

**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif à un projet de décret relatif à la toxicovigilance**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

### **1. RAPPEL DE LA SAISINE**

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie par courrier électronique le 31 mai 2011 par la Direction Générale de la Santé sur une nouvelle version du projet de décret relatif à la toxicovigilance daté du 31 mai 2011, pris en l'application de l'article 106 de la loi Hôpital, patients, santé et territoires.

### **2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

L'Anses est concernée par les dispositions du présent projet de décret du fait de ses missions spécifiques de vigilance incluant : la vigilance alimentaire en application des articles R 1323-1 et R 1323-2 du code de la santé publique, et la pharmacovigilance vétérinaire en application des articles R 5141-89 et suivants du code de la santé publique.

Au-delà de ces dispositions, l'Agence est concernée par ce texte du fait de ses compétences larges d'expertise définies à l'article L 1313-1 du code de la santé publique, qui nécessitent pour leur bonne mise en œuvre un accès, dans des délais raisonnables, à des données sur les substances et mélanges d'une part, et sur des cas d'intoxications d'autre part, comme le dispose l'article L 1313-2 du code de la santé publique.

### **3. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Elle a été conduite en interne avec la participation des Directions scientifiques concernées : Direction de l'évaluation des risques, Direction des produits réglementés, ainsi qu'avec la

contribution de l'Agence nationale du médicament vétérinaire. Elle a pris en considération les travaux réalisés par l'agence dans le cadre des missions de vigilance spécifique qui lui sont impartis : vigilance alimentaire en application des articles R 1323-1 et R 1323-2 du code de la santé publique, et la pharmacovigilance vétérinaire en application des articles R 5141-89 et suivants du code de la santé publique. Elle a pris en compte également les travaux réalisés par l'agence dans son domaine d'expertise sur les substances et mélanges chimiques.

#### **4. ANALYSE DE L'AGENCE**

Par rapport à la version sur laquelle l'Afssa et l'Afsset avaient été consultées le 30 mars 2010, cette nouvelle version du projet de décret apporte des précisions notamment sur les informations sur les substances et mélanges visés par la vigilance, la déclaration des mélanges dangereux, les déclarations des cas d'intoxication, l'organisation du système national de toxicovigilance et des dispositions transitoires.

Concernant la déclaration des cas d'intoxication aux organismes chargés de la toxicovigilance, il conviendrait que les critères de déclaration des cas prévus à l'article R 1341-12 soient harmonisés avec ceux utilisés par les agences concernées pour des vigilances réglementées spécifiques, dans le cadre d'une réflexion commune aux agences.

La formulation de l'article R 1341-15 pourrait être améliorée afin d'assurer l'application d'un principe de réciprocité des échanges d'information entre les agences concernées par une vigilance réglementée et l'InVS.

Ainsi les cas déclarés auprès de l'InVS relevant de vigilances particulières devraient être transmis aux agences concernées sans que ces dernières ne soient obligées d'en faire la demande auprès de l'INVS. Aussi il est proposé de substituer au premier alinéa le texte comme suit : « les déclarations des cas d'intoxication ou d'effets indésirables reçues par les organismes chargés de la toxicovigilance et relevant des vigilances des autres agences de sécurité sanitaire sont transmises pour traitement par l'InVS ou par les organismes chargés de la toxicovigilance, aux agences concernées ». Les agences recevant des déclarations de cas d'intoxication devraient en assurer la transmission à l'InVS comme le prévoit le deuxième actuel alinéa de l'article.

Concernant l'article R 1341-17, plutôt que d'identifier un **risque** toxique grave il serait plus approprié d'évoquer un **effet** toxique grave afin d'être en cohérence avec la définition de la toxicovigilance telle que mentionnée à l'article R.1341-19. Cette remarque vaut également pour les articles R 1341-21 et R 1341-22.

L'arrêté prévu à l'article R 1341-18 porte sur le contenu des déclarations des cas d'intoxication, dont il conviendrait qu'il fasse l'objet de travaux de rapprochement entre les divers dispositifs de vigilances réglementaires existants, avec la participation des agences de sécurité sanitaires concernées.

Concernant l'organisation de la toxicovigilance, il convient de compléter la première phrase de l'article R 1341-19 par « à l'exception de celles relevant de systèmes nationaux de vigilances spécifiques ».

