



**HAL**  
open science

## Réglementation des substances et préparations dangereuses pour les travailleurs

Hugues Bédouelle, Marc Grimot

► **To cite this version:**

Hugues Bédouelle, Marc Grimot. Réglementation des substances et préparations dangereuses pour les travailleurs. Sciences de l'ingénieur [physics]. 1977. hal-01909957

**HAL Id: hal-01909957**

**<https://minesparis-psl.hal.science/hal-01909957>**

Submitted on 31 Oct 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# I N R S

institut national de recherche et de sécurité  
pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

SIÈGE SOCIAL

30, RUE OLIVIER NOYER  
75680 PARIS CEDEX 14  
TÉL. 545. 67-67 CCP PARIS 12579 74 U



RÈGLEMENTATION DES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES  
POUR LES TRAVAILLEURS  
CONTRIBUTION A L'ÉTUDE DES PROBLÈMES POSES

**Consultation  
sur place**

RAPPORT DE STAGE à l'I.N.R.S.

M. BEDUELLE  
M. GRIMOT

*promo X71*

Ingénieurs Stagiaires  
Ecole Nationale Supérieure  
des Mines de PARIS

Octobre 76 / Juin 77

Constitution

1958

EM/IS//65.05/34.04.01

Dans le cadre de la troisième année de la formation complémentaire adressée aux ingénieurs des corps techniques de l'Etat à l'Ecole des Mines de Paris, nous avons effectué d'octobre 1976 à juin 1977, un stage à l'I.N.R.S. (Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles).

Nous tenons à exprimer toute notre gratitude à Monsieur DARMON, Directeur Général de cet Institut, qui a bien voulu s'intéresser à nos travaux et en faciliter la réalisation.

Nous adressons nos remerciements les plus sincères à Monsieur MOYEN, Directeur Général Adjoint de l'I.N.R.S. qui a accepté de diriger notre stage et qui nous a constamment prodigué ses conseils et son amitié.

Nous savons gré à Monsieur QUINOT, directeur scientifique, à Monsieur MONCELON, chef du service chimie-toxicologie, et à ses collaborateurs, ainsi qu'à la sous direction technique, et notamment Madame MOREL, d'avoir bien voulu nous apporter l'aide précieuse de leur expérience et de leur réflexion.

Nous remercions, enfin, l'ensemble du personnel de l'I.N.R.S. auprès duquel nous avons toujours rencontré efficacité et amabilité, et tout particulièrement Mademoiselle DECARY qui a bien voulu se charger de la frappe de ce rapport.

**Consultation**  
**sur pièce**

Consultation  
2010

Les articles 5 et 18 de la loi du 6 décembre 1976, qui forment le nouvel article L-231-7 du Code du Travail, ont pour but de faire progresser la prévention des risques que peuvent causer aux travailleurs les substances et préparations dangereuses : ils permettent, en effet, une action générale (et non pas limitée à une catégorie de produits, comme par exemple les médicaments), a priori (il s'agit précisément d'éviter que la nocivité soit prouvée sur les travailleurs eux-mêmes aux dépens de leur santé) rapide (alors qu'il faut l'avis du Conseil d'Etat pour compléter le tableau des maladies professionnelles) et souple (l'administration n'est plus placée devant le dilemme d'autoriser sans limite ou d'interdire absolument : elle pourra moduler son action en fonction du problème concret).

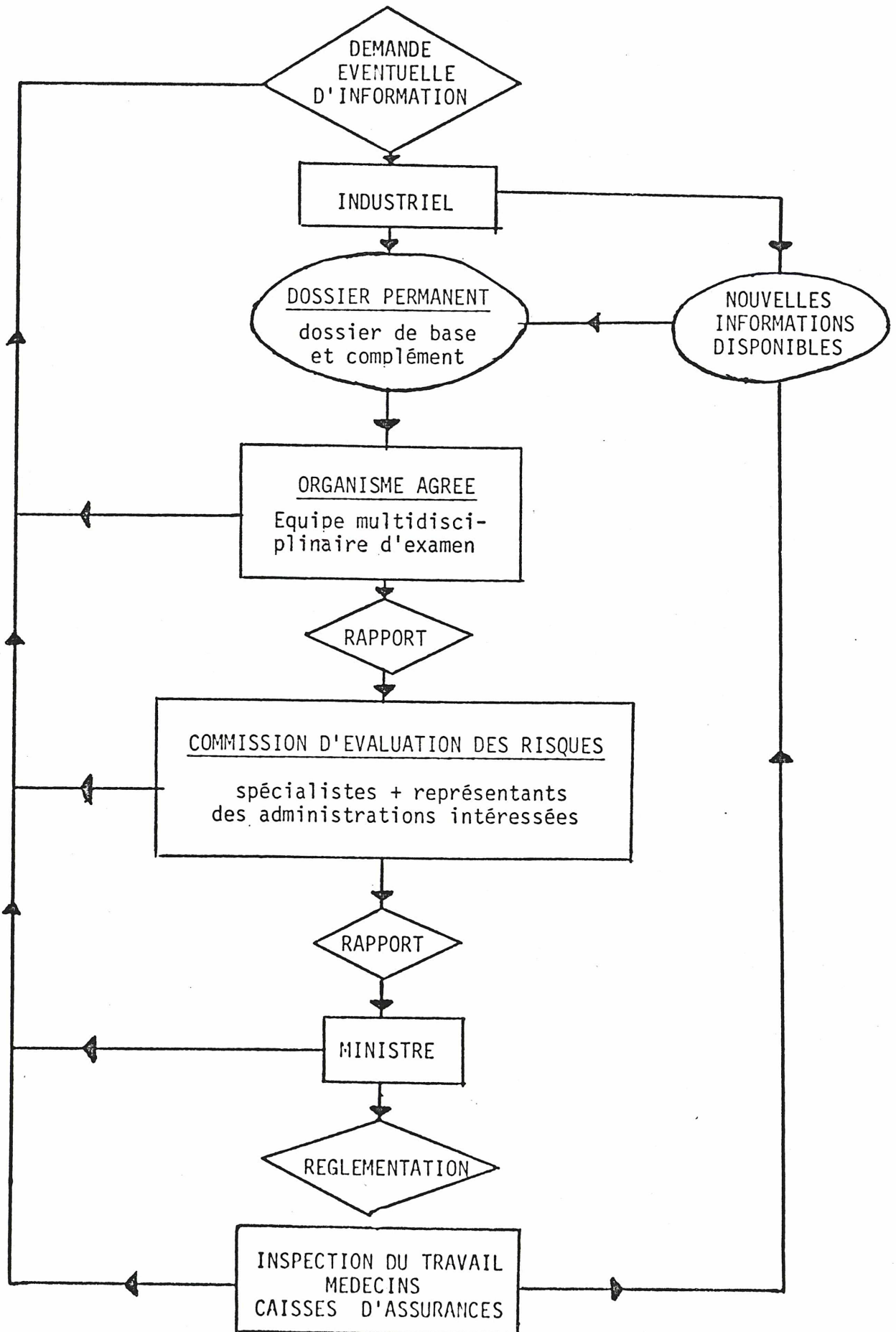
Notre étude comporte quatre aspects essentiels :

- Réflexion sur les textes réglementant d'ores et déjà, en France et à l'étranger, les produits dangereux ;
- Analyse des diverses lectures possibles de la loi du 6 décembre 1976, en cherchant à comprendre le mieux possible le voeu du législateur ;
- Examen des modalités pratiques permettant d'évaluer a priori les risques causés par un produit en se fondant sur un dialogue entre les industriels, les scientifiques et l'administration, de manière à protéger la santé sans négliger les impératifs socio-économiques et sans gaspiller ni temps, ni capacité d'investigation disponible ;
- Réflexion sur les divers types d'interventions permettant à l'administration de protéger le mieux possible la santé des travailleurs tout en cherchant à éviter des mesures aussi draconiennes que, par exemple, l'interdiction complète d'un produit, et de faire évoluer la réglementation au cours du temps grâce, notamment, à une surveillance épidémiologique efficace.

Le schéma ci-après résume une procédure possible d'évaluation et de contrôle.



CONTROLE DES PRODUITS CHIMIQUES EN MILIEU PROFESSIONNEL







## T A B L E   d e s   M A T I E R E S

---

0	INTRODUCTION	p. 1
1	CONTROLE DES PRODUITS : PRINCIPALES REGLEMENTATIONS EXISTANTES OU EN PROJET, EN FRANCE ET A L'ETRANGER	p; 7
1.1.	<u>Règlementations françaises</u>	p. 9
1.1.1.	Les médicaments	p. 11
1.1.2.	Produits antiparasitaires à usage agricole	p. 21
1.1.3.	Produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle	p. 25
1.1.4.	Pharmacie vétérinaire	p. 27
1.1.5.	Tableau des substances vénéneuses	p. 29
1.1.6.	Contrôle des produits chimiques dispersés dans l'environnement	p. 31
1.2.	<u>Règlementations étrangères</u>	p. 33
1.2.1.	Propositions de nouvelles directives de la CEE sur les substances dangereuses	p. 35
1.2.2.	Loi américaine sur le contrôle des produits chimiques	p. 39
1.2.3.	Loi britannique sur l'hygiène et la sécurité du travail	p. 57
1.2.4.	Loi japonaise sur le contrôle des substances chimiques	p. 59
2.	APPLICATION DE L'ARTICLE L-231-7 MODIFIE DU CODE DU TRAVAIL	p. 65
2.1.	<u>Champ d'application</u>	p. 69
2.1.1.	Définitions	p. 73
2.1.2.	Exclusions ou délégations	p. 75
2.1.3.	Produits existants et nouveaux produits	p. 77
2.1.4.	Règlementation des produits existants	p. 78
2.2.	<u>Notification et appréciation des risques</u>	p. 79
2.2.1.	Principes	p. 81
2.2.2.	Nouvelles sources d'information prévues par la loi du 6/12/76	p. 85
2.2.3.	Notification	p. 86
2.2.3.1.	Dossier de base d'une substance	p. 86
2.2.3.2.	Dossier de base d'une préparation	p. 90
2.2.4.	Dossier et appréciation des risques	p. 91
2.2.4.1.	Destinataire du dossier	p. 91
2.2.4.2.	Rôle de l'organisme agréé dans l'examen du dossier	p. 93
2.2.4.3.	Deuxième phase de l'appréciation des risques	p. 96
2.2.4.4.	Délais	p. 98
2.3.	<u>Règlementation et suivi des produits</u>	p.103
2.3.1.	Champ d'application de l'alinéa 1	p.105
2.3.2.	Problèmes de compétence	p.107
2.3.3.	Prescriptions particulières	p.108
2.3.4.	Recours	p.110
2.3.5.	Contrôle de l'application de la réglementation - pénalités	p.111
2.3.6.	Suivi des produits après leur mise sur le marché	p.112
2.3.6.1.	Principales sources d'information	p.112
2.3.6.2.	Voies de regroupement des informations	p.115
2.3.7.	Produits existants	p.115
2.3.7.1.	Article 18 de la loi du 6 décembre 1976	p.115

2.3.7.2. Application de l'alinéa 1 aux produits existants : mesures d'urgence	p.116
2.3.8. Problème du secret	p.117
2.3.8.1. Le secret avant la mise sur le marché	p.117
2.3.8.2. Le secret après la mise sur le marché	p.118
2.4. <u>Conséquences pour l'I.N.R.S. de la loi du 6/12/76</u>	p.119

0

# INTRODUCTION



Jusqu'à ces derniers mois, la législation française répondait mal au besoin d'une protection efficace, et dans la mesure du possible préventive, des travailleurs contre les produits dangereux. Le besoin se faisait notamment sentir de procédures permettant d'apprécier a priori les risques causés par ces produits, de les régler de manière souple et parfois d'intervenir d'urgence.

La note I.N.R.S. n° 10588 du 13 octobre 1975 faisait la synthèse de ces préoccupations et envisageait diverses possibilités pour y remédier.

Les articles 5 et 18 de la loi du 6 décembre 1976 sont venus répondre à cette attente.

Nous citerons l'excellente présentation que Monsieur André REBIERE, Ingénieur en Chef des Mines, chargé de mission au Ministère du Travail, a faite dans le numéro 3 (mars 1977) de la revue " DROIT SOCIAL " .

## Réglementation des substances et préparations dangereuses pour les travailleurs

L'article L.231-7 du livre II, titre III du Code du travail dans la rédaction antérieure à la loi n° 76-1106 du 6 décembre 1976 permettait déjà l'intervention de mesures réglementaires visant à protéger les travailleurs contre les dangers de certaines substances ou préparations :

« Article L.231-7. — Des règlements d'administration publique sur le rapport des ministres chargés du Travail et de l'Industrie peuvent interdire l'emploi de certaines substances ou préparations dangereuses pour l'exécution de certains travaux industriels même lorsque ces travaux sont exécutés par des chefs d'établissement eux-mêmes ou par des travailleurs indépendants.

« Les règlements ci-dessus prévus sont pris après avis de la commission d'hygiène industrielle. »

La loi du 6 décembre par ses articles 5 et 18 a profondément modifié ce texte dont la rédaction devient la suivante :

« Article L.231-7. — Dans l'intérêt de l'hygiène et de la sécurité du travail, peuvent être limitées, réglementées ou interdites la fabrication, la mise en vente, la vente, l'importation, la cession à quelque titre que ce soit ainsi que l'emploi des substances et préparations dangereuses pour les travailleurs.

« Ces limitations, réglementations ou interdictions peuvent être établies même dans le cas où l'emploi desdites substances ou préparations est le fait du chef d'établissement ou des travailleurs indépendants.

« Avant toute mise sur le marché, à titre onéreux ou gratuit, des substances ou préparations qui peuvent faire courir des risques aux travailleurs, les fabricants, importateurs et vendeurs desdites substances ou préparations, doivent fournir à des organismes, au nombre desquels figurera notamment l'Institut National de Recherche et de Sécurité, et qui seront agréés par le ministre chargé du Travail, les informations nécessaires à l'appréciation de ces risques.

« Obligation peut, en outre, être faite aux fabricants, importateurs et vendeurs susvisés de participer à la conservation et à l'exploitation de ces informations et de contribuer à la couverture des dépenses qui en résultent.

« Par ailleurs, l'inspecteur du travail peut, après avis du médecin du travail, mettre en demeure le chef d'établissement de faire procéder, par des organismes agréés par le ministère du Travail, à des analyses des produits visés au premier alinéa du présent article, en vue d'en connaître la composition et les effets sur l'organisme humain.

« Les mesures d'application du présent article font l'objet de règlements d'administration publique pris dans les conditions prévues à l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article L.231-3, et après avis des organisations professionnelles d'employeurs et de salariés intéressées. Ces règlements peuvent notamment organiser des procédures spéciales lorsqu'il y a urgence à suspendre la commercialisation ou l'utilisation des substances et préparations dangereuses, et prévoir les modalités d'indemnisation des travailleurs atteints d'affections causées par ces produits. »

La comparaison de ces deux textes montre clairement quels moyens nouveaux le législateur a entendu donner à l'Administration :

1°/ Au lieu d'une simple interdiction d'emploi, la possibilité d'intervention s'étend à la fabrication, la mise en vente, la vente, l'importation, la cession à quelque titre que ce soit. Il s'ensuit que les obligations qui résultent de la loi s'appliquent aux fabricants, vendeurs, importateurs et non plus seulement aux utilisateurs.

2°/ L'Administration peut interdire, mais aussi limiter ou réglementer les opérations concernant un produit.

3°/ Pour les substances ou préparations nouvelles mises sur le marché, le fabricant, l'importateur ou le vendeur devra remettre à un organisme agréé des informations permettant d'apprécier les risques que présente le produit pour les travailleurs.

4°/ La conservation et l'exploitation de ces informations sont prévues.

5°/ L'inspecteur du travail peut exiger des utilisateurs qu'ils fassent procéder à des analyses des produits qu'ils emploient.

6°/ Une procédure d'urgence peut être instituée.

7°/ Les travailleurs victimes de produits dont on découvre la nocivité peuvent être indemnisés même si ces produits ne sont pas mentionnés au tableau des maladies professionnelles.

••

Pour l'application du nouvel article L.231-7, un règlement d'administration publique est en préparation. Il n'est donc pas possible d'en analyser ici la substance, mais seulement de présenter des éléments de réflexion sur divers aspects de la question.

Un bref rappel des risques que des produits peuvent engendrer pour les travailleurs permettra de situer l'importance du problème. Ensuite seront examinés l'étendue du champ d'application de l'article L.231-7 et les procédures qui peuvent être envisagées en ce qui concerne la fourniture d'informations prévue au 3° alinéa.

••

## LES RISQUES PROFESSIONNELS DUS AUX SUBSTANCES ET PREPARATIONS DANGEREUSES

L'action sur les travailleurs des substances et préparations dangereuses se traduit par des accidents ou des maladies. L'importance de ces risques apparaît dans les statistiques du régime général de la sécurité sociale lorsqu'on en extrait les éléments qui peuvent se rapporter à l'emploi de produits. Cette méthode n'est pas parfaitement exacte, certaines des rubriques considérées pouvant aussi contenir des accidents ou maladies dont les causes sont différentes. Par exemple une silicose provient

plus souvent de la silice dégagée dans un chantier d'abattage au rocher que de l'emploi de silice. Quoi qu'il en soit ces statistiques donnent une idée du risque dans la mesure où il donne effectivement lieu à réparation.

Le tableau I est relatif aux maladies professionnelles dont les 2/3 peuvent être attribués à des substances dangereuses. Le nombre des décès avant consolidation n'est pas significatif car il exclut ceux qui sont survenus après fixation de l'I.P.P., ce qui laisse de côté des décès imputables notamment à la silicose. A noter cependant le nombre élevé d'affections causées par les ciments et la gravité du risque de benzolisme.

Le tableau II donne le nombre d'accidents dus à des produits dangereux. 1,3 % des accidents avec arrêt et 0,7 % des accidents graves entrent dans cette catégorie.

Le tableau III indique la répartition des accidents du tableau II dans les diverses branches industrielles. Selon les branches la proportion d'accidents de ce genre par rapport au nombre total d'accidents de la branche varie de 0,8 à 1,9 %. Toutefois dans la chimie cette proportion atteint 7,7 % en raison de la nature même de cette industrie où les produits finis aussi bien que les matières premières et les produits intermédiaires peuvent présenter des dangers.

En fait la plupart des accidents et maladies considérés résultent de risques connus pour lesquels des réglementations existent et, dans le cas des maladies professionnelles reconnues, l'indemnisation des travailleurs atteints est prévue. Mais il suffit de se reporter à l'histoire des maladies professionnelles pour se rendre compte que beaucoup de ces maladies n'ont été reconnues comme telles que très tardivement lorsque le lien entre l'exposition au risque et la maladie ne pouvait plus être contesté. La silicose avait déjà fait de très nombreuses victimes notamment dans les mines et les percements de tunnels avant de figurer au tableau des maladies professionnelles.

Il ne faut pas croire, malgré le développement de la médecine du travail, qu'on soit totalement à l'abri de tels errements. Malheureusement c'est encore, le plus souvent, par la constatation d'accidents ou de maladies que l'on reconnaît les risques d'une substance déjà utilisée dans l'industrie. C'est ainsi que le danger de l'emploi de certains solvants contenant de l'hexane normal n'a été décelé que récemment dans l'industrie de la chaussure et que l'hexane ne figure que depuis 4 ans dans les tableaux des maladies professionnelles (décret du 3 février 1973 — tableau n° 59).

On voit donc tout l'intérêt des nouvelles dispositions législatives qui permettent d'intervenir à propos d'un produit avant même sa mise sur le marché, s'il s'agit d'une produit nouveau. Dans le cas des produits déjà répandus on ne trouve souvent aucune documentation sur leurs inconvénients pour la sécurité et la santé des travailleurs et il serait utile de les soumettre également à un examen sans attendre l'apparition de maladies ou d'accidents.

••

TABLEAU I  
MALADIES PROFESSIONNELLES POUR LESQUELLES  
UNE INDEMNITE A ETE VERSEE POUR LA PREMIERE FOIS EN 1974  
(REGIME GENERAL)

Principales maladies provoquées par une substance	Nombre de maladies	Décès avant consolidation
Saturnisme .....	164	1
Benzolisme .....	108	10
Affections causées par les ciments .....	1 508	—
Ulcérations par l'acide chromique .....	167	—
Intoxications par les dérivés chlorés de l'éthylène .....	171	—
Silicose .....	594	3
Asbestose .....	41	—
Dermatoses par lubrifiants .....	230	—
Ulcérations causées par l'aldéhide formique et ses polymères .....	48	—
Dermites par résines époxydiques .....	82	—
Affections dues aux amines aliphatiques et alicycliques .....	29	—
Total .....	3 142	14
Autres maladies professionnelles .....	1 516	11
Total général (toutes maladies professionnelles réunies) .....	4 658	25

TABLEAU II  
NOMBRE D'ACCIDENTS AVEC ARRÊT POUVANT ETRE IMPUTES  
A L'UTILISATION DE PRODUITS DANGEREUX  
(REGIME GENERAL — STATISTIQUES TECHNOLOGIQUES)

Elément matériel de l'accident	Nombre d'accidents avec arrêt	Nombre d'accidents graves (entraînant une incapacité permanente ou le décès)
Appareils ou ustensiles mettant en œuvre des produits caustiques, corrosifs, toxiques	10 428	409
Vapeurs, gaz et poussières délétères .....	1 753	92
Matières combustibles en flamme .....	2 070	198
Matières explosives .....	503	143
Rayonnements ionisants et substances radioactives .....	21	1
Total .....	14 775	843
Autres accidents .....	1 139 596	118 953
Total général .....	1 154 371	119 796





TABLEAU III  
NOMBRE D'ACCIDENTS AVEC ARRET PAR GRANDES BRANCHES INDUSTRIELLES  
(REGIME GENERAL — STATISTIQUES TECHNOLOGIQUES)

	Nombre d'accidents pouvant être imputés à l'utilisation de produits dangereux	%	Nombre total d'accidents par branche
Métallurgie . . . . .	4 592	1,3	342 758
Bâtiment et T.P. . . . .	2 829	0,9	307 334
Bois . . . . .	418	0,9	46 485
Chimie . . . . .	1 899	7,7	24 807
Pierres et terres à feu . . . . .	462	1,1	40 292
Caoutchouc - Papier - Carton . . . . .	327	1,2	26 891
Livre . . . . .	113	1,0	10 860
Textiles . . . . .	440	1,8	23 812
Vêtement . . . . .	93	0,8	11 522
Cuirs et peaux . . . . .	125	1,9	6 634
Alimentation . . . . .	909	1,0	91 032
Transports et manutentions . . . . .	476	0,9	54 567
Eau, gaz, électricité . . . . .	49	1,7	2 978
Commerces . . . . .	422	0,8	53 753
Interprofessionnel . . . . .	1 621	1,5	110 646
Ensemble des activités . . . . .	14 775	1,3	1 154 371

\*

\* \*

Notre tâche a été d'approfondir les divers problèmes soulevés par la mise en application du nouvel article L - 231 - 7 du Code du Travail. Nous nous sommes donc interrogés sur les champs d'application possibles de ce texte, sur les procédures de notification et d'appréciation des risques qu'il prévoit, sur les diverses prescriptions réglementaires auxquelles il peut donner lieu ; nous avons mis en lumière la nécessité d'un suivi des produits et des moyens pour y parvenir. Enfin, nous avons envisagé les principales conséquences pour l'I.N.R.S. de ce nouveau texte qui cite explicitement cet organisme.

Comme préalable, il nous a semblé nécessaire de faire une analyse détaillée des principales réglementations françaises et étrangères concernant les produits dangereux.



