatives en cas d'exposition, notamment en urgence.

Ces informations sont utilisées par l'INRS, conformément aux dispositions des articles R. 4411-44 à R. 4411-46 du code du travail, pour informer et conseiller les acteurs de la prévention des risques au travail.

Ces informations sont utilisées par les centres antipoison dans le cadre de leur activité d'évaluation des risques, d'avis et de conseil concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des intoxications, telle que définie par l'article D. 6141-37 du code de la santé publique. Elles sont utilisées par les organismes chargés de la toxicovigilance pour l'exercice des missions définies aux articles R. 1341-7, R. 1341-27 et R. 1342-18 du code de la santé publique.

### Article 3

#### Système d'information « déclaration-synapse ».

Pour l'exercice de la mission définie à l'article 1<sup>er</sup>, l'INRS dispose et assure le maintien d'un système d'information sécurisé appelé « déclaration-synapse » accessible via internet.

Ce système d'information sécurisé est utilisé pour la collecte, la conservation et l'archivage des informations fournies par les déclarants. Il comprend les données télé-déclarées par les responsables de la mise sur le marché. Il comprend également les données reçues par courrier postal ou électronique et saisies par les soins de l'INRS. Le système « déclaration-synapse » est interopérable avec le système informatique de l'INRS et le système d'information commun des centres antipoison. Il alimente la base de données SEPIA de l'INRS et la base nationale des produits et compositions du système informatique commun des centres antipoison.

Pour l'exercice de ses missions d'information et de conseil définies aux articles R. 4411-44 à R. 4411-46 du code du travail, l'INRS alimente à partir de la base de données SEPIA une base de données consultable par ses personnels et par certains acteurs de la prévention dénommée « Orfila ».

#### **Article 4**

##### **Contrôle des déclarations.**

L'INRS met en place des contrôles automatiques de cohérence et de complétude des déclarations et envoie une attestation au déclarant lorsque la déclaration a satisfait à ces contrôles. L'INRS peut procéder :

- à des contrôles supplémentaires des informations déclarées ;
- à des demandes au déclarant de corriger ou compléter les informations fournies.

L'INRS peut confier la réalisation de contrôles supplémentaires au gestionnaire de la base nationale des produits et compositions du système d'information des centres antipoison, pour les déclarations visées au e de l'article 1<sup>er</sup>.

#### **Article 5**

##### **Sécurité des données.**

L'INRS assure un haut niveau de sécurité par le biais des infrastructures matérielles et de l'architecture logicielle mises en œuvre pour conserver les informations fournies par les déclarants. Il s'assure que les informations relevant du secret industriel et commercial ne sont accessibles qu'aux personnels qu'il a désignés pour en assurer la garde et que ceux-ci sont astreints au secret.

La sécurisation du dispositif de transmission d'informations à la base nationale des produits et compositions du système d'information commun des centres antipoison est assurée par des mesures de sécurité appropriées qui sont définies et mises en œuvre conjointement par l'INRS et le centre antipoison de Nancy.

Les supports de sauvegarde des déclarations font l'objet d'un archivage sécurisé.

#### **Article 6**

##### **Accès aux données.**

Chaque accès d'un déclarant au système d'information sécurisé « déclaration-synapse » est enregistré.

Outre les déclarants, l'accès au système d'information sécurisé « déclaration-synapse » est limité :

- aux personnels de l'INRS nommément désignés par le directeur général de l'INRS ;
- aux personnels nommément désignés par le responsable du centre antipoison de Nancy, gestionnaire de la base nationale des produits et compositions du système d'information commun des centres antipoison, afin qu'ils puissent participer aux contrôles prévus à l'article 4.

