

PRODUITS CHIMIQUES

Décret n° 79-35 du 15 janvier 1979 sur le contrôle des produits chimiques.

(J.O. 17 janvier)

Le Premier ministre,

Sur le rapport du garde des sceaux, ministre de la Justice, du ministre de la Santé et de la Famille, du ministre de l'Intérieur, du ministre du Travail et de la Participation, du ministre de l'Economie, du ministre du Budget, du ministre de l'Environnement et du Cadre de Vie, du ministre de l'Agriculture, du ministre de l'Industrie et du ministre des Transports

Vu la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 sur le contrôle des produits chimiques ;

Vu le code du travail, et notamment son article L. 231-1 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 5149 à R. 5168 ;

Vu le décret n° 77-1558 du 28 décembre 1977 relatif à la constitution du dossier et aux transmissions préalables à la mise sur le marché d'un produit cosmétique ou d'un produit d'hygiène corporelle ;

Vu l'avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 26 janvier 1978 ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

DECRETE :

Art. 1^{er}. – La déclaration prévue à l'article 3, 1^{er} ou 2^e alinéa, ou à l'article 7, 2^e alinéa, de la loi du 12 juillet 1977, doit être adressée au ministre chargé de l'environnement par le producteur qui fabrique sur le territoire français la substance faisant l'objet de cette déclaration ou par l'importateur de la substance, quelle que soit la forme sous laquelle elle est importée, à l'état pur ou incorporée dans des préparations, incluse ou non dans des matériels, articles ou appareillages.

Art. 2. – Le dossier technique qui doit accompagner la déclaration prévue à l'article 3, 1^{er} alinéa, de la loi du 12 juillet 1977 est établi en cinq exemplaires et comporte les informations suivantes :

Désignation chimique normalisée et désignation commerciale de la substance et éventuellement des préparations qui la contiennent ;

Formule chimique de la substance ;

Principe du procédé par lequel elle est obtenue ;

Propriétés physiques et chimiques de la substance, y compris les conditions d'inflammation et d'explosion ;

Impuretés et additifs pouvant être associés à la substance ;

Conditionnement commercial de la substance ou, éventuellement, des préparations fabriquées ou importées par le déclarant ;

Quantités que le déclarant prévoit de fabriquer ou de commercialiser, avec l'indication des effets recherchés, des types et conditions d'utilisation et de distribution envisagés, des produits éventuellement substituables connus du déclarant ;

Méthode de détection et de mesure des concentrations de la substance dans les préparations et dans les différents milieux où elle peut se rencontrer ;

Résultats d'essais de toxicité aiguë et subaiguë sur les espèces animales témoins et d'étude d'action corrosive et irritante ;

Résultats de recherche des propriétés mutagénétiques, d'après des essais à court terme ;

Données permettant d'apprécier la dégradabilité de la substance ;

Indication des milieux où la substance ou ses sous-produits d'emploi, de dégradation ou d'élimination ou de récupération de cette substance aux différents niveaux d'utilisation ;

Résultats d'essais de toxicité aiguë de la substance vis-à-vis d'espèces aquatiques types, représentatives des milieux d'eau douce et d'eau de mer, si la substance est susceptible d'aboutir dans ces milieux.

~~Toutefois, si le producteur ou l'importateur peut ne pas remplir certaines des~~
rubriques énumérées ci-dessus, lorsqu'elles paraissent sans objet. Il doit alors donner la justification de ces omissions et s'engager à fournir les renseignements manquants dès que les motifs invoqués ne seraient plus valables.

Art. 3. - Si les conditions de mise sur le marché de la substance, en particulier les quantités ou le type d'utilisation ou de distribution, ou si les résultats d'essais prévus à l'article précédent le justifient, le dossier doit comporter des données complémentaires, notamment sur les possibilités d'accumulation de la substance dans les milieux récepteurs et les êtres qui y vivent, sa diffusion possible d'un milieu à un autre, son action sur les cycles chimiques naturels, les différentes formes de sa toxicité à moyen et long terme pour l'homme et les êtres vivants, et en particulier ses propriétés mutagènes, cancérogènes et ératogènes et enfin toute donnée qui paraît nécessaire à l'appréciation des dangers de la substance pour l'homme et l'environnement.