# 1

## **CONTROLE des PRODUITS :**

**principales réglementations  
existantes ou en projet, en  
France et à l'étranger**



# 1.1. RÉGLEMENTATIONS

FRANÇAISES



1.1.1. LES MEDICAMENTS

La législation sur les médicaments offre un exemple spécialement achevé du contrôle d'une catégorie particulière de produits. Ce contrôle s'est progressivement mis en place dans le cadre de l'évolution historique de la préparation des médicaments, désormais presque complètement transférée des officines pharmaceutiques aux établissements industriels. Organisé par le livre V du Code de la Santé Publique (encore tout récemment modifié par l'ordonnance du 23 septembre 1967 et les décrets d'application du 21 novembre 1972 qui harmonisent la réglementation française avec celles des autres pays européens), il se fonde sur :

- un contrôle a priori par le ministre de la santé sur :
  - . les spécialités pharmaceutiques
  - . les établissements de préparation et de vente en gros.
- un contrôle ultérieur permanent grâce à
  - . une inspection aux pouvoirs étendus
  - . une organisation de pharmacovigilance
  - . un laboratoire de contrôle.
- une commission spéciale pour l'examen des recours gracieux
- un ouvrage de référence : la pharmacopée.

Nous allons examiner chacune de ces institutions qui semblent constituer une armature particulièrement adaptée pour un contrôle efficace et fournissent un précieux exemple pour l'édification d'une réglementation des produits chimiques dangereux.

Il faut, pour rendre compte d'une réglementation, considérer à côté des textes les modalités pratiques de sa mise en application.

C'est pourquoi, avant de commencer notre exposé, nous tenons à remercier les responsables du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments qui ont bien voulu, en répondant à nos questions, nous faire profiter de leur expérience et aider notre réflexion.

- Mme BARRAU
- Mme EVIN
- Mr FRANCFORT
- Mme LWOFF

Nous devons des remerciements tout particulier à Mme LWOFF pour nous avoir communiqué des documents rédigés par elle sur les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, la pharmacopée et le tableau des substances vénéneuses.





1 - Le contrôle a priori :

1.1 - Les établissements de préparation et de vente en gros :

Dans ses articles L 596 à L 600 et R 5105 à R 5116, le Code de la Santé Publique établit une distinction entre officines de pharmacie d'une part, établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros d'autre part. Ces derniers font l'objet d'une réglementation particulière.

- Ils doivent obtenir du ministre de la Santé Publique une autorisation d'ouverture ;
- Un pharmacien est personnellement responsable de l'application de la réglementation en vigueur ; il doit être propriétaire, ou directeur général ou gérant ou président du conseil d'administration ou du directoire ;
- Ces établissements ne sont pas autorisés à délivrer des médicaments au public ;
- les modifications dans leur aménagement ou leur emplacement doivent être déclarées ;
- Ils sont soumis aux contrôles des inspecteurs de la pharmacie ;
- l'autorisation d'ouverture peut, en cas d'infraction au Code de la Santé Publique, être retirée.

1.2 L'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques : la constitution du dossier

"On entend par spécialité pharmaceutique", nous précise l'article L 601 du Code de la Santé Publique, "tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre des Affaires Sociales".

Ces autorisations de mise sur le marché (A.M.M.) font l'objet des articles L 601 à L 605 et R 5117 à R 5144 du Code de la Santé. Nous étudierons dans un premier temps la constitution du dossier qui doit être fourni au ministère de la santé.

On peut distinguer dans ce dossier :

- une partie administrative et technique
- les comptes rendus des expertises ( analytiques  
( pharmaco-toxicolo-  
( giques  
( cliniques.

La partie administrative et technique comporte :

- une demande fournissant des informations générales sur le fabricant (nom, adresse, lieux de fabrication de contrôle et de conditionnement,...) et sur le médicament (dénomination, composition, mode d'administration...)

- description des techniques de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi.
- les brevets en rapport avec la demande.

L'expérimentation du médicament doit être confiée par le fabricant à des experts agréés. La liste en est dressée pour une période de 5 ans par le Ministre de la Santé sur proposition d'une commission composée d'universitaires, de praticiens et de représentants de l'administration (Directeur Général de la Santé, chef du service central de la pharmacie et des médicaments, Directeur Général de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale ou leurs représentants). Le Code de la Santé Publique précise que ces experts doivent présenter "les garanties nécessaires d'honorabilité, de compétence et de notoriété dans leurs disciplines respectives (...), disposer de moyens de travail suffisants pour effectuer leurs expertises". Ils ne doivent avoir aucun intérêt financier direct ou indirect dans la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises, ni en pratiquer pour les fabricants dont ils sont salariés. Ils peuvent refuser ou interrompre une expertise.

Ils sont tenus au secret professionnel.

Des protocoles déterminent les normes et méthodes applicables à leurs expérimentations (arrêtés ministériels du 10 août 1976 pour les essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques, et du 16 décembre 1975 pour les essais cliniques). En cas d'impossibilité, un autre programme d'expertises peut toutefois être retenu si le Ministre de la Santé, informé, n'a pas formulé d'opposition dans un délai d'un mois.

Les experts analystes ont pour mission de s'assurer de la conformité du médicament à la formule annoncée et de l'efficacité des techniques de contrôle prévues par le fabricant ; ils déterminent également quels échantillons il sera nécessaire de prélever au cours des contrôles postérieurs à l'A.M.M.

Les experts toxicologues et pharmacologues évaluent la toxicité et l'activité pharmacologique du médicament sur l'animal "afin de permettre à l'expert clinicien d'entreprendre des expertises sur l'homme avec toutes les garanties nécessaires" (article R 5131) ; l'expertise clinique n'irait pas, en effet, sans soulever de graves problèmes moraux si le Code de la Santé Publique n'imposait pas les plus extrêmes précautions : les experts peuvent exiger de nouveaux essais analytiques ou pharmaco-toxicologiques et, en cas de refus, s'ils s'estiment insuffisamment éclairés, ils ont non seulement le droit mais même le devoir d'interrompre leur expertise : le fabricant doit informer le Ministre de la Santé de l'expertise clinique, qui se déroule ainsi sous le contrôle du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments (S.C.P.M.).

Le nombre des experts était, en avril 1976, de 1770, dont 276 analystes, 342 toxico-pharmacologues et 1152 cliniciens. L'harmonisation des réglementations européennes pourrait conduire à abandonner le système de la liste d'experts agréés, le Ministère de la Santé pouvant alors refuser d'admettre les expertises qui ne présenteraient pas de garanties suffisantes.

Le dépôt d'une demande d'A.M.M. entraîne, après examen de conformité par le S.C.P.M., perception auprès du fabricant d'un droit fixé à 2500 F (abaissé dans un petit nombre de cas à 400 F voir le décret du 3 juillet 1972).

### 1.3. L'autorisation de mise sur le marché : examen des dossiers

Ce paragraphe sera essentiellement consacré à la mise en application concrète des articles R 5134 à R 5136 du Code de la Santé Publique, dont la rédaction est assez imprécise.

Résumons d'abord l'ensemble de la procédure : au ministère de la Santé, les demandes d'A.M.M. sont examinées au service central de la pharmacie et des médicaments; après étude des dossiers par des rapporteurs, le chef du S.C.P.M. prend l'avis d'une commission officieuse et informelle de spécialistes ; un groupe de pharmaciens assure coordination, secrétariat et suivi des dossiers et les présente à la commission en l'absence du rapporteur ; des mesures d'instruction complémentaires peuvent être ordonnées ; le ministre dispose pour se prononcer d'un "délais de 120 jours à compter de la date de présentation du dossier complet ; à titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé une fois de 90 jours "(article R 5135).

Après avoir constitué son dossier comme nous l'avons décrit au paragraphe précédant, le fabricant en dépose au S.C.P.M. 4 exemplaires (dont 2, incomplets, ne comportent pas les comptes-rendus des expertises pharmaco-toxicologiques et cliniques). Après examen de conformité, perception du droit de 2 500 F et enregistrement du dossier, 2 ou 3 rapporteurs sont choisis. Un dossier complet reste au S.C.P.M. Un dossier incomplet est immédiatement envoyé à l'inspection régionale de la pharmacie dont dépend le lieu de production (c'est des renseignements techniques et analytiques que l'inspecteur a besoin pour vérifier la conformité des installations de fabrication et des processus de contrôle).

Les dossiers rendus par les rapporteurs seront envoyés au laboratoire national de contrôle des médicaments (L.N.C.M.) (un dossier à Paris et un à Montpellier).

Les rapporteurs sont désignés par le ministre de la santé Pour la partie analytique, ils appartiennent souvent au L.N.C.M. ; les autres sont pour la plupart des universitaires ou des membres de l'INSERM ; ils sont environ 20. C'est le plus souvent le pharmacien qui, au ministère de la santé, suit le dossier qui présente leur rapport à la commission consultative des A.M.M..

Cette commission, dont l'existence n'est pas organisée par la loi, ne joue qu'un rôle de conseil auprès du chef du S.C.P.M. qui la réunit une fois par semaine. Sa composition peut varier : elle comprend une dizaine de personnes parmi lesquelles des médecins, des pharmaciens inspecteurs, le responsable du tableau des substances vénéneuses, parfois des rapporteurs. Avant de proposer l'adoption ou le rejet de l'A.M.M. au ministre de la Santé, le chef du S.C.P.M. ordonne souvent des mesures d'instruction complémentaires (essais cliniques plus rigoureux, consultation d'experts plus spécialisés...)

Les problèmes les plus simples (changement banal d'excipient, demandes de dispenses d'expertises...) sont laissées à une sous-commission de 4 ou 5 personnes.

Les pharmaciens qui assurent le suivi des dossiers sont 6. Ils disposent d'un important secrétariat de plus de quinze personnes (ne serait-ce que pour tenir les fiches à jour...)

L'A.M.M. est accordée pour une durée de 5 ans renouvelable par période quinquennale. Elle peut comporter des restrictions (conservation, posologie, inscription à un tableau des substances vénéneuses, contre indications, surveillance clinique...) Elle peut être suspendue ou même retirée. Tout changement du titulaire est subordonné à une autorisation du ministre de la santé. Les préparations contenant des substances nouvelles sont soumises pendant 3 ans à la même réglementation que celles contenant des substances dangereuses (inscription au tableau des substances vénéneuses).

Rejets, retraits et suspension d'A.M.M. doivent être motivés. Le fabricant peut présenter ses explications. Avant tout recours contentieux, il doit procéder à un recours gracieux devant une commission spéciale présidée par un conseiller d'Etat et comprenant, outre le chef du S.C.P.M., des médecins et des pharmaciens : 5 des 9 membres sont désignés par leurs collègues au sein des académies de médecine et de pharmacie et de l'ordre national des pharmaciens.

Le S.C.P.M. a traité en 1976 environ 350 dossiers de spécialités nouvelles et 800 renouvellements.

## 2 - Le contrôle permanent : inspection de la pharmacie, pharmacovigilance et laboratoire national de contrôle des médicaments :

L'inspection de la pharmacie est organisée par les articles L 557 à L 567 et R 5056 à R 5089 du Code de la Santé Publique, la pharmacovigilance par l'arrêté ministériel du 2 décembre 1976. Leurs rôles sont bien différents : l'inspection de la pharmacie fait appliquer la réglementation en vigueur, l'organisation de la pharmacovigilance contribue à améliorer cette réglementation.

L'organisation de la pharmacovigilance a pour objet de rassembler et d'évaluer les informations sur les effets adverses ou imprévus des médicaments, les incidents ou les accidents qu'ils peuvent causer, de façon à permettre au ministre de la santé :

- de prendre les décisions nécessaires relatives aux conditions d'utilisation des spécialités pharmaceutiques en cause.
- d'informer le corps médical et, éventuellement, le corps pharmaceutique.

Destinée à recueillir des renseignements, cette organisation comporte des centres de pharmacovigilance hospitalière, un centre national, association de la loi de 1901 où les fabricants sont représentés, et, auprès du ministre de la Santé, une commission technique de pharmacovigilance (arrêté du 2/12/76).

Les inspecteurs de la pharmacie, par contre, ont pour mission de contrôler les officines et les établissements pharmaceutiques afin de veiller au respect des normes réglementaires. Leurs pouvoirs sont très

étendus. Comme les officiers de police judiciaire et les inspecteurs de la répression des fraudes, ils peuvent prélever des échantillons partout où sont fabriqués, entreposés ou mis en vente des médicaments. Ils le font notamment dans l'année qui suit la délivrance de l'A.M.M. pour une spécialité et aussi dans les cas de changement d'excipient ou de modification du protocole analytique ; des contrôles de routine sont également effectués par classe de produit. Procès verbaux et échantillons sont envoyés au S.C.P.M. qui fait analyser ces derniers au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments : on voit l'importance pour l'administration du contrôle que lui permet le L.N.C.M.

Les inspecteurs de la pharmacie ont même un pouvoir de saisie s'ils découvrent un flagrant délit de falsification ou des produits corrompus. Ces inspecteurs sont, bien sûr, tenus au secret professionnel et ne peuvent exercer d'autre activité en dehors d'un établissement hospitalier ou de l'enseignement.

En revenant aux problèmes de sécurité du travail, on pourrait esquisser une comparaison entre inspection de la pharmacie, pharmacovigilance et le L.N.C.M. d'une part, et d'autre part inspection du travail, médecine du travail et I.N.R.S.

En cas d'infraction à la réglementation, les peines prévues par le Code de la Santé Publique paraissent légères : il s'agit essentiellement d'amendes d'un montant assez modeste. Les véritables sanctions sont administratives et juridiques : l'administration peut, comme nous l'avons vu dans la partie précédente, décider le retrait ou la suspension de l'A.M.M. d'une spécialité, ou même la fermeture d'un établissement.

### 3 - La Pharmacopée

Nous ne pouvons mieux faire sur ce sujet que de présenter l'excellente note de Madame LWOFF.

La Pharmacopée est un ouvrage, autrefois dénommé CODEX qui définit les critères de qualité auxquels doivent répondre les matières premières, fabriquées par l'industrie chimique ou pharmaceutique, et destinées à la fabrication des médicaments.

En 1952, l'O.M.S. en donnait la définition suivante :

"Une norme pharmaceutique destinée à assurer, dans une entité politique donnée, l'uniformité de nature, de qualité, de composition et de concentration des médicaments ... cette norme étant rendue obligatoire par les autorités compétentes, plus spécialement pour les pharmaciens".

Le Code de la Santé (article R 5001 CSP) est plus explicite :

"La Pharmacopée est un recueil contenant la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux, une liste de dénominations communes de médicaments, les tableaux de posologie maximale et usuelle, pour l'adulte et pour l'enfant, des renseignements qui peuvent être utiles aux pharmaciens pour la pratique pharmaceutique. La Pharmacopée indique les caractères qui permettent d'identifier les médicaments, les méthodes d'essais et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, leurs procédés de préparation, de stérilisation, de conservation, ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités, et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance".

En participant, sous l'autorité du Ministre de la Santé, à la conception de la pharmacopée, le S.C.P.M. élabore des mesures préventives, et contribue ainsi à la protection de la Santé.

Les fabricants de produits pharmaceutiques sont tenus à procéder à l'identification et aux essais complets des matières premières qu'ils emploient selon les normes énoncées par la pharmacopée.

Ils doivent pouvoir justifier qu'il a été procédé aux contrôles ainsi définis et donc, que tous les produits qu'ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes aux normes dont l'application est obligatoire.

Cet ouvrage des normes et d'essais est donc, non seulement un recueil scientifique et technique, mais également un instrument juridique sur lequel s'appuie le tribunal pour arbitrer les conflits qui peuvent lui être soumis en matière de médicaments ; ses dispositions ont, de ce fait, un caractère obligatoire et opposable.

#### 4 - Règlementation des médicaments et contrôle des produits chimiques

Une réglementation des médicaments évite par son objet même deux problèmes graves : celui du champ d'application et celui des arbitrages. D'une part, en effet, il paraîtrait inconcevable de ne pas examiner toutes les nouvelles spécialités (le législateur a voulu permettre de contrôler même les plus fins détails et de distinguer, par exemple, deux présentations voisines d'un même médicament). D'autre part, si un médicament qui peut guérir un malade présente en même temps une certaine toxicité, utilité et inconvénient sont en quelque sorte du même ordre : ils concernent tous deux la santé et la même personne ; il n'en va pas de même, et l'arbitrage est autrement difficile, lorsqu'une fabrication contribue au niveau de l'emploi et à l'équilibre du commerce extérieur et qu'en même temps elle présente un risque pour l'environnement.

La réglementation envisagée sur les produits chimiques dangereux pour l'environnement propose un contrôle préalable assez proche de celui que nous venons d'examiner. On trouve dans les deux cas, au niveau des principes :

- une réglementation édictée par le Ministre compétent après examen d'un dossier complexe par une commission formée de fonctionnaires et de spécialistes (officieuse dans un cas, officielle dans l'autre) et demande éventuelle de compléments ;
- une instance d'appel avant le recours contentieux : commission des recours gracieux pour les médicaments, Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France dans le cas de l'environnement.

On trouve également des analogies au niveau des délais : précision d'un délai de réponse pour l'administration, perception d'un droit à l'enregistrement d'un dossier.

Il y a toutefois plusieurs différences importantes :

- la réglementation prévue pour l'environnement s'applique essentiellement aux substances chimiques : le domaine en est donc (relativement) plus restreint ;
- alors qu'aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché sans A.M.M., le délai d'un mois suspensif de toute commercialisation ou diffusion ne pourra permettre à l'administration, dans le cas de l'envi-

ronnement, de définir si une réglementation est nécessaire, et laquelle : ainsi des fabrications pourront être lancées avec aussi peu de garanties qu'aujourd'hui et, l'usine une fois construite et en fonctionnement, il faudra un risque bien grave pour décider de la faire fermer ;

- le contrôle a posteriori paraît dans les projets sur l'environnement assez modeste ; de ce point de vue la médecine du travail, l'inspection du travail et l'I.N.R.S. pourraient permettre, dans le cadre de l'application de la loi du 6 décembre 1976, une surveillance continue plus proche de celle exercée sur la fabrication des médicaments.





1.1.2. ORGANISATION DU CONTROLE DES PRODUITS ANTIPARASITAIRES  
A USAGE AGRICOLE ET PRODUITS ASSIMILES

---

Le contrôle est organisé principalement au moyen de la loi du 2 novembre 1943, étendue par la loi N° 72.1139 du 22 décembre 1972 et complétée par le décret n° 74.682 du 1er août 1974.

Ces textes mettent à la disposition de l'administration un certain nombre de moyens d'actions relatifs à la mise sur le marché (y compris l'importation) et à l'interdiction ou la limitation d'usage de ces produits. Ce sont :

- l'homologation
- l'autorisation provisoire de vente ou d'importation pour les produits en instance d'homologation
- le maintien en étude sans autorisation provisoire
- le renouvellement d'homologation
- le retrait d'homologation
- l'interdiction immédiate de vente
- l'interdiction ou la limitation de certains usages
- la réglementation de l'emballage et de l'étiquetage.

Ces textes prévoient également des cas d'exemptions à la procédure d'homologation et des possibilités d'appel par la personne qui demande une homologation, aux décisions de l'administration.

Les institutions

Elles sont mises en place par le décret du 1er août 1974.

La commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et produits assimilés :

- 1°/ examine les risques de toxicité directe ou indirecte sur l'homme ou l'animal ;
- 2°/ donne, compte tenu des risques, son avis sur les conditions d'emploi des produits en question.

Elle est constituée d'experts choisis pour leurs compétences, ayant ou non la qualité d'agents publics.

La commission des produits antiparasitaires à usage agricole et produits assimilés :

- 1°/ propose au Ministre de l'Agriculture toutes les mesures susceptibles de contribuer à la normalisation, à la définition et à l'établissement des conditions et modalités d'emploi des produits en question, en ce qui concerne leur efficacité et leurs inconvénients de tous ordres, notamment écologiques.
- 2°/ définit les méthodes de contrôle de la composition et de l'évaluation des produits soumis à l'homologation.
- 3°/ donne son avis sur les questions que lui soumettent les Ministres intéressés et formule des recommandations.

Elle est constituée de représentants des services publics, des organismes professionnels et d'experts.

Le comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés :

- 1°/ examine les demandes d'homologation et vérifie leur conformité ;
- 2°/ fait au Ministre de l'Agriculture des propositions sur les suites à donner à ces demandes.

La procédure d'homologation ( arrêté du 7 octobre 1974)

La demande d'homologation est adressée par le détenteur de la marque résidant en France au Ministre de l'Agriculture.

Cette demande d'homologation est soumise à l'examen du comité d'homologation qui établit un rapport motivé proposant les mesures suivantes susceptibles d'être appliquées séparément à la même spécialité, selon les usages à laquelle elle est destinée :

- l'homologation, valable 10 ans, période à l'issue de laquelle doit être déposée une demande de renouvellement. Une circulaire du Ministre de l'Agriculture fixe les emplois, catégories d'emplois et usages assimilés pour lesquels est donnée l'homologation.
- l'autorisation provisoire de vente, valable 4 ans, renouvelable pour 2 ans supplémentaires à l'issue desquels doit être proposé par le comité soit l'homologation, soit son refus. Dans ce dernier cas, la vente doit cesser dans l'année qui suit, délai une fois renouvelable.
- le refus d'homologation
- le maintien en étude, sans autorisation provisoire, pour 2 an, période à l'issue de laquelle le comité propose l'une des 3 mesures précédentes.

Le demandeur peut, dans le mois qui suit la notification d'une décision concernant une demande d'homologation, faire appel. Une nouvelle instruction est ouverte. Le demandeur peut être entendu par le comité d'homologation. La notification définitive est faite dans les 4 mois.

La procédure d'homologation est à effet rétroactif ("est interdite, à dater du 1er janvier 1944, la vente ... des produits n'ayant pas fait l'objet d'une homologation" loi du 2 novembre 1943).

L'homologation n'est accordée qu'aux produits ayant fait l'objet d'un examen destiné à vérifier d'une part leur efficacité et d'autre part, leur innocuité dans les conditions d'emplois prescrites.

Cette innocuité est étudiée relativement à différentes cibles possibles du produit en question, à savoir, la Santé Publique en général, les utilisateurs (donc les travailleurs agricoles), les cultures et les animaux.

Cet examen peut comporter des essais physiques, chimiques ou biologiques effectués par les laboratoires du Ministère de l'Industrie ou du Ministère de l'Agriculture.

Les frais résultant du contrôle des produits soumis à l'homologation sont couverts par des versements effectués par les organisations professionnelles intéressées au profit des budgets des ministères de l'agriculture et de l'industrie.

Une homologation peut être retirée lorsque, après un nouvel examen, il apparaît que le produit ne satisfait pas aux conditions requises. La cessation de vente se fait dans un délai d'un an renouvelable une fois.

Un retrait d'homologation ou d'autorisation provisoire de mise en vente peut être assorti d'une interdiction immédiate de vente lorsque les directives concernant l'emballage et l'étiquetage ne sont pas respectées.

Par ailleurs, sur avis de la commission des produits antiparasitaires, le Ministre de l'Agriculture, par arrêté, peut interdire ou limiter certains usages d'un produit.



### 1.1.3. PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE CORPORELLE

La loi du 10 juillet 1975 organise le contrôle de la fabrication, du conditionnement, de l'importation et de la mise sur le marché des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.

Après une définition de ces produits, elle prévoit les dispositions suivantes :

- tout établissement fabriquant, conditionnant ou important ces produits doit être déclaré à l'administration ;
- tout produit doit, avant sa mise sur le marché, faire l'objet d'un dossier rassemblant des informations dont le texte fixe la nature ; ce dossier est tenu à la disposition de l'autorité ;
- la composition intégrale du produit est transmise aux centres de traitement des intoxications (sauf pour les parfums) ; des dispositions visent à protéger le secret de cette composition ;
- les produits dangereux ou suspectés d'être dangereux pour l'utilisateur sont interdits par arrêtés du Ministre de la Santé ;
- des listes, établies par arrêtés interministériels, fixent les substances vénéneuses, les colorants et les agents conservateurs, bactéricides et fongicides qui peuvent entrer dans ces produits ;
- des décrets fixent les règles d'emballage, étiquetage, publicité, etc... et les conditions d'utilisation professionnelle ;
- le contrôle de l'application de la loi est confié aux médecins et aux pharmaciens inspecteurs de la Santé et aux agents de la répression des fraudes ;
- pour les produits existants, la déclaration doit être faite dans un délai d'un an et le dossier constitué dans un délai de trois ans.