La consultation de la base Orfila n'est autorisée qu'aux personnes mentionnées à l'article R. 4411-45 du code du travail, ainsi qu'aux personnels de l'INRS, des centres antipoison et des organismes chargés de la toxicovigilance mentionnés à l'article R1341-26 du code de la santé publique. L'INRS assure une traçabilité des accès à la base Orfila. Il assure une traçabilité des demandes d'information et des réponses qu'il a faites, par tout autre moyen, à partir des données de la base Orfila.

#### **Article 7**

##### **Propriété des systèmes et des données.**

Le système d'information sécurisé de déclaration des substances et mélanges « déclaration-synapse » est la copropriété de l'Etat et de l'INRS. L'Etat et l'INRS en assurent la

comaitrise d'ouvrage. L'Etat en délègue le pilotage opérationnel à l'INRS.

Le système informatique « déclaration-synapse » ainsi que l'ensemble des développements informatiques réalisés sont la propriété de l'INRS.

Les données fournies par le déclarant lors de la réalisation de sa déclaration sur « déclaration-synapse » restent la propriété du déclarant.

#### **Article 8**

##### **Modalités de financement.**

Une convention cadre entre l'Etat, représenté par les ministères cosignataires du présent arrêté, et l'INRS fixe les principes de financement de la mission.

#### **Article 9**

##### **Comitologie.**

Il est créé un « comité des déclarations des produits chimiques » qui a pour objet :

- de s'assurer que le fonctionnement du système « déclaration-synapse » est conforme aux dispositions réglementaires ;
- de recueillir l'avis des usagers sur la qualité du service mis à leur disposition ;
- d'assurer la coordination des acteurs collaborant au système ;
- de veiller à la cohérence et à la qualité des informations enregistrées dans le système ;
- de valider les modalités de contrôle des déclarations ;
- de définir les évolutions du système rendues nécessaires par toute difficulté rencontrée relative à la protection du secret industriel et commercial ;
- de valider les choix stratégiques et techniques d'évolution du système.

Sont membres de plein droit du comité :

- le directeur général de l'INRS ou son représentant ;
- le responsable du centre antipoison de Nancy ou son représentant ;
- le responsable informatique de l'INRS ou son représentant ;
- le responsable informatique du centre hospitalier régional universitaire de Nancy ou son représentant ;
- le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou son représentant ;
- le directeur général de la santé ou son représentant ;
- le directeur général du travail ou son représentant ;
- le directeur général de la prévention des risques ou son représentant ;
- le directeur des affaires financières, sociales et logistiques du ministère chargé de l'agriculture ou son représentant.

Les organisations professionnelles concernées peuvent être invitées à participer aux réunions.

Le comité est réuni au moins une fois par an à l'initiative de l'INRS et chaque fois que nécessaire à la demande de l'un de ses membres ou d'une organisation professionnelle. Un rapport d'activité est présenté chaque année au comité par l'INRS, comprenant un relevé statistique de l'activité, un exposé des difficultés rencontrées dans l'exercice de la mission, des propositions éventuelles

d'amélioration et un bilan des principaux enseignements tirés des informations collectées.

#### **Article 10**

##### **Dispositions d'arrêt de la mission.**

La mission définie à l'article 1<sup>er</sup> peut être arrêtée, totalement ou partiellement, à la demande de l'Etat ou de l'INRS, avec un préavis de 18 mois.

En cas d'arrêt de la mission de gestion du système d'information « déclaration-synapse », l'INRS cède à l'Etat la marque, le logo visuel ainsi que le nom « déclaration-synapse » dans les conditions qui seront définies par convention entre l'INRS et les ministres chargés du travail, de la santé, de l'agriculture et de l'environnement. Il remet à l'Etat l'ensemble des informations fournies par les déclarants, ainsi que l'ensemble de la documentation permettant d'assurer la continuité et la disponibilité de l'accès par les déclarants au système « déclaration-synapse ». Il reste tenu au respect de la confidentialité des informations dont il a eu connaissance.