Chacun des organismes et structures définies à l'alinéa 2 de l'article R 1341-20, devrait faire l'objet d'un alinéa spécifique afin de distinguer la commission nationale de toxicovigilance, des établissements et autres structures administratives visées par cet alinéa.

Il est par ailleurs proposé d'inclure un nouvel alinéa portant création d'un comité scientifique, composé d'experts indépendants vis-à-vis des agences de sécurité sanitaire et des intérêts tiers, chargé d'examiner et de valider les rapports d'expertise sur les effets toxiques de substances et mélanges en rapport avec des cas d'intoxication rapportés par les organismes chargés de la toxicovigilance. Cette mission d'expertise étant évoquée à l'alinéa 3 de l'article R

1341-21. Ce dispositif a pour but d'assurer une indépendance de jugement sur les travaux réalisés par le comité technique (et vis à vis des organismes chargés de la toxicovigilance), défini à l'article D 1341-26 dont la mission est d'assurer l'instruction au jour le jour des travaux d'expertise courante de premier niveau.

L'article R 1341-21 précise les missions de l'InVS. Les missions définies à l'alinéa 1 relèvent pour une large part de la compétence de la commission nationale de toxicovigilance, avec pour limite les responsabilités réglementaires des autres agences de sécurité sanitaire en matière de vigilances réglementées spécifiques.

Les alinéas 3 et 4 du même article justifient la création d'un comité scientifique composés d'experts indépendants. Par ailleurs, l'expertise et l'analyse des données des vigilances réglementées spécifiques relèvent des agences sanitaires concernées. En outre, dans le cas de la vigilance alimentaire l'enregistrement des cas relève de l'Anses au titre de l'article R1323-2 du code de la santé publique.

A la fin de l'alinéa 4 il convient d'inclure « liés à des cas d'intoxication déclarés aux organismes chargés de la toxicovigilance ».

Il convient à l'alinéa 6 d'inclure après risques toxiques « en rapport avec des cas d'intoxications déclarés aux organismes chargés de la toxicovigilance ».

L'article D 1341-22 précise les missions de la commission nationale de toxicovigilance. Il convient à la fin du premier alinéa après « risque toxique » d'ajouter « en rapport avec des cas d'intoxication déclarés auprès des organismes chargés de la toxicovigilance ».

L'article D 1341-23 décrit la composition de la commission nationale de toxicovigilance. Cette composition est bien équilibrée au regard des missions de la commission. Toutefois la participation de trois représentants des organismes chargés de la toxicovigilance aux débats avec pouvoir délibératif sur des questions relevant des missions définies au 2° de l'article D 1341-22 « évaluation et qualification des organismes chargés de la toxicovigilance » risque de placer ces représentants en situation de juge et partie. Par ailleurs la participation à cette instance de parties prenantes devrait être discutée (organisations professionnelles, réseaux de vigilances non réglementées, etc.).

L'article D 1341-26 décrit les missions du comité technique de toxicovigilance. Il est proposé de compléter la première phrase [constitue une cellule permanente d'experts en toxicologie] par : « prenant appui notamment sur les agences de sécurité sanitaire chargées de vigilances réglementées spécifiques ». La dernière phrase devrait être complétée par « en rapport avec des cas d'intoxication déclarés auprès des organismes chargés de la toxicovigilance ».

L'article D 1341-27 précise le rôle qui incombe à l'InVS et à la commission nationale de toxicovigilance dans la définition de la composition du comité technique et ses modalités de fonctionnement. Cette composition devrait refléter la diversité des compétences nécessaires compte tenu de la diversité des sujets à traiter. Pour cela il convient d'inclure des scientifiques confirmés et des agents des agences de sécurité sanitaire disposant de compétence ad hoc.

L'article R 1341-32 précise les catégories d'organismes pouvant accéder aux données du système d'information. Il importe que les centres de consultations de pathologies professionnelles des établissements hospitaliers notamment dans le cadre du réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) auquel contribue largement l'Anses, la MSA, la CNAMTS, le CHU de Grenoble, la Société française de médecine du travail et l'InVS, puissent accéder aux données du système d'information.