Les premiers décrets d'application de cette loi (7 mars 1977) concernent la qualification professionnelle des responsables de la mise en oeuvre de ces produits et la déclaration des établissements.

Le décret du 28 avril 1977 précise les modalités de l'étiquetage qui devra notamment indiquer d'éventuelles précautions particulières d'emploi et fournir certains renseignements sur la composition et les conditions de conservation.



#### 1.1.4. PHARMACIE VÉTÉRINAIRE

La structure de la loi du 29 mai 1975 sur la pharmacie vétérinaire possède de nombreuses analogies avec celle de la réglementation sur les médicaments. Elle prévoit, en particulier, une autorisation préalable à la mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire.

Préparation extemporanée (+) et vente au détail : seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de la cession aux utilisateurs et délivrer au détail des médicaments vétérinaires, les pharmaciens titulaires d'une officine, les docteurs vétérinaires inscrits au tableau de l'ordre, et certains groupements - groupements de producteurs, professionnels agricoles, de défense sanitaire - agréés par le Ministre de l'Agriculture sur proposition d'une commission ad-hoc.

La délivrance au détail des médicaments vétérinaires, sauf lorsqu'il s'agit de médicaments contenant des substances toxiques, ou vénéneuses à dose exonérée, est subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une ordonnance remise à l'utilisateur.

#### Préparation industrielle et vente en gros

Etablissements de préparation et de vente en gros : ils font l'objet d'une autorisation administrative qui peut, en cas d'infraction à cette législation être suspendue ou supprimée.

Autorisation de mise sur le marché : elle est délivrée par arrêté conjoint des Ministres de la Santé et de l'Agriculture et peut être assortie de limitations (en ce qui concerne les résidus dans la viande alimentaire).

L'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

- 1°/ qu'il a fait procéder d'une part à l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et d'autre part à la vérification de son effet thérapeutique ;
- 2°/ qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

L'autorisation de mise sur le marché doit être renouvelée tous les 5 ans. Elle peut être suspendue ou supprimée par décision conjointe des Ministres de la Santé et de l'Agriculture.

L'importation des médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation délivrée par le Ministre de la Santé.

Toute demande d'autorisation est accompagnée du versement d'un droit fixe. Les frais complémentaires pouvant résulter de l'instruction des demandes sont à la charge du pétitionnaire.

(+) Préparation qui n'est pas faite à l'avance.



### Dispositions diverses

Dans des cas de nécessité, les fabricants, importateurs ou détenteurs de certains médicaments, peuvent être tenus de déclarer la totalité de leurs productions, importations ou stocks.

Lorsque l'économie de l'élevage l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments vétérinaires peuvent être soumis au régime de la licence d'office par arrêté du Ministre de l'Industrie.

### Dispositions transitoires

Un délai d'un an est accordé aux établissements ouverts à la date de publication de la loi pour satisfaire à ses obligations.

L'exploitation de ces établissements est autorisée jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande d'autorisation.

Dans un délai d'un an, doit être déposée une demande tendant à obtenir pour les médicaments vétérinaires en vente avant la publication de la loi, une autorisation de mise sur le marché.

La vente demeure autorisée jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande.

L'inspection est assurée par les inspecteurs de la pharmacie, les vétérinaires inspecteurs et les agents du service de la répression des fraudes.

### Dispositions pénales et mesures administratives

En cas d'infraction à la présente loi, le tribunal peut ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement en question.

Lorsque l'autorité judiciaire a été saisie, le préfet peut prononcer une fermeture provisoire.

### 1.1.5. TABLEAU DES SUBSTANCES VENENEUSES

Dans le souci de prévenir les crimes, les accidents et la toxicomanie, le Code de la Santé Publique réglemente les opérations relatives aux poisons et stupéfiants. Ces produits sont rassemblés dans les tableaux.

- . Tableau A : Produits toxiques
- . Tableau B : Produits stupéfiants
- . Tableau C : Produits dangereux.

"Chacun de ces tableaux" précise le Code dans son article R 5149 "est divisé en 2 sections :

Les substances vénéneuses destinées au commerce, à l'industrie ou à l'agriculture sont inscrites dans la section I (...). Cette section comprend, outre les substances inscrites dans la section II, celles désignées par un arrêté pris conjointement par les ministres de l'Industrie, de l'Agriculture et de la Santé.

Les substances vénéneuses destinées à la médecine sont inscrites dans la section II des tableaux A, B et C par arrêté du ministre de la Santé".

Cette réglementation destinée à préserver l'ordre public peut nous intéresser sous deux aspects dans notre recherche sur le contrôle possible des produits dangereux pour les travailleurs.

Le premier aspect concerne la constitution de ces tableaux. C'est au sein du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments la tâche que mène M. FRANCFORT, qui a bien voulu répondre à nos questions. En fait, la réglementation des substances vénéneuses ne comporte pas de procédure propre d'examen préalable et les tableaux ne sont donc alimentés que dans les domaines où d'autres législations prévoient l'analyse de la toxicité de produits nouveaux :

- la section II peut être tenue à jour grâce au contrôle des spécialités pharmaceutiques et en particulier à la procédure d'A.M.M., au cours de laquelle la commission qui assiste le chef du S.C.P.M. peut également proposer le classement à un des tableaux des substances vénéneuses.
- la section I n'est alimentée par ailleurs qu'à la suite de l'examen au ministre de l'Agriculture des nouveaux produits antiparasitaires.

Ce caractère incomplet du tableau des substances vénéneuses a des conséquences fâcheuses sur le second aspect par lequel il nous intéresse : en effet, avant la loi du 6 décembre 1976, il fournissait le moyen de réglementer l'usage industriel et commercial des produits dangereux. D'une part le Code de la Santé Publique (Article R 5150 à 5167) prescrit des conditions particulières de stockage, de manutention et d'étiquetage et, dans le cas des produits toxiques, des déclarations d'emploi et de vente à la mairie ou à la préfecture de police (Paris) ; les préparations sont soumises au même régime que les substances qu'elles contiennent. D'autre part (surtout) l'article R 5168 prévoit que "l'emploi et le commerce des substances inscrites aux tableaux A et C peuvent être l'objet de mesures d'interdiction et de prescriptions particulières pour des raisons d'hygiène et de santé publique, par arrêté pris conjointement par le ministre de la Santé Publique et de la population et les ministres intéressés après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France".

Cela aurait pu être l'origine de mesures de protection des travailleurs contre les produits dangereux, malheureusement le caractère incomplet de la section I des tableaux des substances vénéneuses ainsi que l'insuffisante collaboration entre services et ministères différents ont rendu cet article inefficace.

On peut dire en conclusion qu'il était temps que le nouvel article L 231-7 du Code du Travail vienne prendre le relais d'une réglementation s'appliquant essentiellement aux médicaments et à la répression de la toxicomanie.

1.1.6. CONTROLE DES PRODUITS CHIMIQUES DISPENSES DANS L'ENVIRONNEMENT

Nous analysons ici le projet de loi sur le contrôle des produits chimiques tel qu'il a été adopté par l'Assemblée Nationale, le 26 mai 1977, avant sa discussion par le Sénat.

L'article 1 définit le but de cette loi, c'est-à-dire la protection, à la fois de l'homme et de l'environnement, contre les risques qui peuvent résulter des substances chimiques ; néanmoins, c'est principalement la protection de l'environnement qui est prévue dans le corps du texte. Par ailleurs, le cas des préparations n'est pas négligé.

L'article 2 exclut formellement du champ d'application de la loi les usages déjà réglementés par ailleurs de certaines substances mais les réintègre immédiatement dans ce champ d'application s'ils présentent un risque pour l'environnement.

L'article 3 prévoit, pour toute substance nouvelle, une déclaration à l'administration et la fourniture d'un dossier technique. Pour les substances anciennes, doivent être déclarés les dangers nouveaux (en particulier, lorsqu'ils résultent de l'incorporation d'une de ces substances dans une préparation).

L'article 4 prévoit un délai d'un mois, destiné à juger de la recevabilité du dossier, entre la déclaration et la fabrication ou l'importation, ainsi que la constitution d'une liste de substances dangereuses. La fabrication ou l'importation des substances inscrites sur la liste précédente peut être interdite ou soumise à certaines obligations (énumérées dans le texte). En particulier, la déclaration de la composition des préparations contenant une telle substance, pourra être rendue obligatoire.

L'article 6 traite des obligations de secret pour l'administration, relativement aux informations fournies.

L'article 7 prévoit la possibilité, pour l'administration, d'examiner ou de réexaminer des substances déjà sur le marché. Les producteurs et importateurs sont tenus de signaler à l'administration les faits nouveaux faisant apparaître de nouveaux dangers.

L'article 8 permet la demande d'informations complémentaires dont le développement est à la charge du notifiant.

Les articles suivants traitent du contrôle de l'application de la loi et des sanctions applicables aux contrevenants.

.../...

Cette loi vient se juxtaposer de façon heureuse au nouvel article L-231-7 du Code du Travail, en offrant aux Pouvoirs Publics des possibilités sensiblement analogues pour réglementer les produits chimiques et assurer le contrôle a priori qui s'impose de plus en plus dans les pays industrialisés. Il faut souhaiter que la collaboration des divers services de l'administration permette une application cohérente et efficace de ces textes.

**1.2.** RÈGLEMENTATIONS  
ÉTRANGÈRES



1.2.1.

LA PROPOSITION DE DIRECTIVE SUR LES SUBSTANCES DANGEREUSES  
DU CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Il s'agit de la sixième modification de la directive du 27 juin 1967 (emballage et étiquetage des substances dangereuses) : présentée par la commission au Conseil, elle sera peut-être modifiée par celui-ci. Il importe, en attendant, d'en faire l'analyse car cette directive pose le cadre dans lequel l'application de la loi du 6 décembre 1976 pourrait devoir à terme venir s'insérer.

La directive vise, en fixant une procédure communautaire de contrôle des substances dangereuses, à améliorer la protection de l'homme et de l'environnement tout en s'opposant aux entraves aux échanges.

Elle comporte quatre aspects essentiels :

- . les substances nouvelles ne peuvent être mises sur le marché qu'après étude et notification.
- . une série de termes (substance, préparation, substances "inflammables" "toxiques", etc...) et d'informations nécessaires sont définies au niveau européen.
- . la notification débouche éventuellement sur l'inscription à des listes européennes de substances explosibles, nocives, dangereuses pour l'environnement, etc... qui impose des règles communautaires d'emballage et d'étiquetage.
- . dans le cadre de ces règles, la directive protège la liberté du commerce à l'intérieur de la C.E.E.

1 - Champs d'application :

La directive vise les "substances", c'est-à-dire "les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie". par opposition aux "préparations" qui en sont les mélanges et les solutions. C'est également la formulation retenue dans le projet de loi pour la protection de l'environnement. Il s'agit d'une définition assez large du concept de substance qui permet notamment de prendre en considération les impuretés des produits industriels.

Sont exclus médicaments, stupéfiants, substances radioactives, récipients contenant des gaz comprimés, liquéfiés ou dissous sous pression, pesticides, cosmétiques, munitions, carburants, produits à usage alimentaire ainsi que les substances destinées à des fins de recherche, développement ou analyse ou à l'exportation hors de la C.E.E.

Une notification s'impose pour :

- . les substances nouvelles avant toute mise sur le marché
- . les usages nouveaux
- . les augmentations de tonnage
- . les caractéristiques toxiques ou écotoxiques non encore notifiées.

2 - La notification :

La notification est à la charge du fabricant ou du commer-



çant qui met la substance sur le marché. Elle comporte :

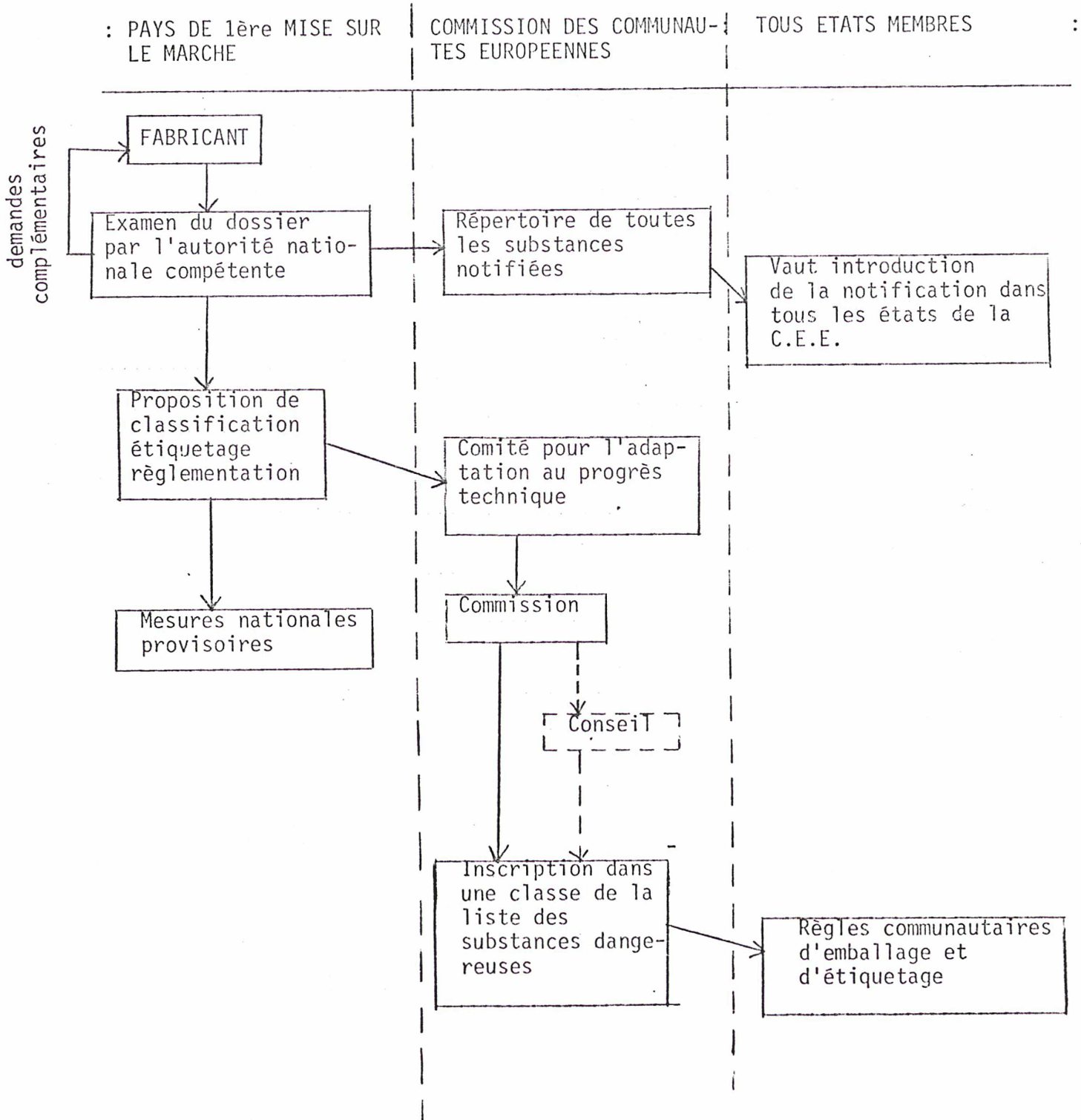
- un dossier technique fournissant tous les éléments permettant d'apprécier les risques prévisibles, immédiats ou différés, pour l'homme et l'environnement.
- une déclaration concernant les effets défavorables de la substance en fonction des différentes utilisations envisagées.
- la classification et l'étiquetage selon la directive du conseil des Communauté Européennes.
- les propositions de dispositions relatives aux conditions d'emploi et destinées à limiter les effets défavorables.

Le dossier technique doit permettre de déterminer s'il s'agit d'une substance dangereuse, à savoir : explosible, comburante, facilement inflammable, inflammable, toxique, nocive, corrosive, irritante ou dangereuse pour l'environnement. Des définitions précises de ces termes sont données dans la directive et dans ses annexes : il convient de s'y reporter (voir en annexe). La directive fournit également un schéma détaillé pour la constitution du dossier, qui devra comporter au minimum certains renseignements sur :

- l'identité de la substance
- sa mise en oeuvre et ses utilisations
- ses propriétés physiques et chimiques
- sa toxicité
- son écotoxicité
- sa dégradabilité
- les possibilités de la rendre inoffensive.

(se reporter aux annexes VI, VII et VIII de la directive)

3 - L'examen du dossier



4 - L'état actuel de la réglementation européenne :

La directive du Conseil des Communautés Européennes du 27 juin 1967 a déjà eu des conséquences :

. au niveau des substances :

la commission publie une liste des substances dangereuses accompagnée de normes d'étiquetage ; cette liste a été révisée le 14 juillet 1976 (la mise à jour doit entrer en vigueur avant le 1er juillet 1977 dans les états membres).

. au niveau des préparations :

Des directives doivent concerner des catégories particulières de préparations. Celles relatives aux solvants et aux détergents sont déjà entrées en vigueur : l'arrêté du 25/7/75 et le décret du 14/3/73 règlementent respectivement en France leur classification, leur emballage et leur étiquetage. D'autres sont encore en discussion, comme celle concernant les peintures et vernis, retardée par des exigences néerlandaises.

1.2.2. LA LOI AMERICAINE SUR LE CONTROLE DES PRODUITS CHIMIQUES

---

(Toxic Substances Control Act Oct. 11, 1976)

Cette loi organise dans le détail le contrôle des substances et préparations chimiques dangereuses pour la Santé et pour l'environnement. Elle résulte, comme cela apparaît clairement à la lecture, d'un compromis entre les positions de représentants de l'administration, de l'industrie et du monde scientifique.

Pour les deux raisons précédentes, le texte même de cette loi se présente sous un aspect à la fois touffu et hermétique, mais riche de réflexions et de solutions. C'est pourquoi il nous a semblé intéressant d'en faire, dans le cadre de notre rapport, une présentation détaillée.

Pour ce faire, nous avons d'une part utilisé la traduction en français par le Ministère de la Qualité de la Vie, d'un document rédigé par l'Environmental Protection Agency (E.P.A.) pour présenter cette loi au grand public; et d'autre part résumé nous mêmes en français, chaque fois que cela nous a semblé indispensable, certains passages du texte de la loi (spécialement les sections 4,5,6,7 et 8). Nous avons alors rappelé chaque fois la numérotation correspondante du texte américain de la loi.

En 1971, le Conseil de la Qualité de l'Environnement placé auprès du Président a mis au point une proposition de législation visant à maîtriser la problèmes croissants posés par les substances toxiques. Pendant les cinq dernières années, le Congrès a tenu de nombreuses journées d'auditions, a débattu et amendé les dispositions prévues en Comité, n'a pas réussi à résoudre les différences entre les projets de la Chambre des Représentants et du Sénat des 92 et 93èmes Congrès, et finalement a voté la loi actuelle à la fin de 1976. La loi donne à l'EPA des pouvoirs nouveaux et importants qui devraient fortement accroître les possibilités de prévoir et d'agir sur les risques chimiques avant qu'il ne soit trop tard pour réparer les dommages.

P O R T E E D E L A L O I

La loi sur le contrôle des substances toxiques permet à l'EPA d'obtenir de la part de l'industrie des données sur la production, l'emploi, les effets sur la santé, et d'autres domaines concernant les substances chimiques et les préparations. Si c'est justifié, l'EPA peut réglementer la fabrication, la mise en oeuvre, la commercialisation, l'emploi et l'élimination d'une substance chimique ou d'une préparation. Les pesticides, le tabac, les matières fissiles, les armes à feu et les munitions, les aliments, les additifs aux aliments, les médicaments et les cosmétiques sont exclus du champ d'application de la loi. Ces produits tombent sous le coup d'autres législations.



## LISTES DE SUBSTANCES OU PREPARATIONS CHIMIQUES

Trois listes distinctes sont établies, tenues à jour et publiées.

- 8 (b) - Une liste des substances chimiques existantes dans laquelle,  
8 (b) (2) au lieu d'une substance particulière, peut figurer toute une catégorie à laquelle appartient cette substance.
- 5 (b)(4)(A) - Une liste des substances chimiques dont l'Administrateur estime que la fabrication, la transformation, la distribution dans le commerce, l'usage ou l'élimination, ou toute combinaison de telles activités présente ou peut présenter un risque déraisonnable d'atteinte à la santé ou à l'environnement.
- 5 (b)(4)(B) - De plus, l'Administrateur identifie dans cette liste les usages, s'il en existe, qui constituent des usages significativement nouveaux de telles substances.
- 4 (e) - Une liste de substances ou préparations chimiques établie par un comité ad-hoc pour lesquelles l'Administrateur devra en priorité requérir, au moyen de règlements d'administration publique, que des tests soient conduits et des données développées, relatifs à leurs effets sur l'environnement et la santé (4(a)). Cette liste est établie par ordre de priorité et y figurent soit des substances et préparations chimiques prises individuellement, soit des catégories de telles substances ou préparations.
- 5 (a)(2) L'Administrateur décide qu'un usage d'une substance chimique est un usage significativement nouveau (pour lequel un avis de fabrication ou transformation est donc obligatoire (5(a)(1)) au moyen d'un règlement d'administration publique après prise en considération des facteurs significatifs, y compris :
- (A) Les quantités de la substance que l'on projette de fabriquer ou transformer
  - (B C) Jusqu'à quel point cet usage change le type ou la forme et le degré ou la durée d'exposition de l'homme ou de l'environnement à cette substance.
  - (D) La manière et les méthodes de fabrication, etc ... de cette substance chimique telles qu'elles peuvent être raisonnablement anticipées.

## 4 - TESTS DES SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES

### 4 (a) Obligations de tests

Trois raisons principales peuvent conduire l'administrateur à requérir, au moyen de règlements d'Administration Publique, que des tests soient conduits sur une substance ou préparation et que les résultats lui soient soumis.

- 4 (a)(1)(A) La fabrication, etc ... de cette substance ou préparation peut présenter un risque déraisonnable d'atteinte à la santé ou à l'environnement ; ou bien

4 (a)(1)(B) Cette substance ou préparation est produite ou sera produite en quantité importante ; de plus, soit elle entraîne une exposition humaine importante, soit elle entre dans l'environnement en quantité importante ; ou du moins, peut on prévoir qu'il en sera ainsi.

4 (a)(2) Dans le cas d'une préparation, ses effets ne peuvent être déterminés ou prédits en testant les substances chimiques qui la composent.

4 (b) Règlement portant obligation de tests

4 (b)(1) Un tel règlement d'administration publique comprend :

- (A) une identification de la substance ou préparation chimique ;
- (B) des protocoles de tests ;
- (C) pour les substances chimiques qui ne sont pas de nouvelles substances chimiques et pour les préparations la date limite avant laquelle les données développées suivant les protocoles prévus en (B) devront être soumises à l'Administration.

Ce règlement peut aussi requérir la soumission de résultats préliminaires.

4 (b)(3)(B) Un règlement portant obligation de tests s'applique aux personnes suivantes :

- chaque fabricant lorsque le risque résulte ou résultera de la fabrication
- chaque transformateur lorsque le risque résulte ou résultera de la transformation
- chaque fabricant ou transformateur lorsque le risque résulte ou résultera de la distribution dans le commerce, de l'usage ou de l'élimination.

4 (c) Exemptions

4 (c)(1-2) Si une substance ou préparation chimique fait l'objet d'un règlement portant obligation de tests ;

si le fabricant ou transformateur fait une requête en vue d'être exempté des obligations de ce règlement ;

si l'administrateur juge que les données d'expérience qui seraient développées conformément à ce règlement feraient double emploi avec celles qui ont déjà été soumises à l'administrateur ou qui sont en cours de développement conformément à un règlement portant obligation de tests pour une substance ou préparation équivalente;

l'administrateur peut alors prononcer une telle exemption.

4 (c) (3-4) On appelle période de remboursement de données développées conformément à un règlement portant obligation de tests pour une substance ou préparation chimique , la période de 5 ans qui suit la soumission de ces données à l'administrateur.