Art. 4. - Dans le cas où la substance présente des dangers pour l'homme ou son environnement, le dossier doit préciser les précautions à prendre pour parer à ces dangers et éventuellement comporter pour la substance et pour les préparations devant la contenir et dont le fabricant ou l'importateur a connaissance :

- Une proposition d'inscription sur la liste des produits dangereux pour l'homme ou son environnement prévue à l'article 4 de la loi du 12 juillet 1977 ;
- Une proposition d'étiquetage, c'est-à-dire l'application d'un symbole de danger et des phrase de risque et conseils de prudence qui lui paraissent les plus appropriés, en fonction des réglementations en vigueur ;
- Des propositions de limitations d'emploi ou de prescriptions concernant la fabrication, le stockage, le transport, le conditionnement, l'emploi, la distribution, la dénomination commerciale, la publicité et l'élimination.

Art. 5. - Le cas échéant, le déclarant peut adresser en exemplaire unique et sous pli séparé les informations dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à entraîner la divulgation des secrets de fabrication.

Art. 6. - Le dossier technique qui doit accompagner la déclaration prévue à l'article 3 (2^e alinéa) de la loi du 12 juillet 1977 est établi conformément aux articles précédents en se limitant toutefois aux informations qui permettent l'identification de la substance et à celles qui se rapportent au danger nouveau ayant motivé la déclaration.

Art. 7. - Un exemplaire du dossier technique est transmis au ministre chargé de l'industrie et au ministre chargé de la santé. Le ministre chargé des transports reçoit les pièces du dossier qui lui sont nécessaires pour arrêter les mesures découlant de la réglementation des transports.

Art. 8. - Si le dossier technique ne comporte pas certaines informations prévues à l'article 2 ci-dessus, sans que le déclarant ait justifié ces omissions, le ministre chargé de l'environnement peut lui faire connaître dans le délai d'un mois à compter de sa réception que ce dossier n'est pas recevable, en indiquant les informations demandées.

Dans ce cas, le délai d'un mois prévu à l'article 4 de la loi du 12 juillet 1977 court à compter de la date à laquelle le déclarant a complété le dossier.

Art. 9. - Il est créé auprès du ministre chargé de l'environnement une commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques chargée de donner son avis sur les dossiers prévus aux articles 3 et 7 de la loi du 12 juillet 1977 et sur les questions obligatoirement soumises au conseil supérieur d'hygiène publique de France conformément à l'article 15 ci-dessous.

La commission est saisie des dossiers techniques à l'expiration du délai d'un mois prévu à l'article 8 ci-dessus.

La commission donne son avis sur toutes les questions qui lui sont soumises par le ministre et formule toute recommandations concernant la pollution de l'environnement par les produits chimiques.

La commission adresse au ministre un rapport annuel sur l'état des travaux.

Les membres de la commission sont désignés en raison de leur compétence par arrêté du ministre chargé de l'environnement. Lorsqu'il s'agit d'agents publics, la désignation est faite sur proposition du ministre dont ils relèvent.

Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel conformément aux dispositions de l'article 6 de la loi du 12 juillet 1977.

Des arrêtés du ministre chargé de l'environnement pris après consultation des ministres chargés de la santé, de l'intérieur, du travail, de l'agriculture, de l'industrie, de la recherche, des transports et de la consommation déterminent la composition et le fonctionnement de la commission.

Art. 10. - Le déclarant peut être invité par une demande motivée :

A fournir toute justification complémentaire dont il peut disposer ;

A effectuer de nouveaux essais en vue de compléter les informations fournies en application de l'article 2 ci-dessus ;

A effectuer ou à faire effectuer par un organisme figurant sur une liste établie par les ministres intéressés, des essais de vérification permettant de contrôler les informations fournies.

Art. 11. - La liste des produits dangereux pour l'homme ou son environnement sur laquelle peuvent être inscrites les substances chimiques conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 4 ou du premier alinéa de l'article 7 de la loi du 12 juillet 1977 est établie dans les conditions prévues au livre V, titre III, chapitre 1^{er}, du code de la santé publique.