L'article R 4411-43 précise les modalités de déclaration des informations sur les substances et mélanges auprès de l'organisme compétent cité à l'article L 4411-4 du code du travail. L'Anses reçoit au titre de ses missions d'expertise des déclarations des industriels avec les formulations des phytopharmaceutiques et biocides. Il conviendrait

de prévoir dans le projet de décret des dispositions d'interfaçage entre l'Anses et l'organisme compétent (INRS) pour éviter aux industriels une double déclaration

L'article R 4411-45 définit de façon limitative les catégories de personnes auxquelles l'organisme compétent peut transmettre des renseignements qu'il détient sur la composition des mélanges. Il conviendrait de compléter la liste en ajoutant les médecins des centres de consultations de pathologies professionnelles des centres hospitaliers.

Enfin, le projet de texte inclut un grand nombre de termes et d'expressions qui pourraient justifier l'inclusion d'un glossaire (par exemple : produit, organismes demandeur, utilisateur en aval, organisme compétent, etc.).

## **5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

Pour les raisons qui précèdent, l'agence considère que des clarifications sont nécessaires pour améliorer la lisibilité du texte et faciliter la compréhension des modalités de partage des informations entre l'Institut de veille sanitaire et l'Anses.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

## **MOTS-CLES**

toxicovigilance, vigilance alimentaire, pharmacovigilance vétérinaire

Annexe . projet de décret relatif à la toxicovigilance

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

Ministère du travail, de l'emploi  
et de la santé

NOR :ETSP1012989D

**PROJET DE DECRET** relatif à la toxicovigilance

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé et de la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé ;

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

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

Vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et notamment son article 13 ;

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

Vu la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 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 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1341-3, L. 1342-3, L. 1413-2 et L. 6141-4 ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L. 221-1 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 522-13 et L. 521-7 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles L. 253-1 et L. 253-4 ;

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

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée en dernier lieu par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;

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

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 16 juin 2010\* ;

Vu l'avis du conseil d'orientation sur les conditions de travail en dates du 4 juin 2010 et du 15 juin 2010\* ;

Vu l'avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 15 juillet 2010\* ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

**DECRETE :**

**Article 1er.**

Le titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est intitulé « Toxicovigilance ».

Dans le titre du chapitre 1<sup>er</sup> du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique, après le mot « s'appliquant » sont supprimés les mots « à toute préparation » et sont ajoutés les mots « à toute substance et à tout mélange ».

**Article 2**

La section 1 du chapitre 1<sup>er</sup> du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est modifiée ainsi qu'il suit :

I.- Elle est intitulée « Informations sur toute substance et tout mélange ».

II.- L'article R. 1341-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1341-1. - Les termes « substance », « mélange », « distributeur », « fabricant », « utilisateur en aval » et « importateur » sont définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges.

III.- L'article R. 1341-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

---

\* Avis émis lors des consultations du projet de texte dans une version antérieure

« Art. R. 1341-2. - L'information qui doit être transmise, en application de l'article L. 1341-1, aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme compétent mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail, sur la demande de ceux-ci, comprend :

- 1° La ou les désignations existantes de la substance ou du mélange considéré ;
- 2° La composition qualitative et quantitative précise du mélange ; lorsque le mélange comprend un ou plusieurs mélanges dont la composition précise 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 selon les 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.

Les pièces à fournir en application de l'alinéa précédent doivent être rédigées en langue française. Elles doivent être transmises, dans le délai fixé par l'organisme demandeur, par tout moyen et notamment par le système d'information sécurisé mentionné à l'article R. 1342-18.

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. 4411-43 et R. 4411-44 du code du travail. Si, ultérieurement, le déclarant rend lui-même publiques des informations confidentielles, il est tenu d'en informer l'organisme demandeur.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux produits cosmétiques définis à l'article L. 5131-1, jusqu'au 10 janvier 2012. A compter du 11 janvier 2012, les dispositions du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, notamment son article 13, sont applicables.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux médicaments à usage humain ni aux médicaments vétérinaires définis respectivement aux articles L. 5111-1 et L. 5141-2.

IV.- L'article R. 1341-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

V.- L'article R. 1341-4 est modifié ainsi qu'il suit :

- 1° Les mots « le vendeur » et « vendeur » sont remplacés respectivement par les mots « l'utilisateur en aval » et « utilisateur en aval » ;
- 2° Les mots « au centre antipoison ou à l'organisme agréé » sont remplacés par les mots « à l'organisme demandeur » et les mots « le centre antipoison ou l'organisme agréé » sont remplacés par les mots « l'organisme demandeur ».