Si l'administrateur prononce une exemption avant ou pendant la période de remboursement, il fixe par arrêté le montant des remboursements que la personne exemptée doit faire à chacune des personnes qui ont précédemment participé au financement de ces tests ; à moins que les différents partenaires ne parviennent à un accord amiable.

4 (g) Pétition en vue d'obtenir un protocole de tests

Une personne ayant l'intention de fabriquer ou transformer une substance chimique soumise à l'obligation d'un avis de fabrication ou transformation (5 (a)) et pour laquelle il n'existe pas de règlement portant obligation de tests (4(a)) peut adresser une pétition à l'Administrateur en vue d'obtenir des protocoles de tests. L'Administrateur a 60 jours pour accepter ou refuser une telle pétition et, s'il l'accepte, 75 autres jours pour prescrire les protocoles. S'il la refuse, il publie les raisons de ce refus.

5 - AVIS DE FABRICATION OU DE TRANSFORMATION

5 (a)(1) Excepté dans certains cas d'exemption (5(h)), personne ne peut :

- (A) fabriquer une nouvelle substance chimique à partir du 30ème jour après la première publication de la liste des substances existantes (liste 8 (b)) ;
- (B) fabriquer ou transformer une substance chimique quelconque pour un usage que l'Administrateur a déterminé être un usage significativement nouveau (5(a)(2)).

à moins qu'une telle personne n'ait soumis à l'Administrateur, au moins 90 jours avant une telle fabrication ou transformation, un avis de son intention de fabriquer ou transformer une telle substance (5(d)) et à moins qu'elle n'ait satisfait à toutes les obligations concernant la soumission de données expérimentales (5(b)).

5 (b) Soumission de données expérimentales

Trois principaux cas sont envisagés en ce qui concerne une personne qui se trouve dans l'obligation de soumettre à l'administrateur un avis de fabrication ou transformation d'une substance chimique (5(a)).

- 5 (b)(1)(A) La substance chimique en question fait l'objet d'un règlement portant obligation de tests, promulgué avant l'avis de fabrication ou transformation.
- 5 (b)(1)(B) Même cas que précédemment, mais la personne en question a été exemptée des obligations de ce règlement avant d'avoir soumis son avis de fabrication ou transformation.
- 5 (b)(2)(A) La substance chimique en question n'est pas soumise à un règlement portant obligation de tests.

Dans les trois cas, cette personne ne peut commencer la fabrication ou la transformation de cette substance chimique avant la fin d'une période de 90 jours qui commence au moment de la soumission à l'administrateur des données expérimentales décrites ci-dessus. Cette période est appelée période d'avis et peut être étendue à 180 jours.

Dans les deux premiers cas, il s'agit des données requises par le règlement portant obligation de tests.



Dans le troisième cas, il s'agit de données qui, aux yeux de la personne qui les soumet, montrent que la substance chimique en question, ou son nouvel usage, ne présentent pas de risques pour la Santé ou l'Environnement.

5 (d) Contenu de l'avis de fabrication ou transformation

- (A) - le nom commun ou commercial, l'identité chimique et la structure moléculaire
  - les catégories ou catégories proposées d'usage
  - la quantité fabriquée ou transformée globalement et pour chaque catégorie d'usage ; des prévisions de ces mêmes quantités pour le futur
  - une description des sous produits de la fabrication, etc ...
  - le nombre d'individus exposés en milieu professionnel, la durée de cette exposition avec des prévisions pour l'avenir
  - la manière ou les méthodes d'élimination.
- (B) Toutes données d'expérience, en possession ou sous le contrôle de la personne qui soumet l'avis, concernant les effets de la fabrication, etc ... de la substance chimique en question ou de toute marchandise la contenant sur la santé et l'environnement.
- (C) Une description de toute autre donnée concernant ses effets et dont la personne qui soumet l'avis soit a connaissance, soit présume qu'elles sont vraies.

5 (e) Règlementation pendant la période de développement de l'information

5 (e)(1)(A) Si l'Administrateur fait les constatations suivantes :

(i) l'information qu'il détient est insuffisante pour permettre une évaluation raisonnée des effets sur la santé et l'environnement d'une substance chimique soumise à l'obligation de l'avis de fabrication ou transformation ; et

(ii)(I) dans ces conditions, la fabrication, etc ..., de cette substance peut présenter un risque déraisonnable d'atteinte à la santé ou à l'environnement ; ou

(ii)(II) cette substance ou préparation est produite ou sera produite en quantité importante ; de plus, soit elle entraîne une exposition humaine importante, soit elle entre dans l'environnement en quantité importante ; ou du moins, peut on prévoir qu'il en sera ainsi.

L'Administrateur, après avoir donné avis de ses constatations à chaque fabricant ou transformateur de la substance en question, peut publier une proposition d'interdiction ou de limitation de la fabrication, etc... ; cette dernière prend alors effet à l'expiration de la période d'avis de fabrication ou transformation.

- 5 (e)(1)(B) La publication d'une proposition d'interdiction ou de limitation doit être faite au moins 45 jours avant l'expiration de la période d'avis de fabrication ou transformation.
- 5 (e)(1)(C) Si, dans les 30 jours qui suivent la date où il reçoit l'avis des constatations de l'Administrateur, un fabricant ou transformateur oppose, en les fondant, des objections à certaines dispositions particulières de la proposition d'interdiction ou de limitation, cette dernière ne prendra pas effet.
- 5 (e) (2) Excepté si l'Administrateur trouve suffisantes les objections précédentes, il fera appel auprès d'une cour judiciaire appropriée (décrite dans le texte) afin d'obtenir une injonction d'interdiction ou de limitation. Il peut demander une injonction préliminaire d'interdiction ou de limitation s'il apparaît que la procédure d'injonction ne sera pas terminée avant la fin de la période d'avis de fabrication ou de transformation. Si, par la suite, des données complémentaires sont fournies à l'Administrateur et qu'il les juge suffisantes pour évaluer les effets sur la santé et l'environnement de la substance chimique ayant fait l'objet de l'injonction, la cour de justice ayant prononcé cette injonction pourra la dissoudre, excepté si l'administrateur a entamé une procédure en vue de promulguer une réglementation de la substance en question (6).

Dans ce cas, l'injonction sera dissoute soit à la promulgation de cette réglementation, soit à la fin de la procédure.

5 (f) Protection contre les risques déraisonnables

- 5 (f) (1) Si l'Administrateur estime qu'il existe des bases raisonnables permettant de conclure que la fabrication, etc ... d'une substance chimique, soumise à l'obligation de l'avis de fabrication ou transformation, présente ou présentera des risques déraisonnables d'atteinte à la santé ou à l'environnement avant qu'une réglementation de limitation ou d'interdiction (6) puisse protéger contre de tels risques, l'Administrateur, avant l'expiration de la période d'avis, entamera les actions suivantes autant qu'il est besoin

5 (f)(2) L'Administrateur peut publier une proposition de réglementation selon 6 (a)

(A) limitant les quantités de la substance qui peuvent être fabriquées, transformées ou distribuées dans le commerce.

(B-C) une quelconque ou toute combinaison des obligations de 6 (a)(2) à 6 (a)(7) qui limitent mais n'interdisent pas totalement la fabrication, etc ..., et décrites dans la section "réglementation des substances et préparations dangereuses".

La procédure utilisée est décrite dans cette dernière section. Une telle proposition de réglementation prend effet à sa publication dans le registre fédéral.

5 (f)(3) L'Administrateur peut publier une proposition d'interdiction de la fabrication, transformation ou distribution dans le commerce de cette substance chimique.

Celle ci prend effet à l'expiration de la période d'avis de fabrication ou transformation.

L'Administrateur peut solliciter d'un tribunal une injonction d'interdiction des mêmes activités.

Les procédures utilisées dans les deux cas précédents sont celles décrites dans la sous section "Réglementation pendant la période de développement de l'information" (5(e)).

#### 5 (h) Exemptions

A sa requête, l'Administrateur peut exempter une personne :

5 (h)(1) de tout ou partie de la procédure d'avis de fabrication ou transformation et de tout ou partie de la procédure de soumission de données expérimentales lorsque la fabrication ou transformation d'une substance chimique a pour but des études de marché exemptes de risques. L'Administrateur peut assortir cette exemption de certaines restrictions.

5 (h)(2) de la soumission des données expérimentales, si l'Administrateur juge qu'elles feraient double emploi avec des données déjà fournies pour une substance équivalente. Dans ce dernier cas, les modalités de remboursement se font d'une manière analogue à celles exposées à propos des exemptions aux règlements portant obligations de tests.

- 5 (h)(3) Les obligations d'avis de fabrication ou transformation et de soumission de résultats d'expérience ne s'appliquent pas à une substance chimique fabriquée ou transformée en petite quantité (selon une définition prise par arrêté de l'administrateur) et uniquement dans les buts suivants :
- (A) expériences ou analyses scientifiques ; ou
  - (B) recherches chimiques ou analyses sur la substance en question, ou une autre substance, incluant recherches et analyses pour le développement d'un produit,
- à condition que les personnes qui manipulent ces substances soient averties des risques.
- 5 (h)(4) Par arrêté, et sur requête, l'administrateur peut exempter une personne de tout ou partie des procédures d'avis et de soumission de données.

## 6 REGLEMENTATION DES SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES DANGEREUSES

### 6 (a) Champ de la réglementation

L'administrateur peut réglementer une substance ou préparation chimique pour laquelle il estime qu'il existe des bases raisonnables permettant de conclure que sa fabrication, etc..., présente ou présentera un risque déraisonnable d'atteinte à la santé ou à l'environnement.

Ses moyens sont les suivants :

- 6 (a)(1) Interdiction de fabriquer, transformer ou distribuer dans le commerce une telle substance ou préparation ;
- 6 (a)(2) Limitation des quantités qui peuvent être fabriquées, transformées ou distribuées dans le commerce.  
Cette interdiction ou limitation peut porter en général, sur un usage particulier, ou enfin sur un usage particulier lorsque la substance ou préparation est employée à une concentration supérieure à une norme fixée par la réglementation même ;
- 6 (a)(3) Etiquetage de la substance, de la préparation ou de toute marchandise les contenant, donnant avertissements et instructions pour la distribution dans le commerce, l'emploi ou l'élimination (les avertissements et instructions sont précisés par l'administrateur) ;
- 6 (a)(4) Obligation pour les fabricants ou transformateurs de faire et conserver des compte rendus des procédés de fabrication ou de transformation, et de contrôler ou conduire les tests nécessaires pour assurer la conformité avec les obligations d'une réglementation prise selon cette sous section 6 (a) ;
- 6 (a)(5) Interdiction ou réglementation d'une manière ou méthode d'usage commercial ;

- 6 (a)(6) Interdiction ou réglementation d'une manière ou méthode d'élimination de la substance ou préparation, ou de tout article les contenant ;
- 6 (a)(7) Obligation pour les fabricants ou transformateurs :
- (A) d'avertir les distributeurs dans le commerce, et autant que possible, les personnes en possession ou exposées à une telle substance ou préparation, des risques inhérents à celle ci ;
  - (B) de donner un avis public de tels risques ;
  - (C) de remplacer ou racheter la substance ou préparation, au choix de la personne à laquelle la réglementation s'applique.
- L'administrateur peut limiter une obligation à certaines aires géographiques.
- 6 (c) Promulgation des réglementations d'interdiction ou de limitation des substances et préparations dangereuses
- 6 (c)(1) Simultanément avec la promulgation d'une réglementation relative à une substance ou préparation dangereuse, l'administrateur publie une déclaration concernant :
- (A-B) ses effets sur la santé ou l'environnement et les niveaux d'exposition de l'homme ou de l'environnement ;
  - (C) les bénéfices qu'on peut en attendre pour ses différents usages et l'existence de substituts pour de tels usages ;
  - (D) les conséquences économiques de la réglementation après prise en compte des effets sur l'économie nationale, sur la petite entreprise, sur l'innovation technologique, sur l'environnement et sur la santé publique.
- 6 (c)(2) La procédure de promulgation comprend en particulier :
- (A) la publication d'une proposition de réglementation avec ses motifs ;
  - (B) la possibilité pour les personnes intéressées de soumettre toutes données écrites, vues, arguments ; toutes ces soumissions sont rendues disponibles pour le public ;
  - (C) la possibilité d'une entrevue informelle organisée selon 6(c)(3)
  - (D) la promulgation, si nécessaire, d'une réglementation finale ;
  - (E) la publication des constatations (6(a)) d'après lesquelles l'administrateur a conclu au caractère dangereux.
- 6 (c)(3) L'entrevue informelle pourra comprendre les aspects suivants : réfutation par une personne de faits allégués par l'administrateur, investigations contradictoires, représentation des membres d'un groupe ayant des intérêts communs, transcription des communications orales.
- 6 (c)(4) Par décision de l'administrateur, il peut être accordé des compensations aux coûts résultant de la participation à une procédure de réglementation.

6 (d) Date de prise d'effet

6 (d)(2)(A) L'administrateur peut déclarer qu'une proposition de réglementation selon 6 (a) est applicable de sa publication dans le Registre Fédéral jusqu'à la prise d'effet de l'action finale correspondante :

(i)(I) si l'administrateur détermine que , durant cette période, il résultera vraisemblablement de la fabrication, etc ... , de la substance ou préparation qui fait l'objet de cette proposition de réglementation , un risque déraisonnable d'atteinte grave ou étendue à la santé ou l'environnement,

(ii) et, dans le cas d'une proposition de réglementation visant à interdire la fabrication, la transformation ou la distribution d'une substance ou préparation chimique, si une cour de justice a, au moyen d'une action entreprise conformément à la section (7), accordé réparation pour le risque associé.

Une proposition de réglementation, rendue applicable dès sa publication dans le Registre Fédéral, ne sera pas considérée pour ce qui est d'une révision judiciaire, comme une action définitive de l'Agence.

6 (d)(2)(B) Si l'administrateur déclare une proposition de réglementation applicable dès sa publication dans le Registre Fédéral, il en donnera son avis aux personnes intéressées, leur fournira la possibilité d'une entrevue conformément à 6(c)(2) et (3) et, soit promulguera, soit révoquera la réglementation. Des délais sont explicitement prévus dans le texte.

7 RISQUES IMMINENTS

7 (a) Actions autorisées et requises

7 (a)(1) L'administrateur peut initier une action civile dans une cour de justice appropriée afin de :

(A) faire saisir ;

(B) obtenir réparation de toute personne qui fabrique, etc ...

(C) ou les deux à la fois ;

une substance ou préparation présentant des risques imminents.

7 (a)(2) Si l'administrateur n'a pas rendu immédiatement applicable une réglementation 6(a), concernant une substance ou préparation présentant un risque imminent (comme il y est autorisé par 6 (d)(2)(A) , l'administrateur commencera une des actions civiles décrites en (A) (B) ou (C) concernant cette substance ou préparation ou tout article la contenant.

7 (b) Réparations autorisées

7 (b)(1) La cour de justice, devant laquelle est portée une action comme il est prévu en 7(a), a juridiction pour accorder les réparations temporaires ou permanentes nécessaires pour protéger la santé ou l'environnement.

- 7 (b)(2) Celles ci peuvent comprendre, à l'encontre du fabricant, transformateur ou distributeur :
- (A) Notification aux acheteurs des risques liés au produit ou aux articles le contenant ;
  - (B) Avis public d'un tel risque ;
  - (C) Rappel ;
  - (D) Remplacement ou rachat du produit ou des articles le contenant.

7 (d) Action selon la section 6

Lorsque de besoin, concurremment ou aussitôt après avoir entrepris une action selon 7 (a), l'Administrateur initiera une procédure pour la promulgation d'une réglementation suivant 6 (a).

7 (f) Définition

Un risque est imminent lorsque la fabrication, etc ... d'une substance ou préparation peut porter atteinte à la Santé ou à l'environnement avant qu'une réglementation 6 (a) puisse protéger contre un risque.

8 COMPTES RENDUS ET RETENTION D'INFORMATIONS

8 (a) Comptes rendus

- 8 (a)(1) L'administrateur promulguera des réglementations prévoyant l'enregistrement de données et la communication de comptes rendus par toute personne (autre qu'un petit fabricant ou transformateur) qui fabrique ou transforme ou se propose de le faire :
- (A) pour toute substance chimique (autres que celles prévues en (B))
  - (B) pour les préparations et les substances chimiques en petites quantités et uniquement utilisées pour la recherche lorsque cela est nécessaire pour la mise en vigueur de la loi.

L'Administrateur ne peut pas rendre obligatoire, au moyen d'une réglementation prise selon ce paragraphe, l'enregistrement de données et la communication de comptes rendus en ce qui concerne les changements de proportion des composants d'une préparation, à moins qu'il ne détermine le contraire.

L'Administrateur promulguera, dans les 180 jours suivant la mise en application de la loi, les réglementations permettant de dresser la liste des substances existantes prévue en 8 (b).

- 8 (a)(2) L'Administrateur peut prévoir, au titre de 8 (a)(1) l'enregistrement et la communication des données suivantes :
- (A) nom commun ou nom commercial, identité chimique et structure moléculaire de chaque substance ou préparation pour laquelle une telle communication est obligatoire.
  - (B) Catégories ou catégories proposées d'usage.
  - (C) Quantités fabriquées ou transformées ; globalement et par catégorie d'usage ; estimations pour le futur.
  - (D) Descriptions des sous produits.

- (E) Toutes les données existantes concernant les effets sur l'environnement ou la santé.
  - (F) Nombre d'individus exposés ; estimation du nombre d'individus qui seront exposés en milieu professionnel ; durée d'une telle exposition .
  - (G) Dans le rapport initial prévu en 8 (a)(1), les manières et méthodes d'élimination de la substance ou préparation concernée et dans les rapports ultérieurs toute modification dans ces manières ou méthodes.
- 8 (a)(3)(i) L'administrateur peut, par voie réglementaire, réclamer à un petit fabricant ou transformateur d'une substance chimique les informations nécessaires pour établir la liste des substances chimiques existantes. prévue en 8 (b)
- 8 (a)(3)(ii) Il en est de même pour les petits fabricants ou transformateurs d'une substance ou préparation
- (I) sujette à une réglementation proposée ou promulguée selon 4-5 ou 6.
  - (II) pour laquelle une réparation a été accordée après une action en civil entreprise conformément à 5 ou 7.

8 (b) Inventaire

- 8 (b)(1) Compilation, tenue à jour et publication de toutes les substances chimiques fabriquées ou transformées aux U.S.A.

La liste ne comprend pas les substances qui n'ont pas été fabriquées ou transformées depuis 3 ans.

Une substance soumise à l'obligation d'avis de fabrication ou transformation (5) sera inscrite sur cette liste à sa date de première fabrication ou transformation aux U.S.A.

L'administrateur publiera cette liste au maximum 315 jours après la prise d'effet de la loi. La liste ne contient pas les substances fabriquées ou transformées en petites quantités, seulement pour des expérimentations scientifiques ou l'analyse ou la recherche chimique sur une telle substance ou une autre substance incluant la recherche ou l'analyse pour le développement d'un produit.

- 8 (b)(2) L'administrateur peut, au lieu de mettre sur la liste une substance particulière, y mettre toute une catégorie.

8 (c) Enregistrement des réactions significativement défavorables à la santé et à l'environnement

Les données sont conservées 30 ans si elles concernent les travailleurs ; sinon 5 ans.

8 (d) Communication de la liste des études de Santé et Sécurité menées sur un produit

8 (e) Avis à l'Administrateur des risques conséquents





## LIENS AVEC LES AUTRES LOIS FEDERALES

L'Administrateur peut déterminer qu'un risque exorbitant présenté par un produit chimique peut être prévenu ou suffisamment réduit par l'application d'une loi fédérale dont l'exécution ne lui est pas confiée. Dans ce cas, il prescrira à l'agence responsable de ladite loi de déterminer si le risque existe effectivement et si ses interventions sont susceptibles de le réduire suffisamment. Si l'agence ne constate pas de risque ou engage une action contre lui, l'EPA peut se dispenser d'entreprendre une action réglementaire contre le même risque.

La loi demande à l'Administrateur d'utiliser les autres lois dont l'exécution est confiée à l'EPA, comme par exemple la loi fédérale sur le contrôle de la pollution des eaux ou la loi sur l'air pur, pour la protection contre les risques exorbitants à moins qu'il ne détermine qu'il est dans l'intérêt du public d'utiliser pour cette protection la présente loi sur le contrôle des substances toxiques.

## PUBLICATION DES DONNEES

Les données confidentielles, telles que les secrets commerciaux, et les données financières privilégiées seront protégées de toute divulgation par l'Administrateur. Toute donnée sur la santé et la sécurité concernant les produits chimiques commercialisés soumis à la loi peut être publiée. Toute personne soumettant à l'EPA d'autres types de données peut en désigner toute partie comme devant rester confidentielle. Si les demandes de confidentialité sont sujettes à discussion ou si la divulgation des données correspondantes est indispensable à la protection de la santé ou de l'environnement, l'Administrateur devra en informer la personne qui a fourni les résultats avant tout projet de divulgation.

## SANCTIONS CIVILES ET CRIMINELLES

Toute personne qui manque ou refuse de se conformer aux obligations découlant de la présente loi peut être frappée d'une amende jusqu'à 25 000 dollars par jour de violation de la loi. Les personnes qui, sciemment ou volontairement, violent la loi, peuvent être frappées, en sus des sanctions civiles, d'une amende jusqu'à 25 000 dollars par jour de violation, ou d'un emprisonnement jusqu'à un an, ou des deux peines à la fois.

## EFFET SUR LES LOIS DES ETATS

Sauf exceptions comme prévu plus loin, la loi n'affecte pas le pouvoir de tout Etat ou de toute subdivision politique de réglementer dans le domaine des produits chimiques. Toutefois, si l'EPA prescrit une obligation d'essais pour un produit chimique, un Etat ne peut pas en établir une semblable. Si l'EPA restreint la fabrication ou plus généralement réglemente un produit chimique selon la présente loi, un Etat peut seulement prescrire des obligations identiques, en fonction d'autres lois fédérales, ou interdire l'usage du produit. En réponse à une demande d'un Etat, l'Administrateur peut accorder une exemption sous certaines conditions. En fait, l'Administrateur peut accorder

des exemptions si la demande de l'Etat (1) n'a pas pour conséquence qu'une personne ou une activité soit en contravention avec une disposition de la loi, et (2) apporte un plus grand degré de protection et n'entraîne pas de charge indue pour le commerce inter Etats.

#### RECOURS DES CITOYENS

Toute personne peut intenter une action civile pour empêcher une violation de la loi par toute partie ou pour obliger l'EPA à mener toute action non discrétionnaire imposée par la loi. En sus, toute personne peut réclamer à l'Administrateur de publier, amender ou rapporter un règlement en vertu des dispositions des chapitres de la loi concernant les tests, les fournitures de renseignements, ou les restrictions. L'Administrateur dispose de 90 jours pour répondre à une telle requête. S'il n'engage pas d'action ou repousse une requête, la partie demanderesse peut adresser un recours à un tribunal d'instance fédéral.

Dans le cas des actions civiles aussi bien que des requêtes des citoyens le tribunal peut, si nécessaire, fixer les frais de justice et les honoraires d'avoués, dans des limites raisonnables.

#### EXPORTATIONS ET IMPORTATIONS

Dans le cas d'un produit chimique fabriqué pour l'exportation et qui présente un risque exorbitant pour la santé ou l'environnement à l'intérieur des Etats Unis, l'EPA peut réglementer le produit. Il peut aussi imposer des essais pour tout produit chimique exporté si de tels essais sont nécessaires pour déterminer s'il existe un tel risque pour les Etats Unis. Si une personne exporte, ou a l'intention d'exporter un produit chimique pour lequel des données ont été réclamées au titre des chapitres de la présente loi concernant les essais ou la notification avant la mise sur le marché, elle doit le notifier à l'Administrateur. Celui ci est responsable de la notification de la disponibilité de ces données aux gouvernements des pays importateurs. De la même manière, si une personne exporte un produit chimique soumis à des obligations ou des actions réglementaires, elle doit le notifier à l'EPA qui, en retour, le notifiera aux gouvernements concernés.