L'inscription d'une substance sur la liste dans le cadre de l'application de la loi du 12 juillet 1977 est prononcée, sur proposition ou après avis de la commission d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques, par arrêté interministériel dans les conditions prévues au code de la santé publique. Toutefois, en cas d'urgence motivée par de graves dangers pour l'environnement, le ministre chargé de l'environnement peut demander au ministre de la santé l'inscription immédiate d'une substance jusqu'à intervention de l'arrêté interministériel.

Art. 12. - Les conditions prévues au I de l'article 5 de la loi du 12 juillet 1977 sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'environnement sur proposition ou après avis de la commission prévue à l'article 9 ci-dessus.

Les mesures prévues au II de l'article 5 de la loi du 12 juillet 1977, à l'exception de celles concernant les transports, sont fixées par décret en Conseil d'Etat sur proposition ou après consultation de la commission prévue à l'article 9 ci-dessus.

En cas d'urgence motivée par de graves dangers pour l'environnement, le ministre chargé de l'environnement peut prendre, par arrêté et sans consultation préalable pour une durée de trois mois renouvelable une fois, les mesures mentionnées à l'alinéa précédent. Toutefois, les mesures d'interdiction d'importation d'une substance nécessitent le contreseing du ministre chargé des douanes.

Art. 13. - Les mesures nécessaires pour assurer, conformément à l'article 6 de la loi du 12 juillet 1977, la publicité des renseignements d'ordre toxicologique recueillis à l'occasion de l'examen des dossiers des substances chimiques ou des préparations auxquelles elles sont incorporées sont prises conjointement par les ministres chargés de l'environnement et de la santé, après avis de la commission prévue à l'article 9 ci-dessus.

Art. 14. - La protection du secret de la formule intégrale des préparations, lorsque cette formule est communiquée par le ministre chargé de la santé aux centres de traitement des intoxications désignés en application de l'article L. 658-3 du code de la santé publique, est assurée dans les conditions prévues à l'article 7 du décret susvisé du 28 décembre 1977.

Art. 14. - L'examen ou le réexamen de substances chimiques prévu à l'article 7 de la loi du 12 juillet 1977 est décidé par arrêté du ministre chargé de l'environnement, sur demande ou après consultation des ministres chargés de la santé, du travail, de l'agriculture, de l'industrie et de la consommation, et après avis de la commission prévue à l'article 9 ci-dessus.

Cet arrêté précise le contenu et le délai dans lequel doit être soumis le dossier technique nécessaire à l'examen ou au réexamen de la substance chimique en cause. Un dossier unique peut être élaboré en commun par les différents producteurs ou importateurs d'une même substance, sous leur responsabilité commune.

Les dispositions des articles 10 à 13 ci-dessus sont applicables à l'examen de ces dossiers et aux mesures qui peuvent en découler.

Art. 15. - Des arrêtés pris après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France précisent, en tant que de besoin, le contenu des dossiers prévus aux articles 2 et 3 ainsi que les cas et conditions dans lesquels sont exigés les essais prévus à ces articles.

Le conseil supérieur d'hygiène publique de France est obligatoirement consulté sur les méthodes d'évaluation des dangers des substances chimiques et sur la normalisation de ces méthodes. Il peut être également consulté, à la demande du ministre chargé de l'environnement, sur les réclamations dirigées contre les mesures prises en vertu de l'article 5 de la loi du 12 juillet 1977.

Art. 16. - Les dispositions du présent décret sont applicables à compter du premier jour du sixième mois suivant sa publication.

Art. 17. - Le garde des sceaux, ministre de la Justice, le ministre de la Santé et de la Famille, le ministre de l'Intérieur, le ministre du Travail et de la Participation, le ministre de l'Economie, le ministre du Budget, le ministre de l'Environnement et du Cadre de Vie, le ministre de l'Agriculture, le ministre de l'Industrie et le ministre des Transports sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal Officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 janvier 1979.