#### **Article 11**

##### **Abrogation de textes.**

L'arrêté du 18 décembre 1996 portant agrément de l'INRS au titre des articles L. 231-7 (4<sup>e</sup> alinéa) du code du travail et L. 626-1 du code de la santé publique, et l'arrêté du 16 décembre 2004 portant agrément de l'INRS 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 sont abrogés.

#### **Article 12**

##### **Exécution.**

Le directeur général de la santé, le directeur général de la prévention des risques, le directeur général du travail et le directeur du service des affaires financières, sociales et logistiques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel de la République française*.

# ARRÊTÉ DU 25 JANVIER 2017

## relatif aux modalités de déclaration des substances et mélanges dans le cadre du système de toxicovigilance

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

**Objet :** modalités de déclaration des mélanges dans le cadre du système de toxicovigilance.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** l'article L. 1342-1 du code de la santé publique impose la déclaration des mélanges classés dangereux, dans les trois mois de leur mise sur le marché. L'article 12 du décret n° 2014-128 relatif à la toxicovigilance définit un calendrier pour l'élargissement progressif de cette obligation de déclaration : actuellement limitée aux mélanges classés toxiques, corrosifs cutanés et CMR 1A et 1B, l'obligation de déclaration s'étend aux sensibilisants et CMR 2 au 1<sup>er</sup> janvier 2017, puis à tous les mélanges classés dangereux pour la santé au 1<sup>er</sup> janvier 2019, puis enfin aux mélanges classés dangereux en raison de leurs effets physiques au 1<sup>er</sup> juin 2022. Cet arrêté dispose que la déclaration des mélanges doit être faite par télédéclaration sur le portail actuellement en place en France « Déclaration-Synapse ». Il précise également le contenu de la déclaration et les situations nécessitant une mise à jour. À noter que les échéances de déclaration peuvent être anticipées sans attendre les dates d'entrée en vigueur des différentes déclarations.

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer, chargée des relations internationales sur le climat, la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, et le secrétaire d'Etat chargé de l'industrie,

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

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 522-2 et R. 522-39 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1341-1, L. 1342-1, R. 1341-2, R. 1342-13 à R. 1342-15 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4411-43 et R. 4411-73 ;

Vu l'ordonnance n° 2005-1516 du 8 décembre 2005 modifiée relative aux échanges électroniques entre les usagers et les autorités administratives et entre les autorités administratives ;

Vu le décret n° 2014-128 du 14 février 2014 relatif à la toxicovigilance, notamment son article 12 ;

Vu le décret n° 2016-196 du 25 février 2016 relatif aux délais prévus par l'article 12 du décret n° 2014-128 du 14 février 2014 relatif à la toxicovigilance

Vu l'arrêté du 21 mars 2016 relatif à l'organisme chargé de la réception des déclarations des produits chimiques dans le cadre des articles L. 4411-4 du code du travail et R. 1342-13 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de la commission spécialisée agricole du Conseil d'orientation sur les conditions de travail en date du 9 mars 2015 ;

Vu les avis de la commission spécialisée relative à la prévention des risques pour la santé au travail du Conseil d'orientation sur les conditions de travail en date du 13 avril 2015 et du 3 novembre 2016,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>** – La déclaration électronique de la composition des mélanges classés comme dangereux mis sur le marché prévue à l'article R. 1342-13 du code de la santé publique et la fourniture des informations sur les produits biocides prévue à l'article R. 522-39 du code de l'environnement sont réalisées par renseignement d'un formulaire en ligne sur le site internet sécurisé « Déclaration-Synapse » accessible à l'adresse : <http://www.declaration-synapse.fr>.

La déclaration peut aussi être réalisée par téléchargement sur le système Déclaration-Synapse d'un fichier XML structuré selon les préconisations de Déclaration-Synapse.