En ce qui concerne les importations, aucune substance chimique, préparation ou article contenant une substance chimique ou une préparation ne pourra pénétrer sur le territoire douanier des Etats Unis s'il n'est pas conforme à tout règlement pris en application de la présente loi ou se trouve par ailleurs en contravention avec celle ci.

#### RECHERCHE, MESURES DES NIVEAUX DE CONTAMINATION ET BANQUES DE DONNEES

Plusieurs dispositions sont prévues dans la loi qui appellent un développement de la recherche et des activités connexes de la part de l'EPA et des autres agences fédérales. L'EPA, en liaison avec le Secrétariat d'Etat à la Santé, l'Education et le Bien Etre (HEW) peut passer des contrats et accorder des aides pour la recherche, le développement et le contrôle.

En dehors de l'établissement d'une banque à l'intérieur de l'EPA pour les données fournies dans l'application de la loi, l'EPA est responsable de préparer et de mettre en place une banque de données toxicologiques et autres à caractère scientifique accessible à toutes les agences fédérales. Le Conseil sur la Qualité de l'Environnement est chargé d'étudier des systèmes de classification standard et de stockage de données pour les substances chimiques.

D'autres recherches prescrites par la loi et qui doivent être conduites par l'EPA en liaison avec le Secrétariat d'Etat à l'HEW concernent les techniques d'évaluation des effets chimiques des produits et de mesure des niveaux de contamination. En sus, le Secrétaire d'Etat à l'HEW a une responsabilité spéciale en ce qui concerne les méthodes peu coûteuses et efficaces pour déterminer les effets des produits chimiques sur la santé et l'environnement.

#### PROGRAMMES NATIONAUX

La loi autorise 1,5 millions de dollars d'aides annuelles pour assister les Etats dans la prévention ou l'élimination des risques des substances toxiques lorsque l'Administrateur n'est pas susceptible d'engager d'action. Le montant de l'aide ne devra pas dépasser 75% des coûts du programme.

En fixant les aides, l'Administrateur devra prendre en compte la gravité des effets sur la santé associés aux produits chimiques et l'importance de l'exposition humaine et environnementale à ceux ci dans l'Etat considéré.

#### APPLICATION DE LA LOI

Pour l'application de la loi, l'Administrateur ou son représentant peut inspecter tout établissement où des produits chimiques sont produits, mis en oeuvre, stockés, ou détenus avant ou après leur commercialisation. L'inspection ne devra pas porter sur les données concernant les finances, les ventes, les prix, le personnel ou la recherche à moins que cela ne soit prévu dans une note d'inspection.

L'Administrateur peut signifier des assignations, des documents, et autres informations, si nécessaires à l'application de la loi.

Les actions civiles concernant les violations ou les défauts de conformité avec la loi peuvent donner lieu à recours devant un tribunal d'instance fédéral. Toute substance chimique ou préparation produite, mise en oeuvre ou commercialisée en violation de la loi peut être saisie.

#### RECOURS JUDICIAIRE

Dans un délai d'au maximum 60 jours après la promulgation d'un règlement toute personne peut introduire un recours devant la Cour d'Appel Fédérale du District de Columbia ou devant la Cour d'Appel Fédérale dans le ressort de laquelle se trouve son domicile ou son lieu de travail.

## PROTECTION DES EMPLOYES

Si un employé estime que son employeur a eu envers lui une attitude discriminatoire en raison de sa participation à l'exécution de la présente loi, il peut déposer une plainte devant le Secrétaire d'Etat au Travail. Celui ci doit instruire la plainte, et si celle ci est justifiée, peut ordonner à son employeur d'annuler les effets d'une telle action discriminatoire. Employés et employeurs peuvent engager des recours devant les Cours d'Appel Fédérales.

L'Administrateur évaluera les effets potentiels sur l'emploi des actions règlementaires prises en application de la loi. En réponse à une réclamation d'un employé, l'Administrateur peut enquêter et tenir des audiences publiques concernant les suppressions d'emploi ou autres effets négatifs attribués à une obligation découlant de la présente loi. L'Administrateur devra rendre publiques ses constatations et recommandations.

## PROBLEMES ADMINISTRATIFS DECOULANT DE L'APPLICATION DE LA LOI

Plusieurs dispositions concernent les problèmes généraux d'administration liés à l'application de la loi. On citera la disposition qui autorise l'Administrateur à imposer des redevances pour couvrir le coût de l'examen des résultats d'essais et des notifications avant la mise sur le marché. Les redevances n'excéderont pas 2 500 dollars, ou pour l'artisanat 100 dollars.

L'Administrateur mettra en place un bureau pour apporter en ce qui concerne les obligations découlant de la présente loi une assistance sur le plan technique et sur les autres plans non financiers aux producteurs et à ceux qui mettent en oeuvre les produits chimiques.

Enfin, l'Administrateur dispensera de l'application de la loi en cas de demande par le Président pour des motifs de défense nationale.

Le texte de la loi sur le contrôle des substances chimiques et le texte de la présente note sont disponibles auprès du Bureau des Relations Publiques (A-107), Agence pour la protection de l'environnement, 401 "M" Street S.W., WASHINGTON, DC, 20 460.

1.2.3. LA LOI BRITANNIQUE DE 1974 SUR L'HYGIENE ET LA SECURITE  
DU TRAVAIL

Cette loi parvient remarquablement à concilier des exigences étendues avec une très grande souplesse d'application (ce qui rend parfois sa rédaction apparemment confuse et déroutante par rapport à la réglementation française).

La synthèse une fois faite, on retrouve une structure familière. La loi vise notamment à protéger tant les travailleurs que l'environnement contre l'usage industriel des substances dangereuses (nocives, agressives, explosives, inflammables...). Une commission d'Hygiène et de Sécurité est constituée pour assister le ministre compétent. Des règlements peuvent être édictés soit au niveau du ministre, soit au niveau des inspecteurs (avis d'amendement et avis d'interdiction). La commission publie des "codes d'utilisation correcte" (règles de l'art).

Cette similitude recouvre des différences considérables de conception :

- une décentralisation souple : le ministre peut se charger de l'application de la réglementation, il peut aussi la confier à d'autres autorités (par exemple à des autorités locales) ; ce sont alors ces dernières qui nommeront des inspecteurs dont les pouvoirs d'investigation sont étendus et qui peuvent émettre des avis d'amendement ou d'interdiction (ce serait un délit pour le fabricant de ne pas les observer).
- une solution élégante au problème de la constitution et de l'examen du danger d'une substance : tout fabricant, importateur ou vendeur d'une substance d'usage professionnel doit procéder ou faire procéder aux essais, recherches et vérifications nécessaires pour découvrir et, dans la mesure du possible, éliminer les dangers de cette substance pour la vie ou la santé des personnes ; dans un premier temps, sauf réglementation particulière, c'est l'industriel et non l'administration qui est juge de l'étendue des recherches et des mesures à prendre, mais il doit tenir disponible les informations sur la substance en cause et sur les conditions nécessaires pour l'employer sans danger...
- une commission aux attributions vastes : les membres de la commission d'Hygiène et de Sécurité sont nommés par le ministre après consultation, pour un certain nombre d'entre eux, des représentants des employeurs et des travailleurs ; cette commission a pour mission d'aider la recherche, la formation et les initiatives en matière de sécurité, de recueillir et de diffuser l'information ; elle conseille l'administration et examine notamment les projets de règlements d'Hygiène et de Sécurité ; elle peut elle-même publier des "Codes de bonne utilisation" qui n'ont pas valeur réglementaire mais qui doivent éclairer les tribunaux en cas de poursuite ou de contentieux (on sait qu'il n'y a pas en Grande-Bretagne de juridiction administrative).

- un souci constant de dispositions aussi souples que possibles : beaucoup d'articles prévoient que l'administration peut, mais ne doit pas forcément, prendre telle ou telle mesure, par exemple organiser la désignation de représentants des travailleurs pour la sécurité ; certaines règles s'appliquent différemment en Angleterre et en Ecosse.

Déroutante au premier abord pour un esprit accoutumé au droit français, cette réglementation britannique peut sur bien des points susciter une réflexion féconde : ainsi, pour revenir à la loi française sur les produits dangereux, les fabricants et importateurs de certaines catégories de préparations ou de produits anciens pourraient ne se voir demander que de réunir sur ces produits les informations leur permettant éventuellement d'établir leur innocuité, en cas d'enquête de l'administration.

#### 1.2.4. LA LOI JAPONAISE SUR LE CONTROLE DES SUBSTANCES CHIMIQUES

Le Japon s'est doté en 1973 d'une loi destinée à prévenir la pollution de l'environnement par les substances chimiques dangereuses. Cette protection se fonde sur la constitution d'une liste exhaustive des substances chimiques classées d'une part en substances sans danger, d'autre part en substances réglementées : toute nouvelle substance doit être déclarée et venir s'ajouter à l'une ou à l'autre de ces catégories. Ces principes sont illustrés par le schéma de la page suivante ; ils donnent lieu à une application assez complexe.

##### 1 - Champ d'application :

La loi désigne par substance chimique le résultat d'une réaction entre éléments ou composés chimiques. Toutefois de nombreux produits sont exclus :

- Les substances déjà prises en compte par la législation antérieure : produits pharmaceutiques, cosmétiques, engrais, produits d'usage alimentaire (additifs, emballages...), poisons, stupéfiants et stimulants ;
- Les substances fabriquées ou importées pour la recherche, les réactifs chimiques ;
- les substances intermédiaires des fabrications à usage médical
- les substances nouvelles entièrement transformées, au même endroit et par la même entreprise, en un autre produit chimique ;
- les composés chimiques ne contenant aucun des 21 éléments suivants :  
H, He, B, C, N, O, F, Ne, P, S, Cl, Ar, As, Se, Br, Kr, Te, I, Xe, At et Ru.
- les produits spécifiquement adaptés à une utilisation (tels que tuyaux en matières plastiques, peintures, pellicules photographiques...) qui sont alors désignés comme "produits" dans la loi et font l'objet de mesures particulières (en particulier contrôle des importations (article 14))

##### 2 - Les substances nouvelles

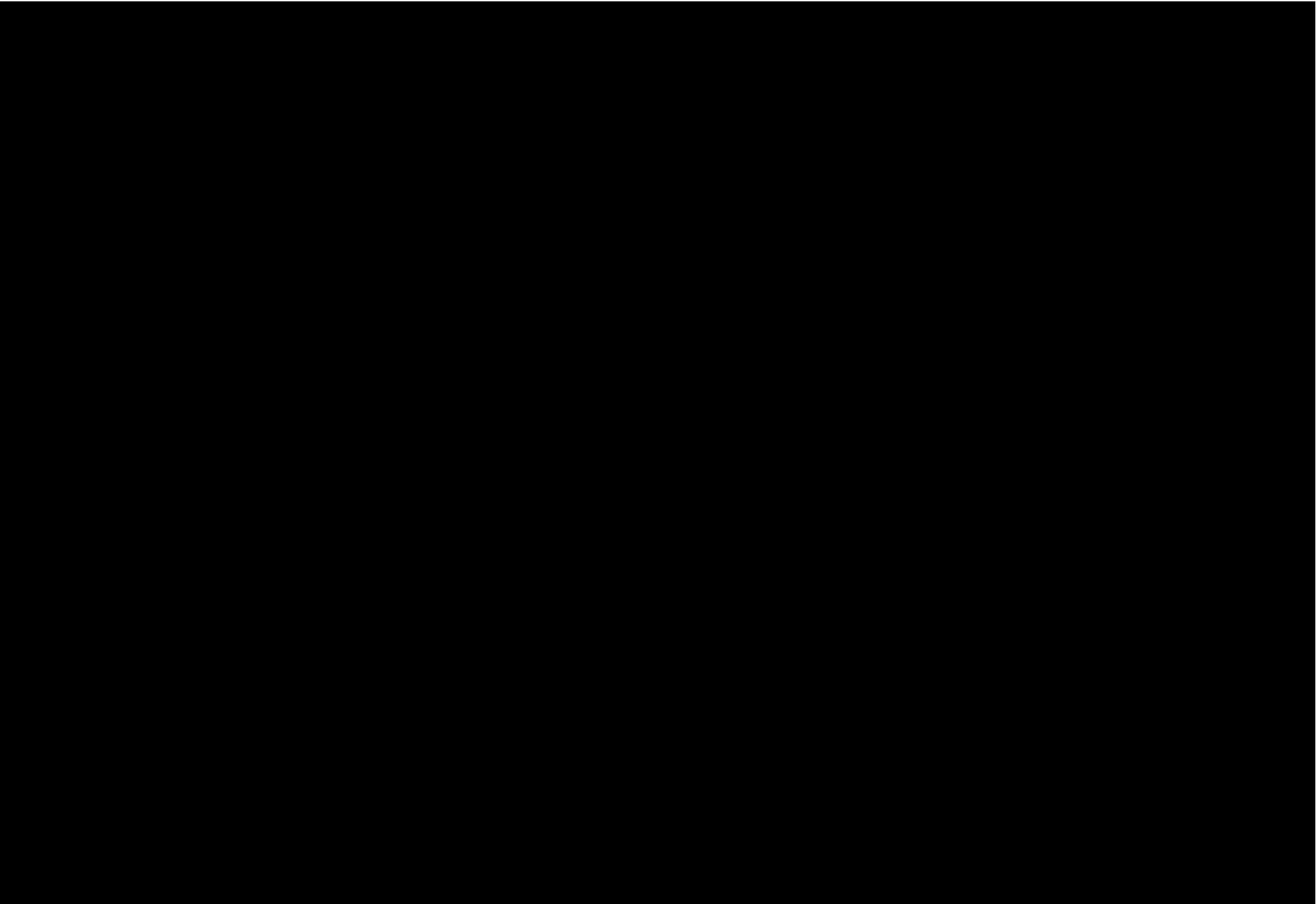
Toute substance chimique ne relevant pas d'une des exemptions précédentes et ne figurant pas sur une liste officielle doit faire l'objet, de la part de qui veut la produire ou l'importer, d'une déclaration préalable au ministre de la santé et au ministre du commerce international, qui en transmettent copie au directeur de l'Agence pour l'Environnement.

Cette déclaration comporte le nom de la substance, sa formule, sa composition, ses propriétés physiques et chimiques, ses usages, les prévisions de production ou d'importation pendant les 3 premières années, le lieu de production.

L'administration dispose d'un délai de trois mois pour examiner la biodégradabilité et les risques de toxicité chronique de la nouvelle substance et pour décider au vu des renseignements disponibles si elle peut être classée dans la catégorie des substances sans danger ou dans celle des substances réglementées ou si des essais complémentaires sont nécessaires (il faut alors se ramener le plus vite possible à l'un des deux cas précédents). La fabrication







X



et l'importation de la substance sont interdites tant qu'elle n'a pas été déclarée sans danger ou que l'industriel n'a pas obtenu d'autorisation si elle est réglementée.

En pratique le concept de "substance nouvelle" est définie de façon sensiblement plus lâche que par simple référence à une liste officielle, ainsi les mélanges de substances existantes ne constituent pas des substances nouvelles, le degré de polymérisation n'est pas pris en compte, les mélanges de composés dans lesquels le nombre et la position des radicaux de substitution varient (dérivés méta-et para- d'un composé aromatique par exemple) font l'objet d'un examen global.

Lorsque le tonnage de la substance en cause est faible (moins de 1000 Kg par an au total et moins de 100 Kg pour chaque producteur ou importateur), elle donne lieu à un examen simplifié fondé sur les seuls renseignements disponibles au moment de la déclaration.

Le directeur de l'Agence pour l'Environnement peut demander des informations aux ministres de la Santé et du Commerce International et leur proposer des mesures à prendre.

Les contestations relatives à l'application de la loi font l'objet d'une enquête publique au cours de laquelle tous les intéressés peuvent présenter leurs arguments.

Les essais complémentaires que peut demander l'administration rentrent dans les catégories suivantes :

- essais sur la dégradabilité par les microorganismes.
- essais sur le degré d'accumulation de la substance dans les poissons et les coquillages.
- essais de toxicité (toxicité aiguë, toxicité chronique, études particulières (éventuels effets cancérigènes, tératogènes...))

### 3 - Rôle et pouvoirs de l'administration

La rédaction de la Liste des Substances Chimiques Existantes à la parution de la loi, a été confiée au ministre du Commerce International. Il est intéressant de noter que la possibilité lui a été laissée de ne pas inclure dans cette liste toutes les substances fabriquées ou importées à la date de rédaction, et de contraindre ainsi certains industriels aux formalités prévues pour les substances nouvelles.

Compte tenu des exemptions signalées au paragraphe 1, la liste des substances réglementées s'est réduite aux polychlorobiphényles.

La fabrication, l'importation, l'usage commercial d'une substance réglementée ou d'un produit contenant cette substance sont soumis à autorisation (simple notification pour l'usage commercial) du ministre du Commerce International. Ces autorisations donnent lieu à des redevances (d'un montant modeste : environ 1 000 F au

maximum). Les industriels doivent signaler toute modification relative aux procédés de fabrication ou aux quantités produites ; ils peuvent être contraints de respecter des normes particulières. L'autorisation peut être retirée. L'administration peut procéder à des inspections.

Une substance déclarée sans danger sur la liste officielle peut, en cas de nécessité, faire elle aussi l'objet d'une réglementation.

2

**APPLICATION de l'ARTICLE**

**L-231-7 modifié du**

**CODE du TRAVAIL**



Nous tenons à remercier ici, à nouveau :

Monsieur QUINOT, Directeur Scientifique de l'INRS,  
Monsieur MONCELON, Chef du Service Chimie-Toxicologie,  
et ses collaborateurs,  
ainsi que la Sous-Direction Technique,  
et notamment Madame MOREL,

qui ont bien voulu nous apporter le concours de leurs  
réflexions pour la préparation de ce chapitre.





**2.1.** CHAMP

D'APPLICATION



L'article L-231-7 du titre III, du livre II, du Code du Travail, est remplacé par les dispositions suivantes :

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

"Ces limitations, réglementations ou interdictions peuvent être établies même dans le cas où l'emploi desdites substances ou préparations est le fait du chef d'établissement ou des travailleurs indépendants.

"Avant toute mise sur le marché, à titre onéreux ou gratuit, des substances ou préparations qui peuvent faire courir des risques aux travailleurs, les fabricants, importateurs et vendeurs desdites substances ou préparations, doivent fournir à des organismes, au nombre desquels figurera notamment l'Institut National de Recherche et de Sécurité, et qui seront agréés par le Ministre chargé du Travail, les informations nécessaires à l'appréciation de ces risques.

"Obligation peut, en outre, être faite aux fabricants, importateurs et vendeurs susvisés, de participer à la conservation et à l'exploitation de ces informations et de contribuer à la couverture des dépenses qui en résultent.

"Par ailleurs, l'inspecteur du travail peut, après avis du médecin du travail, mettre en demeure le chef d'établissement de faire procéder, par des organismes agréés par le Ministère du Travail, à des analyses des produits visés au premier alinéa du présent article, en vue d'en connaître la composition et les effets sur l'organisme humain."

Les mesures d'application du présent article font l'objet de règlements d'administration publique pris dans les conditions prévues à l'alinéa 1 de l'article L-231-3, et après avis des organisations professionnelles d'employeurs et de salariés intéressés. Ces règlements peuvent notamment organiser des procédures spéciales lorsqu'il y a urgence à suspendre la commercialisation ou l'utilisation des substances et préparations dangereuses, et prévoir les modalités d'indemnisation des travailleurs atteints d'affections causés par ces produits.



Cet article du Code s'applique à toutes les substances ou préparations auxquelles sont exposés les travailleurs en milieu professionnel, sans exception - le législateur, en n'ajoutant pas de qualificatif restrictif aux termes "substances" et "préparations", a bien marqué sa volonté de ne pas limiter ce texte à l'industrie chimique (ex. : les ciments) ; il n'interfère pas avec les lois et règlements existants relatifs à l'emploi et au contrôle de certaines catégories particulières de produits chimiques (spécialités pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire, substances vénéneuses, produits cosmétiques, produits antiparasitaires, additifs alimentaires et matériaux au contact des aliments, explosifs, substances radioactives) ; il les complète au contraire du point de vue de la sécurité du travail.

### 2.1.1. Définitions

Les concepts de substance et préparation auxquels la loi fait référence admettent, suivant les législations existantes dans différents pays, des acceptions différentes.

Aux termes de la loi japonaise, une substance chimique est le résultat d'une réaction entre éléments ou composés chimiques. L'application de cette définition très générale est en pratique limitée par de nombreuses exceptions, dont on trouvera la liste dans la première partie (produits déjà réglementés par ailleurs, composés ne contenant pas certains éléments, etc ...). Aux substances ainsi définies sont opposés les produits spécifiquement adaptés à une utilisation (peinture, huiles lubrifiantes, huiles de coupe ...)

Aux termes de la loi américaine, substance chimique signifie toute substance organique ou non à l'identité moléculaire définie, y compris d'une part toute combinaison de telles substances résultant d'une réaction chimique ou se présentant dans la nature, d'autre part tout élément au radical libre.

Un certain nombre d'exceptions sont prévues sans commune mesure avec la loi japonaise (voir première partie).

Les mélanges sont des combinaisons de deux ou plusieurs substances chimiques ne se trouvant pas dans la nature et pouvant être obtenues sans réaction chimique.

La directive Européenne du 23 juin 1967 modifiée vise les substances c'est-à-dire les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie par opposition aux préparations qui en sont les mélanges ou solutions.

Cette dernière formulation a été retenue dans le projet français de loi sur le contrôle des produits chimiques.

Les définitions européennes et américaines comportent des champs d'application sensiblement analogues ; celui de la définition japonaise, compte tenu d'exceptions considérables, est beaucoup plus restreint. La définition européenne s'impose par sa précision et sa clarté ; elle est assez large pour prendre en considération des produits industriels complexes pouvant comporter des impuretés (par exemple certaines huiles).

On peut espérer qu'elle sera adoptée dans l'ensemble des législations des états membres traitant de ces problèmes.

L'alinéa 1 de l'article L 231-7 modifié du Code du Travail vise les substances et préparations "dangereuses" pour les travailleurs. On peut prétendre que ce danger n'est parfaitement démontré qu'au vu d'enquêtes statistiques ou épidémiologiques ; celles ci ne sont généralement probantes qu'après une exposition importante de nombreux travailleurs au risque étudié.

Cependant, il existe, dans de nombreux cas, des essais en laboratoire permettant d'évaluer de façon suffisante la nature et les conditions de ce risque.

Il semble donc raisonnable, au vu d'indices pertinents, de décider le développement de telles expériences ; c'est l'esprit de la loi du 6 décembre 1976 de permettre désormais de régler une substance ou préparation sans attendre la démonstration complète, a posteriori, de son danger.

L'alinéa 3 vise les substances ou préparations qui "peuvent faire courir des risques aux travailleurs".

Il faut d'abord noter que cette notion de risque n'a de sens pour un produit donné que liée à des conditions particulières de mise en oeuvre ou d'usage : non seulement des produits apparemment inoffensifs comme le sable peuvent se révéler dangereux employés dans certains usages (procédé de sablage à l'origine de silicozes professionnelles) mais on peut encore évoquer les intermédiaires dangereux intervenant dans la fabrication d'un produit final inoffensif. En bref, le danger paraît lié au couple (produit, usage).

L'alinéa 3 ne faisant pas référence aux usages particuliers d'un produit, usage que le fabricant lui même maîtrise rarement, il semble que pour toute substance ou préparation, avant sa mise sur le marché, il convienne, sauf exception éventuelle pour certaines préparations, de fournir les informations prévues à ce même alinéa.

L'alinéa 3 prévoit certaines obligations avant toute mise sur le marché d'un produit. Cette expression "avant toute mise sur le marché" se prête à plusieurs interprétations aux implications parfois divergentes :

- Il serait absurde de considérer qu'il s'agit des mises sur le marché successives de lots d'un même produit ;
- Différents fabricants, importateurs ou vendeurs d'un même produit procèdent ils chacun à une mise sur le marché distincte ?