VI.- A l'article R. 1341-5, le mot « agréé » est remplacé par le mot « demandeur ».

VII.- L'article R. 1341-6 est abrogé.

VIII.- L'article R. 1341-7 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié : « L'organisme compétent 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 en assurent la conservation, l'exploitation et la transmission. »

2° Le deuxième alinéa est modifié ainsi qu'il suit : « 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 mélanges suspects. »

3° Le troisième alinéa est supprimé.

IX.- L'article R. 1341-8 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Les mots « L'organisme agréé mentionné à l'article L. 1341-2 » sont remplacés par les mots « L'organisme compétent mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail ».

2° Les mots « les centres antipoison et les autorités administratives » sont remplacés par les mots « les organismes chargés de la toxicovigilance, l'organisme gestionnaire du système d'information mentionné à l'article R. 1341-31, les autorités administratives et les établissements publics de l'Etat compétents en matière de sécurité sanitaire définis aux articles L. 1413-2, L. 1313-1 et L. 5311-1, ».

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

« R. 1341-9. - L'organisme compétent mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail transmet par voie électronique sécurisée à l'organisme gestionnaire du système d'information mentionné à l'article R. 1341-31 toutes les informations relatives aux substances et aux mélanges ainsi que leurs actualisations qu'il reçoit en application des articles R. 1341-2 et R. 1342-13. Cet organisme gestionnaire s'assure de l'intégration de ces informations dans ce système d'information défini à l'article R. 1341-31.

XI. L'article R. 1341-10 est abrogé.

### **Article 3**

La section 2 du chapitre 1<sup>er</sup> du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est remplacée comme suit :

#### **« Section 2**

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

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

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

- 1° décès ;
- 2° mise en jeu du pronostic vital ;
- 3° incapacité temporaire ou permanente ;
- 4° hospitalisation de plus de vingt quatre heures.

Les professionnels de santé déclarent en outre :

- 1° les cas d'intoxication faisant l'objet des dispositifs de surveillance spécifique mentionnés expressément sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- 2° les cas d'intoxication qui, bien que ne répondant pas à l'un des critères mentionnés au premier alinéa, leur paraissent avoir un caractère inhabituel ou présenter un risque pour la santé publique.

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

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

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

« Art. R. 1341-14. - Les professionnels de santé et les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs de substances ou de mélanges sont tenus de fournir, à la demande des organismes chargés de la toxicovigilance ou de l'Institut de veille sanitaire, toute information complémentaire dont ils ont connaissance sur les cas qu'ils ont déclarés et sur les cas qui ont fait l'objet d'une déclaration par un tiers. Les informations complémentaires ainsi obtenues sont intégrées dans le système d'information mentionné à l'article R. 1341-31.

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

« Art. R. 1341-15. - Dans le cadre de leurs missions respectives, les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 peuvent déposer auprès de l'Institut de veille sanitaire une demande d'information sur les cas d'intoxication enregistrés par les organismes chargés de la toxicovigilance dans le système d'information mentionné à l'article R. 1341-31 lorsque ces données relèvent du champ de compétence des systèmes de vigilance relatifs aux produits mentionnés aux articles L. 5311-1, L. 5141-1 et R. 1323-1. Les informations ainsi transmises sont rendues anonymes.

Pour l'exercice de leurs missions de toxicovigilance, l'Institut de veille sanitaire et les organismes chargés de la toxicovigilance ont accès aux données rendues anonymes provenant des déclarations effectuées par les professionnels de santé auprès de l'Agence française de

sécurité sanitaire des produits de santé en application des articles L. 5131-9 et R. 513-10-11, auprès des centres régionaux de pharmacovigilance en application de l'article R. 5121-170, auprès des centres d'études et d'information sur la pharmacodépendance en application de l'article R. 5132-114 ou auprès de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en application des articles R. 1323-2 et R. 5141-103.

« Art. R. 1341-16. - Les fabricants de substances ou de mélanges peuvent déposer auprès de l'Institut de veille sanitaire une demande d'information sur les cas d'intoxication induits par les substances ou mélanges dont ils sont responsables.