**Art. 2** – L'accès au système Déclaration-Synapse est limité, après inscription, aux responsables de la mise sur le marché des mélanges sur le territoire français, ou à leurs mandataires, dûment authentifiés. L'inscription nécessite l'acquisition d'un certificat d'un niveau de sécurité suffisant auprès d'un prestataire de certification électronique qualifié (PSCe) parmi ceux proposés sur le site Déclaration-Synapse. Le déclarant est identifié par le nom et les coordonnées de l'entité juridique déclarante et par le nom et les coordonnées de la ou des personnes physiques autorisées à saisir et visualiser les informations. Le cas échéant, le mandataire indique les nom et coordonnées de l'entité juridique dont il a délégué pour effectuer la déclaration.

**Art. 3** – L'exactitude des informations enregistrées en application de l'article 1<sup>er</sup> est de la responsabilité de la personne responsable de la mise sur le marché du mélange sur le territoire français.

Toute déclaration ayant satisfait aux contrôles automatiques de cohérence et de complétude fait l'objet d'une attestation de déclaration.

Le gestionnaire du système Déclaration-Synapse peut réaliser des contrôles supplémentaires de la déclaration. Il demande, le cas échéant, au déclarant de corriger ou compléter les informations fournies. En l'absence des corrections ou compléments demandés, la déclaration est considérée comme non conforme.

**Art. 4** – En cas d'impossibilité de réaliser, par le moyen défini à l'article 1<sup>er</sup>, la déclaration des mélanges classés comme dangereux obligatoire en application des dispositions de l'article 12 du décret du 14 février 2014 susvisé, cette déclaration peut être réalisée par courrier papier, message électronique ou envoi postal d'un fichier numérique sur support physique à l'organisme désigné en application de l'article R. 1342-13 du code de la santé publique, aux adresses indiquées sur le site internet Déclaration-Synapse.

L'impossibilité n'est constituée qu'en cas d'incapacité d'acquisition, par le déclarant, d'un des certificats définis à l'article 2.

L'organisme désigné en application de l'article R. 1342-13 du code de la santé publique peut refuser une déclaration si les justifications apportées pour le non usage de la télédéclaration sont jugées insuffisantes ou si les informations fournies sont incohérentes ou incomplètes. Dans ce cas, les informations confidentielles sont détruites et le déclarant en est informé.

S'il accepte la déclaration, l'organisme désigné procède à la saisie, dans le système Déclaration-Synapse, des informations déclarées et envoie une attestation de déclaration.

**Art. 5** – Chaque composition fait l'objet d'au moins une déclaration. La nature des informations devant figurer dans la déclaration visée à l'article 1<sup>er</sup> est précisée en annexe 1. Toutefois, les mélanges de composition identique mis sur le marché par la même entité juridique sous des appellations commerciales différentes peuvent faire l'objet d'une même déclaration. De même, les mélanges mis sur le marché par la même entité juridique ayant des compositions légèrement différentes peuvent être regroupés dans la même déclaration, dans les conditions fixées dans l'annexe 2.

Dans tous les cas la composition qualitative est intégralement déclarée, pour tout composant, même non classé dangereux, intentionnellement présent dans le mélange. Un composant ne peut pas être déclaré dans la composition d'un mélange s'il n'est effectivement pas présent dans le mélange. Un composant ne peut pas être déclaré dans la composition d'un groupe de mélanges s'il n'est effectivement pas présent dans chaque mélange du groupe. Lorsqu'un mélange comprend un composant dont la composition est non connue ou incomplètement connue du déclarant, celui-ci mentionne le nom commercial du composant, son numéro unique de télédéclaration français ou européen si il existe, et les coordonnées de son fournisseur, et transmet la fiche de données de sécurité du composant, si elle existe.

Pour les mélanges destinés à un usage industriel, c'est-à-dire les mélanges exclusivement destinés à entrer dans un procédé industriel réduisant au maximum la manipulation du mélange par un opérateur (procédé de synthèse ou de formulation, chaîne de conditionnement, etc.), le déclarant peut opter pour une communication limitée. La déclaration consiste alors en la transmission des informations définies à l'annexe 1, limitée en ce qui concerne la composition qualitative et quantitative aux informations contenues dans la fiche de données de sécurité prévue à l'article R. 4411-73 du code du travail.