On s'orienterait alors vers une déclaration du type prévu pour les installations classées ou encore les établissements de préparation ou vente en gros des spécialités pharmaceutiques.

Ceci pose en tout cas, le problème de la propriété et de la divulgation des informations développées par un industriel donné : nous traiterons ultérieurement cette question.

- Peut on admettre qu'il existe des marchés distincts caractérisés chacun par un type d'usage (solvants, colles, vernis, peinture ...) et que, par conséquent, lorsqu'un produit déterminé trouve un usage nouveau, il s'agit d'une nouvelle mise sur le marché ?
- Doit on faire une distinction analogue selon les critères géographiques (produits à diffusion régionale ...) ?

A notre avis, il convient de donner à l'expression "avant toute mise sur le marché" son sens le plus commun, c'est-à-dire avant la première mise sur tout marché quel qu'il soit .

Cependant le Ministre compétent pour son application pourra, au titre de l'alinéa 1, exiger, pour un produit particulier, que soit déclaré tout nouvel usage ou catégorie d'usage, tout nouveau procédé de fabrication, tout accroissement significatif de l'exposition des travailleurs et recenser tout fabricant, importateur ou vendeur (cf. 2.3.3.).

Le même alinéa prévoit comme préalable absolu à toute mise sur le marché d'un produit la communication de toutes les informations qui s'avèreront nécessaires pour apprécier ses risques éventuels. L'étendue de ces informations ne peut être déterminée a priori ; un industriel ne saurait se considérer comme déchargé des obligations qui lui incombent après le seul dépôt d'un dossier de base. Ce dernier devra être étudié par des spécialistes pour juger s'il est suffisant ou si des études complémentaires doivent être effectuées. Nous traiterons ultérieurement des procédures de recevabilité et des diverses voies de recours (§ 2.2.4 et 2.3.4.).

### 2.1.2. Exclusion ou délégations

Les législations analogues analysées dans la première partie excluent pour la plupart de leur champ d'application les produits chimiques déjà soumis à un contrôle en vertu d'autres textes (législations japonaise et américaine, projet de directive européenne, projet de loi française sur le contrôle des produits chimiques dans l'environnement).

Les réglementations françaises particulières à certaines catégories de produits ont essentiellement pour objet la protection des utilisateurs et des consommateurs, ainsi que le maintien de l'ordre public : elles ne prennent pas en compte les risques encourus par les travailleurs qui participent à leur fabrication ou à leur mise en oeuvre, non plus d'ailleurs que les risques pour l'environnement.



Des instances spécialisées procèdent ainsi (voir première partie) à des études approfondies en ce qui concerne : les produits pharmaceutiques, les produits antiparasitaires, les produits alimentaires. Il semblerait souhaitable, dans un but de rationalisation et du point de vue tant de l'administration que de l'industriel, que les risques potentiels pour les travailleurs ainsi que les moyens d'y remédier soient examinés par les mêmes instances

Deux moyens peuvent permettre d'atteindre cet objectif :

Le premier consiste à utiliser l'imprécision de l'alinéa 1 de l'article L 231-7 du Code du Travail, qui ne désigne pas l'administration compétente pour régler, pour étendre la compétence des organismes de contrôle spécialisés aux questions de sécurité visées par l'article L 231-7.

Le second consiste à ranger, dans leur domaine de compétence technique particulier, ces instances de contrôle parmi les organismes agréés auxquels l'article L 231-7 susvisé prévoit, avant toute mise sur le marché, la fourniture d'informations.

On peut juger la différence entre ces deux moyens sur l'exemple des spécialités pharmaceutiques. Quelle que soit la solution adoptée, le Service Central de la Pharmacie et des Médicaments (SCPM) reçoit toutes les informations relatives à un produit ; mais dans le premier cas, l'A.M.M. délivrée par le Ministre de la Santé prend en compte également les problèmes de sécurité du travail ; dans le second cas, le SCPM propose les mesures nécessaires au ministre chargé de l'application du nouvel article L 231-7 du Code du Travail (et copie du dossier est communiquée à l'INRS).

Les réglementations relatives à d'autres catégories particulières de produits chimiques ne nous semblent pas offrir les mêmes garanties d'efficacité : lois dont les décrets d'application ne sont pas encore intégralement publiés (cosmétiques, pharmacie vétérinaire) ; contrôle s'exerçant a posteriori (substances vénéneuses, tableau des maladies professionnelles, inscription sur la nomenclature des installations classées). Il est donc impossible, dans l'état actuel des choses, d'envisager pour ces produits un renvoi de compétence analogue. Il convient qu'ils soient assujettis aux règles générales.

L'article L 231-7 s'applique à un produit à partir de la décision de le mettre sur le marché ; cette décision peut exiger de nombreuses recherches en laboratoire. Il ne saurait donc viser les produits exclusivement utilisés à des fins de recherche et d'analyse et la protection du personnel des laboratoires. Cette exclusion paraît justifiée par le grand nombre de ces produits et la quantité généralement faible de chacun d'eux.

Toutes les lois analogues que nous avons analysées contiennent également cette exclusion. Il convient cependant de demander, comme la loi américaine, que ce personnel soit averti des risques éventuels attachés à la manipulation de ces produits.

Les textes américains, japonais, européens, ainsi que le projet de loi française sur le contrôle des produits chimiques ne soumettent que les substances (ou certaines d'entre elles) à une obligation systématique de notification.

Par contre, certaines réglementations françaises concernant des catégories particulières de produits (spécialités en pharmacie humaine ou vétérinaire, produits antiparasitaires) prévoient une déclaration détaillée pour les préparations. L'article L 231-7 met sur le même plan substances et préparations.

Cependant, ces deux catégories de produits ne relèvent pas, quant à leurs dangers éventuels, du même type d'étude : la connaissance de la composition d'une préparation est une étape parfois suffisante pour l'évaluation de ses risques.

C'est pourquoi nous proposons, au paragraphe 2.2. deux types de dossiers aux contenus différents, l'un pour les substances, l'autre pour les préparations.

Par ailleurs, si la notification systématique des très nombreuses préparations nouvelles pose, dans un premier temps, des difficultés sérieuses d'organisation matérielle, des réunions d'utilisateurs de produits chimiques ont cependant montré que, pour l'organisation de la sécurité du travail, il fallait une connaissance minimale des propriétés de ces préparations.

Pour résoudre ce dilemme, nous préconisons en première approximation de limiter l'obligation de notification aux préparations contenant au moins une des substances inscrites sur une liste particulière dont nous étudierons ultérieurement la constitution et qui comportera éventuellement des seuils de concentration.

Si la simplification précédente semblait ne pas être pertinente pour certains cas particuliers (phénomènes d'addition, de synergie ou autres) l'article L-231-7 permettrait d'exiger des informations complètes.

### 2.1.3. Produits existants et nouveaux produits

L'article L 231-7 comporte d'une part des dispositions générales et d'autre part des dispositions s'appliquant spécifiquement aux substances et préparations n'ayant pas encore fait l'objet d'une mise sur le marché : ces produits nouveaux font seuls l'objet d'une fourniture obligatoire et systématique d'informations.

Cette distinction pose plusieurs problèmes : Comment déterminer aisément et sans conteste si un produit a déjà fait l'objet d'une mise sur le marché ? Qui doit le faire ? Comment obtenir les informations nécessaires à l'évaluation des dangers liés aux produits se trouvant déjà sur le marché ?

Les lois américaines et japonaises prévoient l'inventaire tenu à jour des substances existantes et la constitution d'une liste de substances dangereuses. La loi américaine prévoit de plus une liste des produits ou catégories de produits pour lesquels des expérimentations doivent être menées en priorité.

La proposition portant la sixième modification à la directive européenne du 27 juin 1967 prévoit la constitution d'un répertoire unique des substances notifiées dans l'un des états membres après la date de promulgation et d'une liste des substances dangereuses.

Le projet de loi française sur le contrôle des produits chimiques prévoit uniquement la constitution d'une liste des substances dangereuses. Il se réfère, dans son article 3, à la connaissance par le producteur ou l'importateur de la nouveauté de son produit, ce qui pose des problèmes aigus de diffusion de l'information et même de bonne foi.

Les inventaires prévus par les lois américaines et japonaises présentent une grande commodité et doivent éviter des "batailles de vieilles factures" entre l'administration et les industriels à propos de la nouveauté d'une substance.

Quels que soient les avantages offerts par ces dispositions, l'article L 231-7 ne semble pas, à notre avis, permettre explicitement la constitution d'un tel inventaire.

Il est par contre possible de constituer, au fur et à mesure des notifications avant mise sur le marché, un répertoire des substances et préparations par un processus analogue à celui de la nouvelle directive européenne et qui pourrait, au bout de plusieurs années, rendre presque les mêmes services qu'un inventaire complet ; même alors se pose le problème de l'identification de ces substances et préparations et par conséquent, celui de la divulgation d'un minimum de données.

#### 2.1.4. Règlementation des produits existants

Les produits existants se divisent à un instant donné en deux catégories selon qu'ils ont déjà fait ou non l'objet d'une réglementation, que ce soit sur la base de l'article L 231-7 ou de toute autre législation (article L 231-6 sur l'étiquetage, liste des substances vénéneuses, tableau des maladies professionnelles ...).

Tout produit réglementé peut être considéré comme dangereux au titre de l'alinéa 1 ; ce qui permet à l'administration d'intervenir à nouveau en tant que de besoin.

Une telle intervention, dans le second cas, peut s'avérer également nécessaire. En effet, comme nous l'avons expliqué dans le paragraphe 2.1.1., il convient, si l'on veut éviter qu'un danger ne soit démontré a posteriori au dépens de la santé des travailleurs, de décider, au vu d'indices pertinents, les études en laboratoire indispensables pour fonder une éventuelle réglementation.

Nous étudions, dans la partie 2.3.7., comment cette possibilité est ouverte, selon les cas, par les alinéas 1 ou 5 de l'article L 231-7.

**2.2.** NOTIFICATION ET

APPRECIATION DES

RISQUES



### 2.2.1. Principes

Nous avons trouvé opportun de présenter un résumé du chapitre II de l'ouvrage: Principles for evaluating chemicals in the Environment National Academy of Sciences, Washington, D.C. 1975 qui fournit un cadre judicieux de réflexion sur les principes d'évaluation des produits chimiques.

#### 1 - Jusqu'à quel point doit-on tester ?

Un but important d'une procédure d'évaluation des produits chimiques est de permettre la demande de tests jusqu'au point où des tests additionnels plus poussés fourniront de moins en moins de résultats ; et d'arrêter la demande à ce point précis.

Une séquence idéale de tests devrait utiliser des tests rapides et non coûteux pour identifier à un stade précoce les produits qui ont un très haut ou très bas rapport "risques contre avantages".

Les ressources de l'administration et de l'industrie seraient consacrées à l'étude des autres cas.

Si le coût des tests est assumé par les industriels comme coûts de développement, le mécanisme du marché jouera en défaveur de produits dont les dangers ou les avantages sont difficiles à apprécier et dont l'évaluation nécessiterait donc des tests et données nombreux.

#### 2 - Principes généraux

##### a) Faillibilité

Aucun système d'évaluation des risques ne peut être et ne sera absolument sûr.

Un but raisonnable est de minimiser les risques compte tenu des limitations imposées par notre savoir et nos ressources ; avec des révisions périodiques si les processus de fabrication ou les usages changent.

##### b) Nécessité de souplesse

Un système d'évaluation des risques doit être suffisamment souple ou provisoire pour pouvoir évoluer avec les connaissances scientifiques.

##### c) Usage judicieux des ressources

Dans un contexte de régulation, les ressources ne doivent pas être perdues dans des tests trop longs soit pour des substances chimiques qu'on considère ne pas créer de

problèmes soit pour celles qui représentent clairement un risque trop élevé pour être autorisées.

Les ressources doivent se concentrer sur les cas marginaux.

d) Imprecision des tests

Aucune procédure de tests ne peut fournir une mesure exacte de tous les effets potentiels qui auraient besoin d'être identifiés. Par exemple, les tests toxicologiques sur animaux de laboratoire doivent souvent être extrapolés à l'homme à des doses plus petites, ce qui entraîne des incertitudes importantes.

Tous les tests, en un certain sens, sont des modèles et par conséquent, comme tout instrument de prévision, sont sujets à l'erreur.

Il faut donc admettre l'existence de faux-positifs et de faux-négatifs.

e) Base multiple de décision

Aucun test particulier ne devrait être la base d'une décision en "oui" ou "non". Chaque décision, en particulier la demande de tests supplémentaires, doit résulter de toutes les données précédemment acquises.

f) Un schéma de test doit permettre des retours en arrière

La variété des effets produits par les substances chimiques rend tout schéma efficace de tests complexe. Il ne serait donc pas raisonnable de prévoir une séquence standardisée de tests.

Certains d'entre eux peuvent être prioritaires pour une certaine classe de produits mais ne pas donner d'informations utiles pour d'autres. Des tests simples effectués à un stade précoce de l'évaluation peuvent en cas de doute devoir être répétés avec plus de profondeur et de précision.

Idéalement, chaque cas doit être traité de façon particulière.

g) Coût et efficacité des tests

Les informations apportées par un test doivent être pondérées par son coût.

h) Valeur des tests à court terme

Ils sont spécialement intéressants quand les risques sociaux sont grands ou les avantages faibles, ils peuvent dans tous les cas permettre d'élaborer des priorités pour des tests plus poussés.

i) Relation entre la structure et l'activité

Beaucoup de décisions importantes, au moins en ce qui concerne la séquence des tests, peuvent être faites sans aucun test sur la base d'analogie avec d'autres produits chimiques connus.

j) Besoin d'une approche multidisciplinaire

Les informations recueillies, à la fois nécessairement incomplètes et venant de champs scientifiques divers, devront à chaque niveau d'évaluation, être pondérées les unes par rapport aux autres par une véritable équipe de professionnels expérimentés.

k) Besoin de dialogue

Des principes précédents résulte que chaque produit chimique nouveau doit être évalué de façon répétitive afin de guider la suite des tests.

Il est impossible de prendre une décision sur la base d'une seule soumission de résultats de tests (cela conduirait à des tests beaucoup trop importants).

Un dialogue doit s'établir, entre l'administration et l'industriel, à un stade précoce du développement du produit concerné :

- . pour guider le choix des tests ;
- . pour avertir l'industriel au cas où l'évaluation risque contre bénéfique semble défavorable.

Le secret serait tenu pendant la période de développement. Ensuite, les données devraient être publiées, pour éventuellement être réévaluées de façon indépendante.

l) Licence provisoire et revue périodique

L'évaluation "risque contre bénéfique" changera au cours du temps en fonction :

- . des quantités produites ;
- . des modes d'utilisation ;
- . de l'apparition de produits chimiques représentant une alternative ;
- . de l'acquisition d'informations scientifiques nouvelles ;
- . du développement de nouvelles procédures de tests ;
- . de dommages qui ne sont apparus qu'avec un usage extensif.



De plus la notion de risque acceptable peut évoluer.

On doit donc prévoir dans un schéma de réglementation un compte rendu régulier des quantités produites, des usages, une réévaluation périodique du rapport "risques contre bénéfices" et des changements appropriés de réglementation.

m) Importance de la formulation et des modes d'usage

La connaissance des usages, du devenir après usage, de la façon dont un produit chimique est formulé ou emballé est quelquefois aussi importante que les données toxicologiques.

Pour chaque usage, on fera une évaluation "risque contre bénéfice" distincte.

Les usages et formulations étant déterminées aussi bien par les fabricants primaires que secondaires, la responsabilité des informations et des tests devrait être distribuée en conséquence.

n) Liaison avec d'autres agences réglementaires

Développer des normes et des protocoles communs de façon à satisfaire plusieurs administrations simultanément.

Séquence générale d'un schéma d'évaluation

(Ce schéma se fonde tout spécialement sur une collaboration étroite entre l'administration et l'industrie, dès le stade le plus précoce du développement du produit concerné, conformément au principe général K).

- point 1 - Evaluation préliminaire des avantages.
- point 2 - Estimation préliminaire des niveaux d'exposition ; identification et réponse probable des récepteurs.
- point 3 - Revue des données toxicologiques de base
- point 4 - Décision en ce qui concerne la demande de tests de toxicité additionnelle.
- point 5 - Estimation détaillée des niveaux d'exposition et de l'implication des récepteurs précédents.
- point 6 - Tests séquentiels des effets, appropriés aux récepteurs prévus.
- point 7 - Evaluation des risques associés à la production et à l'usage individuel.
- point 8 - Evaluation détaillée des avantages et du rapport risque contre avantages.
- point 9 - Autorisation provisoire pour l'industriel avec des restrictions d'usage si cela est justifié.
- point 10 - Nouveau test des produits techniques et des sous-produits.

- point 11 - Surveillance des travailleurs exposés.
- point 12 - Rapport périodique des quantités utilisées.
- point 13 - (Contrôle des rejets dans l'environnement) et dans les cas appropriés, contrôle de l'exposition des récepteurs prévus.
- point 14 - Revue périodique de la licence et des restrictions.

remarques : Cette séquence n'est pas linéaire et autorise des retours en arrière.

Tous les produits ne devront pas répondre nécessairement à tous les points (mais au moins 1 à 4).

- point 14 - particulièrement important dans le cas des faux-négatifs.
- point 1 - Afin d'avertir immédiatement l'industriel si le rapport risque-avantages paraît défavorable.
- point 10 - Cas des impuretés.

#### 2.2.2. Nouvelles sources d'information prévues par la loi du 6 décembre 1976

Quatre dispositions de l'article L 231-7 permettent d'obtenir des informations sur un produit :

- Une réglementation prise par le ministre compétent au titre de l'alinéa 1 peut comporter l'obligation de procéder à des études ou expérimentations et de fournir les informations qui en résultent (voir la discussion des paragraphes 2.1.1, 2.1.4. et surtout du paragraphe 2.3.7.)
- L'alinéa 3 prévoit, avant toute mise sur le marché des substances ou préparations qui peuvent faire courir des risques aux travailleurs, la fourniture des informations nécessaires à l'appréciation de ces risques. Cette obligation générale prévue par la loi, portant sur le responsable de la mise sur le marché, devrait être modulée suivant la discussion du paragraphe 2.1.2.
- L'alinéa 4 prévoit, pour les personnes qui les ont fournies, la participation à la conservation et à l'exploitation des informations précédentes ; par quoi il faut entendre notamment la communication des données ultérieurement disponibles.
- L'alinéa 5 permet à l'inspecteur du Travail de mettre en demeure un chef d'établissement de faire procéder à des analyses en vue de connaître la composition et les effets sur l'organisme humain d'un produit déterminé. Ces analyses englobent non seulement l'analyse chimique au sens strict mais aussi tous les essais de laboratoires nécessaires pour connaître, comme le

prévoit la loi, les effets de ce produit sur l'organisme humain.

Les procédures utilisées devront être suffisamment souple pour obtenir dans chaque cas considéré toutes les informations nécessaires à l'évaluation d'un produit et uniquement celles-là.

Ces informations viendront s'ajouter à celles obtenues par d'autres voies (autres réglementations, laboratoires de recherche, données épidémiologiques...) pour permettre de constituer puis d'alimenter dans le temps un dossier, dont le contenu diffèrera généralement selon qu'il s'agit d'une substance ou d'une préparation.

### 2.2.3. Notification

La notification d'un produit doit être accompagnée d'un dossier de base permettant l'évaluation préliminaire du risque associé.

Nous avons vu au paragraphe 2.1.2. que ce dossier devait différer selon qu'il s'agit d'une substance ou d'une préparation. Il devra dans tous les cas comporter certaines classes d'information :

- Renseignements commerciaux
- Identité du produit
- Données physico-chimiques
- Données toxicologiques
- Informations sur la fabrication et la mise en oeuvre.
- Information économique et technique.

#### 2.2.3.1. Dossier de base d'une substance

La constitution d'un dossier incombe d'après l'alinéa 3 de l'article L 231-7 à toute personne (fabricant, importateur ou vendeur) qui souhaite mettre sur le marché pour la première fois une substance. Nous avons vu au paragraphe 2.1.1. pourquoi toute substance nouvelle doit faire l'objet d'une notification, contrairement aux préparations (voir paragraphe 2.1.2.).

Le même dossier peut-être réclamé par le Ministre compétent dans le cadre d'une réglementation prise d'après l'alinéa 1.

Renseignements commerciaux : il s'agit d'identifier d'une part le produit en cause et d'autre part le responsable de sa mise sur le marché.

- Nom et adresse de la personne (physique ou morale) qui met sur le marché
- Nom commercial du produit

#### Identité de la substance

- Dénomination courante et synonymes.
- Formule développée (dans le cas des préparations il s'agira de la composition avec la formule développée des constituants).
- Impuretés (nature, pourcentages)
- Méthode d'identification et de détection
- Contrôle des impuretés.

#### Données physico-chimiques

- Parties utiles du diagramme de changement d'état.
- Densité
- Conditions de solubilité, notamment dans l'eau et les graisses
- Point d'éclair ; explosivité
- pH ; potentiel Retox
- Domaine de stabilité (produits de décomposition).
- Réactions dangereuses.

#### Données toxicologiques

La conduite des essais toxicologiques peut être fondée sur l'une ou l'autre des deux attitudes suivantes :

La première fixe jusque dans le détail des protocoles indépendants de la substance étudiée ; tel est le cas du protocole de toxicité aiguë rédigé par le service Chimie Toxicologie de l'I. N. R. S. ; les tenants de la seconde n'impose que les contraintes indispensables pour assurer la valeur et permettre la comparaison des résultats ; tel est le cas du protocole applicable aux essais toxicologiques et pharmacologiques des spécialités pharmaceutiques (arrêté du ministre de la Santé en date du 10 août 1976) et de la circulaire du 12 septembre 1963 relative aux demandes d'autorisation d'emploi de substances chimiques destinées à être introduites dans les aliments ou utilisées dans les matériaux mis au contact des aliments.

Nous reproduisons ci-après la liste des informations toxicologiques de base dont, pour le service Chimie Toxicologie de l'INRS, la connaissance s'impose pour orienter d'éventuelles investigations complémentaires.

### Informations toxicologiques de base

Le dossier de base devra comprendre une bibliographie toxicologique aussi exhaustive que possible, avec une description de la pathologie éventuelle reconnue.

Il apparaît nécessaire qu'il comprenne également les résultats de premiers essais toxicologiques et impérativement :

- les valeurs de la dose létale (DL 50) et de la concentration létale 50 (CL 50) pour les produits volatils, ainsi que la dose inhibitrice 50 (DI 50). Cette dernière indication fournit des renseignements intéressants concernant la toxicité du produit étudié pour un type de cellules humaines : la souche Hela -isolé des régulations nerveuses et humorales- Par ailleurs, la souche utilisée ayant de faibles facultés de métabolisation des substances étrangères, on peut tenter d'estimer les possibilités de "détoxification" de l'organisme entier, en comprenant la DI 50 et la DL 50 ou la CL 50.
- les résultats de la mesure d'effets locaux cutanés : détermination d'un éventuel pouvoir irritant ou allergisant.
- les résultats de premières observations pharmacologiques, et notamment celles qui concernent l'effet du produit sur les fonctions physiologiques importantes : système nerveux central, respiratoire et cardiovasculaire.
- les résultats des investigations anatomopathologiques, hématologiques et biochimiques préliminaires.

Les données relatives à l'identité d'une substance, les données physico-chimiques et toxicologiques doivent être obtenues dans des conditions qui garantissent leur valeur. Ceci suppose à la fois des équipements de laboratoires suffisants et adaptés à un personnel compétent, et un compte rendu impartial des essais effectués. Ce dernier ne devra pas s'en tenir aux seuls résultats mais aussi décrire et justifier la méthode et les conditions expérimentales, comporter les résultats de toutes les expériences effectuées, ainsi qu'une analyse et des commentaires.

Pour réaliser ces impératifs, la réglementation des spécialités pharmaceutiques a prévu des expérimentations sous la responsabilité d'experts agréés et la possibilité, pour l'administration, d'en faire contrôler les résultats.