La communication de la réponse à la demande d'information donne lieu au versement, au profit de l'Institut de veille sanitaire, d'une redevance dont le montant est fixé par arrêté du Ministre chargé de la santé dans la limite de 7 500 euros. Ces droits sont recouverts selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

« Art. R. 1341-17. - En cas d'identification d'un risque toxique grave pour la population lié à une substance ou un mélange, l'Institut de veille sanitaire en informe les autorités administratives compétentes et les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 qui le signalent, le cas échéant, aux fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs des substances ou des mélanges en cause ainsi qu'aux professionnels de santé.

« Art. R. 1341-18. - Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Institut de veille sanitaire fixe le contenu des déclarations des cas d'intoxication par les professionnels de santé ou par les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs de substances ou de mélanges, ainsi que les modalités de conservation par les organismes chargés de la toxicovigilance et d'accès aux données déclarées.

#### **Article 4**

La section 3 du chapitre 1<sup>er</sup> du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est remplacée comme suit :

##### **« Section 3**

##### **« Organisation de la toxicovigilance**

« Art. R. 1341-19. - La toxicovigilance a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, d'un produit ou d'une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement. Cette activité vise à la mise en œuvre d'actions d'alerte, de prévention et d'information.

« Art. R. 1341-20. - Le système national de toxicovigilance comprend :

1° L'Institut de veille sanitaire ;

2° La commission nationale de toxicovigilance dont les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 et l'organisme de gestion du système d'information mentionné à l'article R. 1341-31 ;

3° Les organismes chargés de la toxicovigilance définit à l'article R. 1341-29 ;

4° Les membres des professions de santé et les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs de substances ou de mélanges.

« Art. R. 1341-21. - L'Institut de veille sanitaire organise la toxicovigilance. A ce titre :

1° Il définit les objectifs et les modalités de fonctionnement du système national de toxicovigilance, ainsi que les missions et modalités d'évaluation des organismes chargés de la toxicovigilance ;

2° Il s'assure de la mise en œuvre des dispositifs de recueil et de transmission des informations nécessaires à la toxicovigilance ;

3° Il organise et coordonne l'analyse des données et l'expertise en matière de risques toxiques, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 ;

4° Il analyse les risques encourus par la population et formule toutes recommandations utiles pour prévenir les risques toxiques ;

5° Il alerte, en cas de menace pour la santé publique, le ministre chargé de la santé et lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace et, dans le cadre de leurs missions respectives, les agences de sécurité sanitaire définies aux articles L. 1313-1 et L. 5311-1 ;

6° Il répond à toute demande des autorités sanitaires en matière de risques toxiques, notamment en cas d'urgence.

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

« Art. D. 1341-22. - La commission nationale de toxicovigilance a pour mission de donner un avis sur :

1° L'organisation générale de la toxicovigilance ainsi que sur les orientations et les évolutions nécessaires en matière de surveillance, d'expertise et de gestion du risque toxique ;

2° L'évaluation et la qualification des organismes chargés de la toxicovigilance ;

3° Les orientations stratégiques et les évolutions du système d'information défini à l'article R. 1341-31.

« Art. D. 1341-23. - La commission nationale de toxicovigilance comprend :

1° Cinq membres de droit :

a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

b) Le directeur général de l'Institut de veille sanitaire ou son représentant ;

- c) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
- d) Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- e) Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou son représentant ;
- f) Le directeur général de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé ou son représentant.

Le directeur général du travail, le directeur général de la prévention des risques, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de l'alimentation et le directeur des affaires financières, sociales et logistiques du ministère chargé de l'agriculture, ou leurs représentants assistent aux séances de la commission nationale de toxicovigilance en tant que de besoin.

2° Douze membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans :

- a) Trois représentants des organismes chargés de la toxicovigilance ;
- b) Neuf personnes désignées en raison de leurs compétences en matière de toxicovigilance dont au moins une est ressortissante d'un Etat membre de l'Union européenne autre que la France.

« Art. D. 1341-24. - Le président et le vice-président de la commission nationale de toxicovigilance sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans renouvelable. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

« Art. D. 1341-25. - Le secrétariat de la commission nationale de toxicovigilance est assuré par l'Institut de veille sanitaire.