Le déclarant qui transmet ses informations limitées, doit pouvoir fournir, à la demande motivée du gestionnaire du système Déclaration-Synapse ou des centres antipoison et des organismes chargés de la toxicovigilance, des informations détaillées sur tous les constituants nécessaires, sans délai, et à tout moment.

**Art. 6** – Une mise à jour de la déclaration effectuée en application de l'article 1<sup>er</sup> ou une nouvelle déclaration sont requises dans un délai maximum de trente jours, dans les situations suivantes :

- remplacement, suppression ou ajout d'un nom commercial ;
  - modification dans la classification de danger du mélange ;
  - remplacement, suppression ou ajout d'un composant ;
  - changement de la concentration d'un composant au-delà des intervalles de concentration déclarés conformément aux tableaux 1 et 2 de l'annexe 2 ;
  - lorsque la composition est déclarée sous forme de concentrations exactes, changement de la concentration déclarée d'un composant au-delà des limites fixées dans le tableau 3 de l'annexe 2 ;
  - arrêt de mise sur le marché de la composition déclarée.
- Lorsque la déclaration n'a pas fait l'objet de mise à jour depuis plus de cinq ans, le déclarant est tenu de confirmer que le mélange est toujours mis sur le marché et que les informations déclarées sont toujours d'actualité.

**Art. 7** – La communication d'informations à la demande de l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail, des centres antipoison et des autres organismes chargés de la toxicovigilance sur toute substance mise sur le marché sous un nom commercial ou tout mélange en application de l'article L. 1341-1 du code de la santé publique et de l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008, est effectuée selon les modalités et délai fixés par le demandeur. En cas d'urgence médicale, l'information est fournie dans le délai permettant d'apporter l'expertise toxicologique utile à la prise en charge médicale du patient. Les informations recueillies sont enregistrées par l'organisme demandeur dans le système d'information qu'il a mis en œuvre pour répondre à ses missions. La communication d'informations à la demande peut être faite par l'intermédiaire du site internet sécurisé Déclaration-Synapse si le demandeur et le déclarant en sont d'accord.

Les informations demandées en application de l'article R. 1341-2 du code de la santé publique, sont de même nature que celles qui sont fournies dans le cadre de la déclaration obligatoire des mélanges dangereux, lorsque ces informations sont applicables.

Si le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval entend contester une demande d'informations qui lui est faite en application de l'article L. 1341-1, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours à l'organisme demandeur. 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 utilisateur en aval et à l'organisme

demandeur. A défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée. Lorsque l'organisme demandeur a fait état dans sa demande d'une situation d'urgence, le recours présenté au ministre ne dispense pas le responsable de la mise sur le marché de transmettre les informations demandées dans le délai prescrit.

**Art. 8** – Les substances et mélanges mis sur le marché ne faisant pas l'objet d'une obligation de déclaration en application de l'article L. 1342-1 du code de la santé publique et de l'article 12 du décret du 14 février 2014 susvisé, et non visés par l'article R. 1341-10 du code de la santé publique, peuvent faire l'objet d'une déclaration dans le cadre d'une démarche volontaire de prévention par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval.

Les dispositions de l'article 7 ne s'appliquent pas lorsque cette déclaration volontaire permet la prescription des mesures préventives ou curatives nécessaires.

La déclaration volontaire d'une substance ou d'un mélange est réalisée sur le site internet sécurisé Déclaration-Synapse. Les informations déclarées sont de même nature que celles qui sont communiquées dans le cadre de la déclaration obligatoire des mélanges dangereux, lorsque ces informations sont applicables. Les articles 2, 3, 5 et 6 s'appliquent aux déclarations volontaires.