Ces dispositions pourraient être transposées dans le cadre de l'article L 231-7. On peut envisager soit une liste d'experts agréés, (cas actuel de la pharmacie), soit des autorisations accordées au coup par coup pour l'expertise d'un produit donné ; il faut prévoir de plus une possibilité de faire réitérer, dans des conditions adéquates, des essais dont les résultats s'avèreraient douteux ou peu significatifs et celle d'obtenir des échantillons en vue de contrôles (l'INRS pourrait tenir à cet égard le rôle du laboratoire National de Contrôle des médicaments ; tous ces essais seraient à la charge des industriels).

#### Informations sur la fabrication et la mise en oeuvre

Ce paragraphe peut ne pas s'appliquer lorsque le dossier est constitué par l'importateur ou le vendeur du produit.

- 1) Indications sur les conditions de fabrication ou la mise en oeuvre.
  - a) Procédé de fabrication ou de mise en oeuvre en précisant les produits intermédiaires et les sous-produits.
  - b) Nombre de travailleurs exposés respectivement aux matières premières, aux produits intermédiaires, aux produits finals et aux sous-produits en précisant l'intensité, la durée et le mode de l'exposition en situation normale et en cas d'incident.
- 2) Indications sur les conditions de présentation, de manutention, de stockage et de diffusion.

#### Informations économiques et techniques

- Usage ou catégories d'usages
- Existence de substituts
- Quantités fabriquées, globalement et par usage ou catégorie d'usages.
- Importance pour l'économie nationale ou régionale (balance commerciale, niveau de l'emploi, innovation).
- Modifications des conditions de travail liées à l'usage du produit en question.
- Impact sur la santé publique et l'environnement.

### Bibliographie

Chacune des parties précédentes du dossier devra comporter la bibliographie qui s'y rapporte afin d'en permettre l'étude séparée ; les documents en langue étrangère seront traduits en français.

### Propositions de l'expert

Avec le compte rendu et l'analyse des réglementations étrangères, le dossier comprendra éventuellement des propositions concernant notamment le classement du produit (cf. § 2.3.1.), l'étiquetage, des limitations ou précautions de fabrication, de mise en oeuvre ou d'emploi.

### 2.2.3.2. Dossier de base d'une préparation

La constitution d'un dossier incombe, d'après l'alinéa 3 de l'article L 231-7, à toute personne (fabricant, importateur ou vendeur) qui souhaite mettre sur le marché, pour la première fois, une préparation.

Nous avons exposé, à la fin du paragraphe 2.1.2., pourquoi il nous paraissait, dans un premier temps, impraticable d'exiger ce dossier pour toutes les préparations nouvelles.

Ce même dossier peut être réclamé par le ministre du travail dans le cadre d'une réglementation prise d'après l'alinéa 1.

On peut espérer réaliser déjà un contrôle satisfaisant en prévoyant une notification avant la mise sur le marché dans les trois cas suivants :

- préparations contenant au moins l'une des substances figurant, accompagnées de seuils, sur une liste fixée par arrêté du ministre du travail ;
- préparations contenant une substance encore jamais mise sur le marché ;
- préparations appartenant à une catégorie pour lesquelles une réglementation le prévoit explicitement.

La liste évoquée dans le premier cas s'enrichira au fur et à mesure de l'application de la loi du 6 décembre 1976 ; un groupe de travail devrait établir, dans un délai fixé, une liste initiale, notamment à partir :

- des tableaux A et C des substances vénéneuses ;
- des tableaux des maladies professionnelles
- de la liste des substances classées dangereuses au titre de l'article L 231-7 du Code du Travail ; celle-ci inclut la liste annexée à la directive européenne du 27 juin 1967 relative aux substances dangereuses ;
- de la nomenclature des installations classées.

Ce groupe de travail précisera au-dessus de quels seuils (suivant les conditions physiques) la présence d'une substance dans une préparation entraîne l'obligation de notification ; il prévoiera des modalités permettant de prendre en compte les phénomènes d'addition et de synergie entre substances chimiques.

Les seuils, qui dépendront à la fois de la substance et du type de danger considéré, permettront une application raisonnable de la loi dans le domaine des préparations.

En ce qui concerne le dossier lui-même, il comportera les mêmes rubriques que le dossier prévu pour les substances en 2.2.3.1. à l'exception de la partie concernant les données toxicologiques.

Celle-ci sera remplacée par la bibliographie sur la toxicité des substances composantes ; néanmoins, les substances les plus courantes donneront lieu, nous le verrons, à la publication de fiches toxicologiques auxquelles il sera fait simplement référence.

En effet, connaître la composition d'une préparation permet parfois d'en évaluer les effets toxicologiques sans recourir nécessairement à des essais complémentaires et constitue en tout cas un préalable à ces derniers.

Le dossier de notification se trouve ainsi pour les préparations allégé de sa partie la plus longue et la plus onéreuse.

Si une préparation contient une substance nouvelle, celle-ci doit faire l'objet d'une notification indépendante.

#### 2.2.4. Dossier et appréciation des risques

##### 2.2.4.1. Destinataire du dossier

L'alinéa 3 de l'article L 231-7 prévoit explicitement que les informations nécessaires à l'appréciation des risques seront fournies à des organismes agréés ; un seul organisme est mentionné explicitement par cet alinéa, l'INRS dont les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Compétence du personnel ;
- Equipement moderne et adapté
- Relative indépendance vis à vis de l'industrie et de l'administration (l'INRS est sous tutelle du Ministère du Travail) due à son statut d'association, à son mode de financement et au caractère



multipartite de son conseil d'administration;

telles nous semblent être des conditions essentielles d'agrément.

Le caractère particulier de l'INRS tient à l'étendu de son champ d'activité qui comprend l'ensemble des domaines scientifiques et techniques nécessaires au contrôle des produits chimiques.

Le dossier d'un produit chimique comprendra, comme nous l'avons décrit dans le paragraphe 2.2.3. des informations relevant de plusieurs disciplines distinctes ; toutefois, si chacune des parties d'un dossier appelle une étude par un spécialiste de la discipline en question (chimie, analytique, génie chimique, toxicologie, épidémiologie), l'évaluation globale des risques associés à un produit chimique exige une confrontation et une synthèse de ces différentes études. Ceci implique, entre autres conséquences, la constitution d'une équipe multidisciplinaire dont les membres travailleraient en étroite collaboration pour réaliser cette évaluation ; pour chaque produit, l'un d'eux assurerait la coordination et rédigerait un rapport. Les caractéristiques de l'INRS que nous avons mentionnées précédemment lui permettraient d'accueillir une telle équipe ou même de la constituer à partir de ses chercheurs ce qui aurait l'avantage de créer un noyau stable.

Par opposition, beaucoup d'organismes ne possèdent compétence et équipements que pour un type particulier d'études. L'équipe que nous venons de décrire pourrait confier de façon systématique, l'étude de problèmes particuliers à des organismes agréés spécialisés ; elle pourrait également prendre cas par cas l'avis d'experts.

L'hypothèse dans laquelle plusieurs organismes seraient habilités à traiter totalement les mêmes dossiers créerait une situation de concurrence préjudiciable à l'indépendance des laboratoires ; un même industriel pourrait alors tenter de susciter des évaluations contradictoires ; les mêmes garanties peuvent être, sans ces inconvénients, assurés par l'institution de voies de recours.

Nous avons vu au paragraphe 2.2.2. que de nouvelles informations viendraient au cours du temps compléter le dossier d'un produit (connaissances scientifiques nouvelles, données épidémiologiques etc...), il importe qu'un organisme unique centralise ces informations

dont nous verrons au paragraphe 3 qu'elles proviennent de sources très diverses, afin notamment :

- d'élaborer et de publier des documents techniques concernant ces produits (liste des produits notifiés, monographies des produits réglementés).
- de permettre d'obtenir les renseignements nécessaires auprès d'un interlocuteur unique.
- d'en faire la synthèse et de remettre éventuellement en cause une évaluation antérieure.
- de pouvoir lancer tout programme d'étude utile

Les caractéristiques de l'INRS que nous avons mentionnées en début de paragraphe jointes à la collaboration existante avec l'administration, l'industrie et les laboratoires désignent tout particulièrement cet organisme pour jouer un tel rôle.

Quel que soit l'organisme agréé destinataire, il aura besoin de cinq exemplaires du dossier, à savoir :

- un exemplaire pour le rapporteur responsable du dossier,
- un exemplaire qui sera partagé entre les spécialistes de l'équipe d'examen,
- un exemplaire pour permettre la consultation d'experts,
- un exemplaire qui sera transmis aux archives de l'INRS pour y être conservé, servir de référence et être augmenté progressivement
- un exemplaire destiné à être envoyé au ministre du Travail accompagné du rapport de l'organisme agréé.

#### 2.2.4.2. Rôle de l'organisme agréé dans l'examen du dossier

L'alinéa 3 de l'article L 231-7 prévoit qu'avant toute mise sur le marché d'un produit qui peut faire courir un risques aux travailleurs soient fournies à des organismes agréés les informations nécessaires à l'appréciation de ses risques.

Une telle appréciation ne se fonde pas dans tous les cas sur les même informations. Il serait donc déraisonnable d'exiger systématiquement une liste rigide et exhaustive d'informations si l'on ne veut pas gaspiller des ressources limitées (cf : paragraphe 2.2.1.). Le dossier de base tel que nous l'avons décrit au paragraphe 2.2.3. constitue le minimum nécessaire pour

orienter les études ultérieures ; dans un certain nombre de cas cependant, il permettra directement de conclure.

Ainsi, on ne saurait considérer que le notifiant ait rempli les obligations prévues à l'alinéa 3 dès la fourniture du dossier de base. En l'absence d'une liste exhaustive de référence, que nous avons voulu précisément éviter, seule l'appréciation elle-même des risques permettra de juger si les informations nécessaires à cette appréciation ont bien été fournies.

Cette appréciation comporte deux aspects fondamentaux successifs :

- une analyse scientifique conduisant à des recommandations pour la protection des travailleurs et plus largement de la santé publique et de l'environnement ; c'est le rôle des organismes agréés ;
- la prise en compte des phénomènes économiques, sociaux et politiques : il s'agit de déterminer jusqu'à quel point un risque résiduel peut être toléré compte tenu des réalités précédentes ; cette deuxième phase de l'appréciation peut, comme la première, exiger des informations complémentaires et des expertises. Seul le ministre compétent pourra la conclure, et donc juger que les obligations prévues à l'alinéa 3 ont bien été remplies.

Dans la première phase, l'organisme agréé auquel le dossier a été communiqué devra procéder à un examen pour vérifier à la fois :

- la validité des expériences (cf. § 2.2.3.1.) ;
- le caractère significatif des résultats ;
- les possibilités de conclure à partir de ces derniers.

Cet examen devra être réalisé par une équipe multidisciplinaire du type évoqué au paragraphe 2.2.4.1. ; elle pourra comprendre, afin de recouvrir les différents domaines nécessaires, un médecin, un ingénieur chimiste, un biologiste et un pharmacien. Ils ne pourront, dans certains cas, que reconnaître les problèmes soulevés ; chacun d'eux devra donc avoir la possibilité et les moyens de consulter, pour la partie qui le concerne, des experts extérieurs. Pour pouvoir collaborer chaque fois qu'une information relève de disciplines diverses et élaborer en commun, sous la responsabilité de l'un d'entre eux, un rapport qui soit une synthèse de leurs diverses analyses ; ils devront former une équipe restreinte. C'est pourquoi, si le nombre des dossiers à examiner s'avérait trop important, il serait préférable de constituer plusieurs petites équipes indépendantes plutôt que de gonfler l'effectif d'une équipe unique.

Cet examen permettra à l'organisme agréé de déterminer si les conditions précédentes sont satisfaites ou non. Dans le premier cas, l'organisme agréé fera parvenir son rapport avec un exemplaire complet du dossier au ministre compétent. Sinon, il adressera au notifiant une demande justifiée visant, selon le cas, à faire :

- communiquer des renseignements disponibles ;
- recommencer dans des conditions satisfaisantes des expériences dont les résultats sont douteux ;
- procéder à des études complémentaires qui pourraient être de nature toxicologiques, techniques ou socio-économiques.

Cette demande sera communiquée au ministre compétent, accompagnée de sa justification et d'un exemplaire du dossier. Les informations nouvelles qu'elle fournira seront examinées de la même façon que le dossier de base, par la même équipe et donneront lieu aux mêmes suites (transmission au ministre compétent du dossier ainsi complété, avec son rapport ou une nouvelle demande de compléments). Cette procédure d'examen pourra être réitérée jusqu'au moment où une appréciation suffisante des risques permettra de fonder une éventuelle réglementation.

Si le notifiant estime qu'une demande est abusive ou qu'elle lui impose des contraintes insupportables, il déposera préalablement à tout recours contentieux, un recours gracieux portant tout ou partie de la demande auprès du ministre compétent. Ce recours sera examiné suivant la procédure utilisée au cours de la seconde phase d'appréciation des risques (voir § suivant 2.2.4.3.).

S'il reçoit une suite favorable, le dossier sera traité comme dans le cas général, excepté que les informations correspondant à la demande qui a fait l'objet du recours ne seront pas fournies. Cependant, le ministre compétent pourra confier le dossier à un autre organisme agréé.

Les demandes d'études complémentaires seront l'occasion d'engager, avec les industriels, un dialogue sur la sécurité, au moment même de la conception des installations.

#### Examens toxicologiques complémentaires

Au premier rang des investigations toxicologiques complémentaires viennent, à notre avis, :

- une étude métabolique préliminaire. Celle-ci, désormais classique, consiste à suivre l'évolution de la molécule toxique entre l'instant où elle est introduite dans l'organisme et celui où elle en est totalement éliminée. Elle se propose donc d'explorer les modes de pénétration (passage de diverses barrières), de transport (modifications biochimiques de la molécule initiale), la distribution, l'élimination de cette molécule et des produits auxquels elle a donné naissance (métabolites), ainsi que leurs interactions avec les mécanismes biochimiques normaux de l'organisme. La méthode de choix pour cette étude consiste en l'utilisation de molécules marquées aux isotopes lourds ou radioactifs.

- au moins deux tests de mise en évidence d'un effet mutagène.

A la lumière des informations fournies par ces investigations toxicologiques complémentaires classiques, on peut encore souhaiter de nouvelles investigations. Ces nouvelles investigations peuvent être de deux types qui ne s'excluent pas :

A/ investigations toxicologiques spéciales comportant : l'étude d'un système ou d'un organe particulier, l'étude d'une pathologie particulière (cancérogénèse, tératogénèse ...), la recherche d'un mécanisme d'action particulier.

Elles seront engagées lorsque l'étude métabolique préliminaire aura permis de détecter, en particulier grâce à l'autoradiographie, des organes ou des tissus cibles qui accumulent les substances toxiques et qui sont particulièrement exposés, ou encore lorsque cette étude aura mis en évidence des mécanismes métaboliques normaux, perturbés par les interactions étrangères.

B/ investigations toxicologiques par administration répétée : celles-ci, longues et coûteuses, sont toutefois les seules qui permettent de rendre véritablement compte des risques réels encourus en situation industrielle et des effets retardés. Elles ne seront donc demandées que lorsqu'un risque potentiel important aura été mal évalué par les essais précédents.

#### 2.2.4.3. Deuxième phase de l'appréciation des risques

Au terme de son examen, l'organisme agréé adresse au ministre compétent un exemplaire du dossier accompagné d'un rapport comportant son analyse et, en conclusion, des propositions précises de mesures pratiques assurant la prévention des risques. Il nous paraît souhaitable qu'une copie de ce rapport soit également envoyée au notifiant. En effet, il serait ainsi informé :

- du stade auquel est parvenu l'examen de son dossier. Cette communication tendrait à accélérer la procédure, comme on le verra au § 2.2.4.4. relatif aux délais ;
- des avis formulés par l'organisme agréé, ce qui lui permettrait d'une part de faire valoir avant toute réglementation, d'éventuelles objections et d'autre part, dès ce moment, en dehors de toute réglementation et dans le cadre de sa responsabilité d'entrepreneur, d'infléchir le cours du développement de son produit au vu des mesures de sécurité préconisées.

La communication de ce rapport, bien que peu conforme aux habitudes administratives, contribuerait au climat de confiance réciproque nécessaire au dialogue.

La deuxième phase de la procédure d'appréciation des risques doit permettre de confronter l'analyse scientifique aux réalités économiques, sociales et politiques. Ces réalités qui sont complexes ne peuvent s'appréhender qu'au travers de points de vue distincts, tant au sein de l'administration qu'à l'extérieur. C'est pourquoi le ministre compétent devrait prendre l'avis d'une commission dont la composition répondrait à cet objectif. Bien que la solution complète de ce problème dépasse le cadre de ce rapport, nous allons tenter d'analyser quelle pourrait être la participa-

tion à une telle commission de scientifiques, de représentants des administrations concernées et de représentants des organisations professionnelles.

Parmi les scientifiques pourrait figurer le rapporteur de l'équipe qui a traité le dossier au sein d'un organisme agréé, des représentants des organismes agréés, des spécialistes choisis en raison de leur compétence.

Les administrations représentées dans une telle commission devraient être d'une part celles qui suivent la vie économique et sociale de l'industrie, d'autre part, celles qui, à un titre ou à un autre, participent à la réglementation des produits chimiques, ainsi pourraient y figurer des représentants des Ministères de l'Industrie, du Travail, de la Santé et de l'Environnement, ce qui permettrait d'élaborer les diverses réglementations de façon cohérente et sans gaspillage d'information

Les organisations professionnelles, qu'elles représentent les patrons ou les salariés sont directement concernées par les avis d'une telle commission. Deux modalités pourraient permettre de les associer à cette procédure, l'une indirecte, consiste à recueillir leur avis avant désignation de certains membres de cette commission ; l'autre permet leur participation effective aux délibérations de la commission. Cette dernière solution présente cependant trois inconvénients majeurs :

- l'impossibilité pratique de préserver le secret des informations confidentielles contenues dans le dossier dès lors que des industriels siégeant à la commission, en ont connaissance ;
- Si les cinq grandes organisations syndicales sont représentées et le principe de la parité patronat-syndicat respecté, il en résultera un gonflement de la commission incompatible avec un travail efficace ;
- on peut craindre qu'il n'en résulte également des risques de confrontation sur des problèmes dépassant la mission de la commission.

Après avoir, en cas de besoin, consulté des experts et demandé au notifiant des informations complémentaires, la commission transmet son avis au ministre compétent. Ce dernier

peut alors juger si les informations nécessaires à l'appréciation des risques ont bien été fournies et en accuser réception auprès du notifiant.

La mise sur le marché peut alors être effectuée immédiatement. Si la sécurité du travail l'exige, le Ministre compétent peut, au vu des informations recueillies et au titre de l'alinéa 1 de l'article L 231-7 prendre une réglementation dont les modalités et le contenu feront l'objet du paragraphe 2.3. Dans ce dernier cas, il conviendrait de faire coïncider l'accusé de réception et la publication de cette réglementation.

#### 2.2.4.4. Délais

Au cours de la procédure d'appréciation des risques, apparaîtront trois types de délais liés aux trois catégories d'agents en présence : Le notifiant, l'organisme agréé et l'administration.

Le notifiant établira d'une part le dossier de base et d'autre part les compléments d'étude réclamés par les organismes agréés. Les délais correspondants interviendront à différents stades du processus ; ils varieront d'un cas à l'autre ; leur durée viendra allonger de façon imprévisible chaque phase de l'appréciation des risques. C'est pourquoi nous ne les incluerons pas dans les délais maximaux d'examen par l'organisme agréé et l'administration.

Nous détaillons ci-dessous la séquence d'opérations élémentaires auxquelles doit être soumis le dossier au cours de son examen par l'équipe multidisciplinaire dont nous avons décrit au paragraphe 2.2.4.2. la constitution à l'intérieur d'un organisme agréé.

<u>opération</u>	<u>nombre de jours</u>
- Acheminement	2
- Réception par le secrétariat	1
- Répartition du dossier entre les membres de l'équipe d'examen	1
- Désignation du rapporteur.	
- Chaque spécialiste lit la partie de dossier qui lui a été attribuée	3
- Réunion de l'équipe qui se prononce sur les consultations d'experts et déjà sur certaines demandes de compléments	1

- Rédaction et envoi des demandes d'expertises ou de compléments	1
- Acheminement des demandes	1
- Réception par le secrétariat de l'expert	1
- Expertise	3
- Rédaction et envoi du rapport d'expertise	1
- Acheminement du rapport d'expertise	1
- Réception du rapport d'expertise par le secrétariat de l'organisme agréé	1
- Lecture des rapports d'expertise	1
- Réunion de l'équipe qui définit le contenu de son rapport au ministre ou décide des demandes de compléments	1
- Rédaction et envoi des demandes de compléments ou du rapport au ministre	2
- Total	21 Jours.

Ces 21 jours ouvrables correspondent à 1 mois.

Nous n'avons pris en compte aucun des délais d'attente qui peuvent survenir au cours de cette séquence :

- plusieurs dossiers peuvent arriver simultanément ou à des intervalles de temps rapprochés, leurs examens devant être répartis dans le temps. La durée moyenne de l'attente qui en résulterait (mais ce n'est pas une durée maximum) pourrait, moyennant certaines hypothèses être déterminée par l'analyse statistique.
- l'arrivée des rapports d'experts et des compléments viendra compliquer le phénomène précédent. La lecture d'un rapport d'expert ou d'un complément sera assurée par le membre de l'équipe qui en aura fait la demande et qui connaît déjà le problème ; il pourra examiner le rapport d'expert rapidement, sans attendre la fin d'une autre étude en cours ; par contre l'étude d'un complément pourra être aussi longue que celle des informations succinctes contenues dans le dossier de base.
- Il se peut que l'équipe d'examen se réunisse non pas à la fin de chaque phase de l'étude mais à intervalles de temps réguliers (par exemple hebdomadaires).
- Le délai pratique d'une expertise peut être largement supérieur à celui que nous avons pris en compte.

Appliquées à un exemple raisonnable, ces considérations nous permettent d'estimer à un mois le délai supplémentaire qui pourrait



en résulter.

En conclusion, un décompte minimum des opérations réalisées au cours de la première phase d'appréciation des risques donne un total d'un mois; nous venons de voir qu'en pratique, compte tenu des attentes possibles, ce délai peut atteindre deux mois; si aucun expert ne devait être consulté, ces durées seraient réduites d'au moins deux semaines.

L'examen d'un complément exigera des délais analogues car on ne peut écarter l'éventualité d'expertises.

Le délai correspondant à la seconde phase de l'appréciation des risques résulte des opérations évoquées au paragraphe précédent (2.2.4.3.)

- Examen par la commission
- Consultation éventuelle d'experts
- Rédaction d'un avis au Ministre
- Décision du Ministre.

Cette seconde phase peut être longue, notamment du fait de la consultation d'experts ; il convient cependant qu'un délai maximum soit défini pour l'administration comme il a été fait pour les organismes agréés ; la communication au notifiant, en fin de première phase, du rapport de l'organisme agréé devrait le protéger contre tout retard abusif au cours de l'une ou l'autre des deux phases ; notons également l'existence de délais de rédaction et publication d'une éventuelle réglementation.

Le recours d'un notifiant contre une demande de complément de dossier formulée par l'organisme agréé pourrait suivre, nous l'avons vu au paragraphe 2.2.4.2., une procédure identique à celle de la seconde phase d'appréciation des risques. Le délai correspondant serait donc le même et viendrait d'ajouter à la durée de la première phase.

Pour terminer, nous allons rappeler les délais prévus dans diverses réglementations françaises et étrangères sur le contrôle des produits dangereux (voir également la première partie).

- Loi japonaise sur le contrôle des produits chimiques : trois mois après réception du dossier par l'administration, un arrêté

détermine s'il s'agit d'une substance inoffensive, dangereuse ou exigeant des études complémentaires. Aucun délai n'est prévu pour l'autorisation de fabriquer ou d'importer une substance classée dangereuse, ni pour l'examen des études complémentaires.