« Art. D. 1341-26. - Le comité technique de toxicovigilance constitue une cellule permanente d'experts en toxicologie. Il assiste le directeur de l'Institut de veille sanitaire dans la mise en œuvre du système national de toxicovigilance, dans la collecte, l'analyse et l'expertise toxicologique des données de toxicovigilance ainsi que dans l'évaluation des risques encourus par la population.

« Art. D. 1341-27. - La composition du comité technique et ses modalités de fonctionnement sont définies par décision du directeur général de l'Institut de veille sanitaire, après consultation de la commission nationale de toxicovigilance.

« Art. D. 1341-28. - Les membres de la commission nationale de toxicovigilance et du comité technique de toxicovigilance sont soumis aux dispositions de l'article L. 1413-11.

« Art. R. 1341-29. - Les organismes chargés de la toxicovigilance comprennent les centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 et les établissements de santé figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Institut de veille sanitaire.

« Art. R. 1341-30. - Les organismes chargés de la toxicovigilance ont pour mission :

1° La surveillance et le suivi dans leur zone de compétence des intoxications humaines aiguës ou chroniques et des effets toxiques liés à une exposition à tout produit ou toute substance naturelle ou de synthèse ;

2° La collecte de toutes données utiles à la toxicovigilance et leur enregistrement dans le système d'information mentionné à l'article R. 1341-31 ;

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

4° L'expertise toxicologique auprès des autorités administratives et des établissements publics de l'Etat compétents en matière de sécurité sanitaire définis aux articles L. 1413-2, L. 1313-1 et L. 5311-1.

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

« Art. R. 1341-31. - 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. 1341-20.

Les modalités de fonctionnement du système d'information ainsi que les spécifications techniques des dispositifs visant à garantir 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, selon les orientations stratégiques définies par l'Institut de veille sanitaire après consultation de la commission nationale de toxicovigilance.

« Art. R. 1341-32. - Les données du système d'information mentionné à l'article R. 1341-31 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° A l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

4° 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 les conditions de préservation de la confidentialité de ces informations.

Au sein de chacun des organismes mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° du présent article, 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 au 1°, 2°, 3° et 4° du présent article désignées pour y accéder sont des médecins. 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, R. 1413-23, R. 1413-24-1, R. 1413-24-2 et R. 1413-24-3.

### **Article 5**

La section première du chapitre II du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est modifiée ainsi qu'il suit :

1° A l'article R. 1342-1 :

- le mot « préparations » est remplacé par le mot « mélanges » ;
- au premier alinéa : les mots « dangereuses » « définies » et « classées » sont remplacés respectivement par les mots « dangereux » « définis » et « classés » ;
- au 1° : le mot « explosibles » est remplacé par le mot « explosifs » ;
- au 2° : le mot « comburantes » est remplacé par le mot « comburants » ;
- au 4° d) : le mot « gazeuse » est remplacé par le mot « gazeux » ;
- au 6° : le mot « dangereuses » est remplacé par le mot « dangereux » ;
- au dernier alinéa : le mot « dangereuses » est remplacé par le mot « dangereux ».

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

3° Aux articles R. 1342-3, R. 1342-4, R. 1342-7, R. 1341-8 et R. 1341-11, les mots « préparations mentionnées », « une préparation mentionnée », « préparation » et « préparations » sont remplacés respectivement par les mots « mélanges mentionnés », « un mélange mentionné », « mélange » et « mélanges » ;

4° A l'article R. 1342-6, les mots « préparations dangereuses » sont remplacés par les mots « mélanges dangereux » ;

5° A l'article R. 1342-9, les mots « une préparation mentionnée », « une préparation », « de ladite préparation », « qu'elle contient », « préparation » et « préparations sont destinées » sont remplacés respectivement par les mots « un mélange mentionné », « un mélange », « dudit mélange », « qu'il contient », « mélange » et « mélanges sont destinés ».

### **Article 6**

La section 2 du chapitre II du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi remplacée :

Section 2 « Déclaration des mélanges dangereux »

« Art. R. 1342-13. - Les importateurs et utilisateurs en aval qui mettent sur le marché sur le territoire national des mélanges, classés dangereux pour leurs effets sur la santé ou pour leurs effets physiques au sens de l'article L. 1342-2, établissent une déclaration contenant les informations nécessaires à la prévention des effets sur la santé et au traitement des affections induites par ces mélanges, qu'ils adressent à un organisme agréé par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de l'écologie et de l'agriculture pour recevoir, conserver et transmettre ces informations.