**Art. 9** – Le droit d'accès et de rectification prévu par l'article R. 1341-5 du code de la santé publique peut s'exercer par lettre recommandée adressée à l'organisme désigné en application de l'article R. 1342-13 du même code lorsque les informations ont été transmises par un des moyens définis à l'article 4, ou par lettre recommandée adressée au centre antipoison ou un organisme chargé de la toxicovigilance lorsqu'elles ont été transmises à l'un de ces organismes.

Chaque déclarant a accès à l'historique des télédéclarations qu'il a effectuées sur le site Déclaration-Synapse et peut les actualiser en tant que de besoin.

**Art. 10** – 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 est abrogé.

**Art. 11** – Le directeur général de la prévention des risques, le directeur général des entreprises, le directeur général de la santé, le directeur général du travail et le directeur des affaires financières, sociales et logistiques du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

## ANNEXES

### ANNEXE 1

#### NATURE DES INFORMATIONS À RENSEIGNER DANS LA DÉCLARATION

Type d'informations	Contenu
<b>Qualité du déclarant ou du mandant</b>	Fabricant, utilisateur en aval, importateur.
<b>Date de mise sur le marché</b>	Date de première mise sur le marché français de la composition déclarée. Date de fin de commercialisation sur le marché français de cette composition.
<b>La ou les désignations du mélange</b>	Nom commercial mentionné sur l'étiquette, incluant le cas échéant la gamme ou la marque, ainsi que le nom et l'adresse du fournisseur tels qu'ils apparaissent sur l'étiquette du mélange. Les mêmes informations pour les synonymes commerciaux faisant l'objet de la même déclaration.
<b>Composition qualitative et quantitative</b>	<p><b>Identification des composants :</b></p> <p>Les substances sont désignées par leur numéro selon les référentiels CAS (Chemical abstract service) ou CE dès lors qu'ils existent, ou par leur nom chimique.</p> <p>Les mélanges inclus dont la composition est inconnue ou incomplètement connue sont désignés par leur nom commercial, et leur numéro de télédéclaration français ou européen s'il existe. Les informations sur ces mélanges inclus définies à l'article 5 sont à fournir.</p> <p><b>Composants à lister :</b></p> <p>Tous les composants ou impuretés classés dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques.</p> <p>Tous les composants non classés dangereux présents à une concentration <math>\geq 1\%</math> (*)</p> <p><b>Modalités de déclaration des concentrations :</b></p> <p>Donner la concentration exacte pour les composants classés dangereux sur la base de leurs effets sur la santé ; il sera admis cependant de donner des intervalles de concentration selon le tableau 1 de l'annexe 2.</p> <p>Pour les autres composants, donner la concentration exacte ou un intervalle de concentration selon les indications du tableau 2 de l'annexe 2.</p>

(suite)

Type d'informations	Contenu
Types de conditionnements commerciaux	Types et contenances des emballages
Types d'utilisation	Indication d'une nomenclature réglementaire (si applicable), catégories d'usages et domaines d'activité prévus
Propriétés physiques	État physique stocké, état physique à l'utilisation, couleur, pH
Nature et caractéristiques des effets dangereux et précautions particulières d'emploi	Classes et catégories de danger, pictogrammes de danger, mentions d'avertissement, mentions de danger, conseils de prudence
Fiche de données de sécurité	Une fiche de données de sécurité lorsqu'elle est requise par la réglementation
Étiquette	Image de l'étiquette pour chaque nom commercial. Par dérogation, pour les produits bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, l'image de l'étiquette pourra être remplacée par le contenu réglementaire de l'étiquette.

(\*) Pourcentage volumique pour les gaz ; pourcentage massique pour les autres composants.

## ANNEXE 2

Nota - Pour l'ensemble de l'annexe, les concentrations des composants sont exprimées en pourcentage massique, sauf pour les gaz pour lesquels elles sont exprimées en pourcentage volumique.