Cette déclaration est établie pour tout mélange dangereux mis sur le marché ou dans les trente jours qui suivent sa première mise sur le marché, hormis pour les mélanges dangereux destinés exclusivement à un usage en recherche et développement, pour lesquels l'évaluation des risques au poste de travail a montré qu'ils ne présentent qu'un risque faible pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R. 4412-13 du code du travail.

L'arrêté d'agrément fixe les modalités techniques d'exécution de la mission de cet organisme. Il peut être retiré, après que l'organisme agréé a été appelé à présenter ses observations, lorsque celui-ci ne se conforme pas aux prescriptions réglementaires en vigueur ou n'est plus en mesure d'exercer sa mission.

« Art. R. 1342-14. - Les importateurs et utilisateurs en aval sont tenus d'informer l'organisme agréé, 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 fait l'objet, le cas échéant, d'une actualisation selon les modalités prévues par l'arrêté mentionné à l'article R. 1342-18.

« Art. R. 1342-15. - Les informations prévues à l'article R. 1342-13 comprennent :

- 1° La ou les désignations existantes du mélange considéré ;
- 2° La composition qualitative et quantitative précise du mélange ; lorsque le mélange comprend un ou plusieurs mélanges dont la composition précise 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 selon les 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 visible par l'utilisateur ou le consommateur.

Les pièces à fournir doivent être rédigées en langue française.

« Art. R. 1342-16. - Si l'importateur ou l'utilisateur en aval ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations mentionnées à l'article R. 1342-15, il doit indiquer à l'organisme agréé la personne qui est en mesure de le faire.

Si l'importateur ou l'utilisateur en aval entend contester les demandes de l'organisme agréé mentionnées à l'article R. 1342-13, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours à l'organisme agréé. Ce recours doit être formé avant l'expiration du délai fixé par l'organisme pour la fourniture des informations demandées. Le ministre de la santé statue et notifie sa décision dans un délai de quinze jours. A défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée.

Lorsque l'organisme agréé a fait état dans sa demande d'une situation d'urgence le recours présenté au ministre ne dispense pas l'importateur ou l'utilisateur en aval de transmettre les informations demandées dans le délai prescrit.

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 agréé.

« Art. R. 1342-17. - L'importateur ou l'utilisateur en aval fait connaître, le cas échéant, à l'organisme agréé celles des informations mentionnées à l'article R. 1342-15 dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux. Ces dispositions ne peuvent cependant faire obstacle à la fourniture des renseignements mentionnés au troisième alinéa de l'article R. 1342-19. Si, ultérieurement, le déclarant rend lui-même publiques des déclarations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'organisme agréé.

« Art. R. 1342-18. - La déclaration mentionnée à l'article R. 1342-13 est réalisée 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 et de l'agriculture.

Cet arrêté précise également les conditions de fonctionnement du système d'information permettant la déclaration par voie électronique sécurisée et assurant la préservation de la confidentialité des données lors de leur transmission et de leur conservation sur un support informatique.

« Art. R. 1342-19. - L'organisme agréé assure la conservation, l'exploitation et la transmission des informations reçues en application de l'article R. 1342-13.

Ces informations 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.

L'organisme agréé est habilité à fournir aux personnes qui en font la demande et qui justifient d'une qualité dans le domaine de la protection sanitaire des populations les renseignements qu'il détient au sujet des dangers que présente une substance ou un mélange et des précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport et son élimination, à l'exclusion de toute autre information relevant du secret industriel et commercial.

« Art. R. 1342-20. - 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, visés 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 déchets régis par le titre IV du livre V du code de l'environnement.

#### **Article 7**

Le chapitre III du titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique est modifiée ainsi qu'il suit :

A l'article R. 1343-1, les mots « préparations » et « préparations mentionnées » sont remplacés respectivement par les mots « mélanges » et « mélanges mentionnés ». Au dernier alinéa, la référence à l'article L. 223-1 est remplacée par l'article L. 216-8.

#### **Article 8**

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

« Art. D. 6141-40. - Les centres antipoison participent à la toxicovigilance. Leurs missions de toxicovigilance sont définies à l'article R. 1341-30.

Dans le cadre de ces missions, tout établissement de santé comportant un centre antipoison passe, dans les régions faisant partie de sa zone d'intervention, des conventions avec les Agences régionales de santé territorialement compétentes et les établissements de santé dotés d'un organisme chargé de la toxicovigilance ou d'un correspondant de toxicovigilance, ainsi qu'avec l'Institut de veille sanitaire. Ces conventions définissent le rôle et les modalités d'activité de chacune des parties à la convention ainsi que les modalités de financement des organismes chargés de la toxicovigilance.

#### **Article 9**

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

« Art. D. 6141-42. - Les centres antipoison ont accès aux informations fournies en application des articles R. 1341-2 et R. 1342-13.

#### **Article 10**

Les articles D. 6141-46 et D. 6141-47 du code de la santé publique sont modifiés ainsi qu'il suit :

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

2° L'article D. 6141-47 est remplacé par les dispositions suivantes : « Le système informatique commun à tous les centres antipoison est celui défini à l'article R. 1341-31 ».

### **Article 11**

La section 3 du chapitre 1<sup>er</sup> du titre 1<sup>er</sup> du livre IV de la quatrième partie du code du travail est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 3 : Information des autorités pour la prévention des risques »

« Art. R. 4411-42. - L'organisme compétent prévu à l'article L. 4411-4 est agréé par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de l'écologie et de l'agriculture.

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

L'agrément peut être retiré dans les mêmes formes après que l'organisme agréé a été appelé à présenter ses observations, lorsque celui-ci ne se conforme pas aux prescriptions réglementaires ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission.

« Art. R. 4411-43. - Sous réserve des dispositions des articles R. 4411-44 et R. 4411-45, les modalités de déclaration des informations sur les substances ou mélanges ainsi que les modalités d'accès à celles-ci sont fixées par les chapitres I et II du titre IV du livre III du code de la santé publique.

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

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

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

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

« Art. R. 4411-45. - L'organisme agréé 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 et 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 visés 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 agréé qui les enregistre.

« Art. R. 4411-46. - L'organisme agréé 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 habilités pour en assurer la garde et qui sont astreintes au secret professionnel.

### **Article 12**

L'article R. 253-16 du code rural et de la pêche maritime est remplacé par les dispositions suivantes :

« La protection du secret de la formule intégrale des préparations, lorsque cette formule est communiquée aux organismes chargés de la toxicovigilance conformément aux dispositions des articles L. 1341-1 et L. 1342-1 du code de la santé publique, est assurée dans les conditions prévues au V de l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

### **Article 13**

I. Les dispositions de l'article R. 1342-13 sont applicables à compter de la publication du présent décret :

1° Pour les mélanges classés, 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° Pour les mélanges 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 : 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.

Les dispositions de l'article R. 1342-13 sont applicables à compter du premier juin 2015, pour les mélanges 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.

Les dispositions de l'article R. 1342-13 sont applicables à compter du premier juin 2018, pour tous les mélanges 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.

Les dispositions de l'article R. 1342-13 sont applicables à compter du premier juin 2025, pour tous les mélanges classés dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou 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.

II. A titre transitoire, le système informatique commun à tous les centres antipoison mis en place par l'article D. 6141-47 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la

date d'entrée du présent décret, est maintenu en fonction jusqu'à la mise en œuvre du système d'information mentionné à l'article R. 1341-31.

A titre transitoire et jusqu'à la mise en œuvre du système d'information mentionné à l'article R. 1341-31, les informations à transmettre en application de l'article R. 1341-2, sont transmises selon les modalités définies à l'article R. 1341-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la date d'entrée du présent décret.

#### **Article 14**

Les dispositions du présent décret sont applicables à Wallis et Futuna sous réserve de la modification de l'article R. 1341-20 comme suit : « Le centre antipoison prévu à l'article L. 6431-3 fait partie des organismes chargés de la toxicovigilance ».

#### **Article 15**

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, la ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'application du présent décret qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le

La ministre de l'écologie, du développement durable,  
des transports et du logement,

Le garde des sceaux,  
ministre de la justice et des libertés,

La ministre de l'économie, des finances  
et de l'industrie,

Le ministre du travail, de l'emploi  
et de la santé

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche,  
de la ruralité et de l'aménagement du territoire

La secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé, chargée de la santé