### 1. Dispositions générales

À défaut des concentrations en pourcentages exacts, une fourchette de pourcentages peut être déclarée conformément au tableau 1 pour les composants classés dangereux sur la base de leurs effets sur la santé suivants :

- toxicité aiguë, catégorie 1, 2 ou 3 ;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie 1 ou 2 ;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1 ou 2 ;
- corrosion cutanée, catégories 1, 1A, 1B ou 1C ;
- lésions oculaires graves, catégorie 1.

Tableau 1

NIVEAU DE CONCENTRATION DU COMPOSANT DANGEREUX contenu dans le mélange (%)	LARGEUR MAXIMUM DE L'INTERVALLE DE CONCENTRATION à utiliser dans la déclaration
≥ 25 - < 100	5 %
≥ 10 - < 25	3 %
≥ 1 - < 10	1 %
≥ 0,1 - < 1	0,3 %
> 0 - < 0,1	0,1 %

À défaut des concentrations en pourcentages exacts, une fourchette de pourcentages peut être déclarée conformément au tableau 2 pour les composants suivants :

- non classés dangereux ;
- classés dangereux sur la base de leurs effets physiques ;

- classés dangereux pour l'environnement ;
- classés dangereux sur la base des effets sur la santé non énumérés au tableau 1 ;

Tableau 2

NIVEAU DE CONCENTRATION DU COMPOSANT contenu dans le mélange (%)	LARGEUR MAXIMUM DE L'INTERVALLE DE CONCENTRATION à utiliser dans la déclaration
≥ 25 - < 100	20 %
≥ 10 - < 25	10 %
≥ 1 - < 10	3 %
> 0 - < 1	1 %

Toute variation de la concentration exacte d'un composant au-delà des pourcentages du tableau 3 nécessite une nouvelle déclaration.

Tableau 3

NIVEAU DE CONCENTRATION INITIALE DU COMPOSANT contenu dans le mélange (%)	VARIATIONS (±) DE LA CONCENTRATION INITIALE du composant nécessitant une nouvelle déclaration
> 25 - ≤ 100	5 %
> 10 - ≤ 25	10 %
> 2,5 - ≤ 10	20 %
> 0 - ≤ 2,5	30 %

## Dispositions spécifiques à certains mélanges dans les mélanges.

Pour la partie « Identification des composants » de la déclaration (voir annexe 1) :

a) À titre transitoire jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2020, la déclaration des mélanges contenant des substances à composition variable ou inconnue, issu de procédés complexes ou de matériels biologiques (substances UVCB), peut se limiter pour la partie concernant la substance UVCB, à la liste des constituants suffisants pour la classification maximale de la substance UVCB pour la ou les classes de danger concernées.

Les autres composants susceptibles d'entrer dans la composition du mélange complexe, tels que des additifs ajoutés intentionnellement, sont précisés comme indiqué dans l'annexe 1 ;

b) S'agissant des mélanges contenant des compositions parfumantes ou des colorants, un nom générique tel que « parfum », « fragrance » ou « colorant » peut être utilisé dans la déclaration pour nommer les compositions parfumantes ou colorantes lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- les substances incluses dans la composition parfumante ou le colorant ne sont pas classées dangereuses pour la santé ;
- la concentration du ou des mélanges identifiés sous un nom générique n'excède pas 5 % du mélange total pour l'ensemble des parfums et 25 % pour les agents colorants.

**Aurore Aglioni**, INRS  
Mise à jour : **Nathalie Poisson**, INRS  
département Expertise et conseil technique,  
pôle Risques chimiques

**ED 980** • mise à jour mars 2018

© INRS • ISBN 978-2-7389-2318-9 • uniquement en version électronique

Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles  
65, boulevard Richard-Lenoir 75011 Paris • Tél. 01 40 44 30 00 • [www.inrs.fr](http://www.inrs.fr) • [info@inrs.fr](mailto:info@inrs.fr)

---

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).