- Toxic Substances Control Act (U.S.A.) : l'administration dispose d'un délai de 90 jours renouvelable une fois pour examiner avant fabrication, transformation, importation ou cession le dossier d'une substance nouvelle. Elle peut, avant expiration de ce délai, prendre une réglementation provisoire.
- Autorisation de mise sur le marché des médicaments en France : Le dossier une fois complet, le Ministre de la Santé se prononce dans un délai de 120 jours qui peut être prolongé une fois de 90 jours (article R 5 135 du Code de la Santé Publique).
- Projet de loi sur le contrôle des produits chimiques : toute mise sur le marché d'une substance est interdite dans un délai d'un mois à compter de sa notification ; l'autorité administrative compétente dispose d'un délai de six mois à compter de la réception de la déclaration pour inscrire la substance sur une liste des substances dangereuses pour l'environnement et prendre une réglementation (article 4).



## **2.3.** RÉGLEMENTATION ET SUIVI DES PRODUITS



### 2.3.1. Champ d'application de l'alinéa 1

D'après l'alinéa 1 de l'article L 231-7, peuvent être limitées, réglementées ou interdites la fabrication, la mise en vente, la vente l'importation, la cession à quelque titre que ce soit et l'emploi des substances et préparations dangereuses pour les travailleurs

Ce texte ne fournit pas de définition du concept de produit "dangereux pour les travailleurs". Par contre un certain nombre de textes législatifs ou réglementaires prévoient des modalités d'élaboration de listes de produits dangereux :

- L'article L 231-6 du Code du travail impose des obligations d'emballage et d'étiquetage pour les substances et préparations dangereuses ; des arrêtés conjoints des ministres chargés du travail, de l'industrie et de l'agriculture pris après avis de la commission d'hygiène industrielle, en déterminent la liste (qui reprend en fait l'annexe 1 à la directive européenne du 27 juin 1967)
- Les produits dangereux forment le Tableau C des substances vénéneuses ; la liste en est établi par arrêté du Ministre de la Santé pour les produits à usage médical (section II) et par arrêté conjoint des Ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Industrie pour les autres (section I) (Article R 5 149 du Code de la Santé Publique).
- La nomenclature des installations classées regroupe des produits liés à des activités dangereuses. Cette nomenclature est établie par un décret en Conseil d'Etat pris sur le rapport du Ministre chargé des installations classées après avis du Conseil Supérieur des Installations classées (loi du 19 juillet 1976).
- Les tableaux des maladies professionnelles énumèrent les manifestations morbides d'intoxications aiguës ou chroniques présentées par les travailleurs exposés d'une façon habituelle à l'action d'agents nocifs. Les tableaux sont établis par décrets en Conseil d'Etat pris sur le rapport des Ministres du Travail et de la Santé Publique après avis de la Commission d'hygiène industrielle. (article L 496 du Code de la Sécurité Sociale) ; l'article L 500 prévoit la constitution d'une liste destinée à l'extension ou à la révision des tableaux des maladies professionnelles, établie par voie réglementaire, après avis du Conseil Supérieur de la Prévention des risques professionnels, par les Ministres du Travail, de la Sécurité Sociale et de la Santé.

- On constate que dans les faits ces diverses listes, élaborées de façon indépendantes et avec des objectifs différents, ne coïncident pas. On peut dès lors se demander si l'alinéa 1 de l'article L 231-7 se réfère à l'une de ces listes, et à laquelle ; ou à une autre fondée sur les procédures de recueil d'informations prévues par les alinéas 3 et 5 de l'article L 231-7.

Dans le premier cas, notons que l'article L 231-7 succède immédiatement dans le Code du Travail à l'article L 231-6 en reprenant les mêmes termes de substances ou préparations dangereuses (pour les travailleurs) sans préciser d'autres modalités de définition ; bien que l'article L 231-7 ne renvoie pas explicitement à l'article 231-6, on serait en droit de penser qu'il s'agit de la liste élaborée par la procédure relativement longue prévue à l'article L 231-6.

Par ailleurs, les articles R 5149 et A 5168 du Code de la Santé Publique permettent, au moyen d'une procédure presque identique à celle de l'article L 231-6 d'inscrire un produit à un tableau des substances vénéneuses puis de restreindre son emploi ou son commerce par toute prescription particulière justifiée par des raisons d'hygiène et de Santé Publique. Si le législateur dans l'alinéa 1 de l'article 5 de la Loi du 6 décembre 1976 a voulu, non par constater simplement cette possibilité, mais plutôt ouvrir de nouvelles voies d'intervention à la fois plus rapides et plus complètes, alors nous sommes dans le second des deux cas évoqués précédemment, c'est-à-dire que l'alinéa 1 suppose la constitution suivant des modalités particulières d'une liste spécifique.

Dans ce cas, l'article L 231-6 perd son utilité propre, les contraintes d'emballage et d'étiquetage pouvant être plus simplement et plus rapidement imposées au titre de l'article L 231-7.

Nous nous placerons donc pour la suite du paragraphe 2.3, dans cette seconde hypothèse, puisque dans la première hypothèse, l'alinéa 1 ne donnerait pas lieu à approfondissement.

Lorsque le ministre compétent dispose d'informations pour apprécier les risques qu'un produit peut, dans certaines conditions, faire courir aux travailleurs (sur l'origine de ces informations, se reporter au paragraphe 2.1.1.) il décide s'il faut inscrire ce produit sur la liste des produits dangereux afin de le réglementer au titre de l'alinéa 1 de l'article L 231-7.

Cette liste pourrait se subdiviser, selon la nature du risque en neuf classes conformément aux définitions données par la proposition portant sixième modification à la

à la directive 67/548/CEE du 27 juin 1967 :  
produits explosibles, comburants, facilement inflammables  
inflammables, toxiques, nocifs, corrosifs, irritants,  
dangereux pour l'environnement.

Cette directive prévoit pour chacune de ces classes des  
contraintes particulières d'emballage et d'étiquetage ;  
son annexe VIII propose des critères précis pour l'appar-  
tenance aux catégories toxiques, nocives, corrosives ou  
irritantes et prend en compte la cancérogénicité, la  
mutagénicité, la tératogénicité, etc... Un même produit  
peut appartenir à plusieurs classes et à l'intérieur  
de chaque classe devront être distinguées substances  
et préparations.

### 2.3.2. Problèmes de compétence

Il convient de noter que l'inscription sur une liste  
de substances dangereuses n'est qu'une étape formelle  
nécessaire à l'application de l'alinéa 1 de l'article  
L 231-7. Par conséquent cette inscription et la régle-  
mentation qu'elle permet sont deux opérations concomi-  
tantes qui concluent la procédure d'appréciation des  
risques décrite au paragraphe 2.2.4. ; le même ministre  
doit donc avoir compétence pour déclarer un produit  
dangereux, le réglementer au titre de l'alinéa 1 et ac-  
cuser réception des informations fournies par le  
notifiant.

Or l'article L 231-7 ne précise pas quelles sont les  
administrations compétentes pour réglementer au titre  
de l'alinéa 1.

Nous avons vu que cet alinéa a notamment pour but d'ou-  
vrir des voies d'intervention plus rapides que les textes  
antérieurs, et par conséquent une procédure interminis-  
térielle analogue à celle de l'article L 231-6 semble  
devoir être écartée.

Ceci n'exclut pas a priori que selon les catégories  
de produits, des ministres différents réglementent au  
titre de cet alinéa après avis de la commission inter-  
ministérielle décrite au paragraphe 2.2.4.3. (cas des  
produits pharmaceutiques, antiparasitaires...).

L'alinéa 5 du nouvel article L 231-7 du Code du Travail  
attribue explicitement un rôle important à l'inspection  
du travail

D'autres services administratifs peuvent collaborer au  
contrôle de l'application de l'article L 231-7 soit  
parce que la réglementation a été prise par le ministre  
dont ils dépendent, soit parce qu'ils ont une compé-  
tence particulière pour une catégorie de produits (ins-  
pection de la pharmacie) soit par suite de la mise en  
oeuvre d'autres réglementations (installations classées).



### 2.3.3. Prescriptions particulières

L'alinéa 1 de l'article L 231-7 permet de réglementer un produit dangereux de la façon la plus large pour assurer la sécurité du travail ; depuis l'interdiction de fabriquer jusqu'à de simples règles d'étiquetage.

Les règles d'étiquetage et les règles d'emballage découlent automatiquement comme nous l'avons vu au paragraphe 2.3.1. de l'inscription sur la liste des substances dangereuses.

Lorsqu'il s'agit d'une substance, la réglementation prévoira d'abord si les préparations qui la contiendront devront faire l'objet d'une notification conformément à l'alinéa;3 elle pourra préciser des seuils de concentration.

Ainsi sera alimentée la liste annoncée au paragraphe 2.1.2.,(liste des substances dont la présence dans une préparation entraîne notification de cette dernière). Une liste initiale pourrait être constituée dès la mise en application du nouvel article L 231-7 du Code du Travail sur la base notamment des produits classés dangereux au titre de l'article L 231-6 du Code du Travail, du tableau des substances vénéneuses, des tableaux des maladies professionnelles de la liste établie par l'article L 500 du Code de la Sécurité Sociale et de la nomenclature des installations classées. Il conviendra de veiller ultérieurement à l'évolution cohérente des diverses listes qui s'alimenteront mutuellement.

Des mesures plus spécifiques pourront, selon les cas, être imposées :

- Interdiction : l'interdiction de fabriquer ou transformer un produit peut résulter de l'ignorance des conditions et des moyens propres à assurer une sécurité du travail satisfaisante. Cependant, il semble préférable, chaque fois que possible, de fixer des normes, même lorsqu'elles sont inapplicables dans le présent, afin de susciter et d'orienter les efforts de recherche.

Dans un cadre de libre échange, l'interdiction ou la limitation de la fabrication et de l'importation sont indissociables. Elles entraînent de fait des interdictions ou limitations d'usage. Cependant il faut noter que la pureté des produits peut varier soit avec l'origine des matières premières, soit avec les procédés de fabrication.

L'interdiction ou la limitation de la vente, acte juridique, semble n'être qu'un biais tendant à interdire ou limiter certains usages (cas d'un produit déjà sur le marché) ; ce sont plutôt les opérations matérielles associées à la vente (transport, manutention, sto-

ckage) qui devront faire l'objet d'une réglementation

- Limitation : L'alinéa 1 distingue réglementation et limitation ; ce dernier terme s'applique spécifiquement aux quantités fabriquées, importées, vendues ou utilisées. Le facteur quantité paraît moins important pour la sécurité du travail que pour la protection de l'environnement (substances non-biodégradables) ; il est en tout cas difficile à contrôler, sauf peut-être au niveau des ventes.
- Réglementation des installations : elle peut porter sur la conception des installations (définition de coefficients de sécurité, exploitation en circuit fermé...), sur les paramètres de marche (formation et diffusion de dérivés dangereux, altération de la pureté...), sur les dispositifs de sécurité à prévoir.

Un contrôle de la conception des installations peut être obtenu au moyen d'une procédure d'autorisation ou de déclaration analogue à celle imposée pour les établissements classés.

La réglementation peut prévoir le contrôle continu, occasionnel ou périodique soit des paramètres de marche eux-même, soit d'objectifs (qualité du produit) de contrôle devant être assuré par des agents de l'entreprise, soit par des organismes agréés à cette fin, soit par des agents de l'administration.

La réglementation peut également prévoir l'obligation de déclarer à l'administration les nouveaux procédés et les nouveaux usages, de conserver des compte-rendus d'exploitation (pour contribuer au suivi épidémiologique et garder trace des incidents), de fournir certains renseignements aux utilisateurs et aux acheteurs, y compris au stade du démarchage (réglementation publicité).

- Réglementation des conditions d'exposition du personnel

Elle peut limiter la durée ou l'intensité de l'exploitation et prévoir des mesures de protection individuelles ou collectives (gants, douches...)

Le contrôle pourra porter sur le degré d'exposition (prélèvements d'atmosphère...) et utiliser le suivi médical des travailleurs.

La réglementation pourra organiser pour le médecin du travail une information spécifique éventuellement différente de celle des chefs d'entreprise et pour les travailleurs, une information plus complète que celle imposée par les normes d'étiquetage, ainsi que la conservation des constatations des pathologies liées à un produit chimique.

Enfin, la réglementation pourra imposer la poursuite d'études complémentaires, notamment des études toxi-

cologiques à moyen et long terme et prévoir les conditions de leur communication ou même de leur publication.

Nous venons d'analyser les principales catégories de mesures que pourrait comprendre une réglementation au titre de l'alinéa 1 de l'article L 231-7. Parallèlement pourraient être publiés par un organisme agréé (l'INRS s'il est chargé de centraliser les informations) des recommandations concernant un produit ou une catégorie de produits, dont l'application serait laissée à l'initiative de chaque entreprise ; ceci contribuerait à combiner action de l'administration et responsabilité du chef d'entreprise sur ces questions d'hygiène et de sécurité du travail.

Les articles L 132, L 133 et L 426 du Code de la Sécurité Sociale (taux de cotisation établis par les Caisses régionales d'assurance maladie en fonction des risques, cotisations supplémentaires pour risques exceptionnels ou bien ristournes, prêts à taux réduit) peuvent compléter par des incitations financières les mesures que nous avons développées.

#### 2.3.4. Recours

Avant tout recours contentieux de la part des fabricants, importateurs, vendeurs ou utilisateurs d'un produit contre des mesures réglementaires prises au titre de l'alinéa 1 de l'article L 231-7 on peut organiser, pour rendre la procédure plus souple, plus efficace et plus rapide, un recours gracieux auprès du ministre compétent. Deux formes sont alors possibles :

- Le ministre se prononce sur la base du dossier élaboré au cours des deux phases d'appréciation des risques et des arguments présentés par l'industriel après avoir éventuellement consulté de nouveaux experts ; cette formule présente l'avantage de la rapidité mais ne rouvre pas véritablement le débat sur la prévention des risques causés par le produit : en l'absence d'un nouvel éclairage jeté sur le problème, elle risque d'être relativement inefficace (hors les cas d'erreur manifeste).
- Le ministre prend systématiquement l'avis d'une instance spécialisée ; plus longue, cette procédure offre en revanche de meilleures garanties tant du point de vue de la sécurité du travail que de celui de l'utilisation rationnelle des ressources économiques ; l'instance spécialisée pourrait être soit une sous-commission du conseil supérieur de la prévention des risques professionnels, soit la section d'hygiène industrielle du conseil supérieur d'hygiène pu-

blique de France, soit la commission responsable de la phase II d'appréciation des risques (cf paragraphe 2.2.4.3.), soit une commission formée spécialement pour examiner les recours (comme c'est le cas pour les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques).

### 2.3.5 . Contrôle de l'application de la réglementation, pénalités

L'article L 611-1 du Code du Travail charge les inspecteurs du Travail de veiller à l'application des dispositions de ce code ; leur compétence est donc évidente en ce qui concerne le contrôle de l'application de l'article L 231-7 en liaison avec les médecins inspecteurs du travail :

Cependant, leur formation plus juridique que technique peut les gêner pour l'appréhension globale, dans un esprit de prévention, des problèmes posés.

D'autres services administratifs vont collaborer à ce contrôle :

- Soit parce qu'ils ont une compétence particulière pour une catégorie de produits
  - . les inspecteurs de la pharmacie pour les médicaments à usage humain ou vétérinaires et les produits cosmétiques.
  - . Les agents de la répression des fraudes, pour les additifs alimentaires et les produits antiparasitaires.
  - . Les vétérinaires inspecteurs pour les médicaments vétérinaires
  - . etc...
- Soit par suite de la mise en oeuvre d'autres réglementations :
  - . loi du 19 juillet 1976 sur les installations classées
  - . Article R 5149 et suivants du Code de la Santé sur les substances vénéneuses.

En cas d'infraction, ces contrôles peuvent déboucher sur les pénalités prévues aux articles L 263-2-4-6 du Code du Travail (amende, emprisonnement ou fermeture d'établissement en cas de récidive, publication du jugement).

Si cette infraction entraîne un risque sérieux d'atteinte à la santé d'un travailleur, l'inspecteur du travail saisit le juge des référés pour voir ordonner toute mesures propres à faire cesser ce risque (article L 263-1), ce qui constitue une procédure d'urgence par

rapport à celles prévues aux articles L 231-4 et 5.

Par l'intermédiaire du contrôle, ces services acquièrent sur l'efficacité même de la réglementation, des informations qui ne devront pas être négligées pour son amélioration ultérieure.

#### 2.3.6. Suivi des produits après leur mise sur le marché

L'évaluation d'un produit et donc les mesures de prévention adoptées résultent à un instant donné d'une confrontation entre connaissances scientifiques, capacités techniques et données socio-économiques qui, tous trois évoluent au cours du temps ; ce qui doit donc entraîner en retour une révision de l'évaluation initiale. C'est un tel "feed-back" que vise sans doute l'alinéa 4 du nouvel article L 231-7 en prévoyant la participation des fabricants, importateurs, utilisateurs, ou vendeurs à la conservation et à l'exploitation des informations relatives aux risques.

##### 2.3.6.1. Principales sources d'informations

Nous avons vu au paragraphe 2.2.2. qu'à chaque produit serait associé un dossier qui s'alimenterait des nouvelles informations disponibles par les voies suivantes :

- Le développement général des connaissances scientifiques, techniques et socio-économiques.
- La législation française qui permet dès maintenant aux services de l'inspection du travail d'une part, aux caisses d'assurance maladie d'autre part de rassembler l'essentiel des renseignements disponibles à propos des accidents du travail et des maladies professionnelles (voir tableau ci-après)
- La mise en application de la loi du 6 décembre 1976.
  - . une réglementation au titre de l'alinéa 1 de l'article L 231-7 pourra, nous l'avons vu au paragraphe 2.3.3., prévoir le recueil et la communication au cours du temps d'informations relatives à un produit (variation des quantités produites, analyses périodiques des impuretés...)
  - . le contrôle de cette application donnera l'occasion aux divers services qui en seront chargés d'obtenir des informations de toute nature.
  - . l'alinéa 5 du nouvel article L 231-7

permet à l'inspecteur du travail de connaître la composition et les effets sur l'organisme humain d'un produit particulier.



	Victimes	Employeurs	CPAM	GRAM	CNAM	CT des GRAM et CNAM	Inspection du Travail	Médecin du Travail	Médecin Inspec. du Travail	Direction Départ. du Travail	Ministre
Déclaration des procédés de travail susceptibles de provoquer les maladies professionnelles visées à l'article L496		L 498 *	L 498 *				L 498 *				
Déclaration d'accident.....	(L 472 *	L 472 *	(L 472 *				(L 472 *				
(Cas des maladies professionnelles).....	(L 499 *	L 472 *	(L 499 *				(L 499 *				
Certificat médical constatant les conséquences de l'accident... (Cas des maladies professionnelles).....	(L 473 *		(L 473 *				L 499 *				
Renseignements complémentaires demandés par la CPAM à la victime ou à son employeur.....	D 31 déc 46 art 40 *	D 31 déc 46 art 40 *	D 11 déc 46 art 40 *								
Déclaration par les médecins de toute maladie ayant un caractère professionnel.....							L 500 *				L 500 *
Rapport annuel de l'inspecteur du travail.....							R611-2 °				R611-2 °
Rapport annuel du médecin du travail							D241-13 °	D 241-13 °	D 241-13 °		
Renseignements que possède le médecin inspecteur du travail....				L 421 *	L 421 *	D 612 °	L 612-1 °	D 612 °	D 612 °		
Etudes de prévention et statistiques menées par les CRAM.....				L 422 *			L 421 *			L 422 *	
Renseignements détenus par les CRAM.....											
Renseignements détenus par l'inspection du Travail et l'inspection médicale du travail.....				L 422 *			L 422 *		L 422 *		
Prélèvement d'échantillons à des fins d'analyse.....							L 611-8 °		L 612-2 °		
Demande d'examens médicaux complémentaires.....								D 241-18 °			
Transmission des fiches et dossiers médicaux par le médecin du travail.....								D 241-17 °	D 241-17 °		

Sources actuelles de données épidémiologiques  
 (les numéros font référence à des articles du Code du Travail et du Code de la Sécurité Sociale) \*

NB : Pour les maladies professionnelles, l'article L 495 prévoit que la date de première constatation médicale est considérée comme date de l'accident.



- Les déclarations et demandes d'autorisation résultant de la législation sur :
  - . les installations classées (loi du 19 juillet 1976)
  - . les établissements de préparation des produits pharmaceutiques (code de la santé L 596)
  - . les substances vénéneuses (tableau A) (code de la Santé R 5151)
  - . Les procédés de travail susceptibles de provoquer des maladies professionnelles (code de la Sécurité Sociale L 498)
  - . etc...

On connaît ainsi procédés, implantations et tonnages  
Le suivi de chaque produit pourrait être confié à  
l'intérieur de l'organisme agréé au rapporteur du  
dossier initial.

#### 2.3.6.2. Voies de regroupement des informations

Nous avons vu au paragraphe 2.2.4.1. qu'un organisme unique devait regrouper ces informations et comment il pouvait les utiliser ; elles sont détenues par des agents très divers et par conséquent, il convient de mettre en place des canaux par où les rassembler ; en particulier un suivi épidémiologique efficace nécessitera la communication systématique à l'organisme en question des données détenues par l'inspection du travail et les Caisses de Sécurité Sociale (voir tableau)  
Plus généralement, on constate que l'inspection du travail joue un rôle important dans le recueil d'informations à travers le dispositif législatif français.

#### 2.3.7. Produits existants :

L'alinéa 3 de l'article L 231-7 s'applique à un produit avant sa mise sur le marché ; certains indices de danger peuvent cependant montrer à un moment donné la nécessité d'informations propres à permettre l'appréciation précise des risques que fait courir un produit "existant", (cf : paragraphe 2.1.1.).

Les indices résultent soit de constatations du médecin du travail et de l'inspecteur du travail soit d'études épidémiologiques et statistiques, soit de l'évolution générale des connaissances .

#### 2.3.7.1. L'article 18 de la loi du 6 décembre 1976

Dans le premier cas, les informations nécessaires peuvent être obtenues directement au moyen de l'alinéa 5 du nouvel article L 231-7 du Code du travail (article 18 de la loi du 6 décembre 1976) : l'inspecteur du travail peut après avis du médecin du travail, mettre en demeure le chef d'établissement de faire procéder, par des organismes agréés par le ministère du travail, à des analyses des produits visés au premier alinéa de l'article (produits dangereux pour les travailleurs) en vue d'en connaître la composition et les effets sur l'organisme humain. Cette demande peut notamment être fondée sur les résultats d'examen complémentaires demandés par le médecin du travail au titre de l'article D 241-18 du Code du Travail. Jusqu'à maintenant, les articles L 611-8 et 612-2 prévoyaient seulement la possibilité, pour les inspecteurs du travail et les médecins inspecteurs du travail, de faire effectuer des prélèvements aux fins d'analyse.

Les analyses dont il est question dans l'alinéa 5 englobent non seulement l'analyse chimique au sens strict, mais aussi tous les essais de laboratoire nécessaires pour connaître, comme le prévoit la loi, les effets sur l'organisme humain.

Les organismes agréés qui effectueront ces analyses ne sont peut être pas de même nature que ceux visés à l'alinéa 3 ; ils semblent plus proches de la notion d'experts agréés telle que nous l'avons discutée au paragraphe 2.2.3.1.

Comme nous l'avons expliqué au paragraphe 2.3.6.2., l'inspecteur du travail communiquera à l'organisme chargé du recueil et de la gestion des informations, une copie de sa mise en demeure puis ultérieurement le compte rendu des analyses, afin de permettre l'évolution de la réglementation au titre de l'alinéa 1.

2.3.7.2. : L'application de l'alinéa 1 aux produits existants: mesures d'urgence

Lorsque le ministre compétent constate, pour un produit, l'existence d'un risque qui n'avait pas été pris en compte, (par exemple sur l'avis de l'organisme chargé du recueil et de la gestion des informations),

il inscrit ce produit, s'il n'y figurait pas, sur la liste des produits dangereux dans une classe supplémentaire réservée à cet effet (cf paragraphe 2.3.1.) Il peut alors d'une part imposer d'urgence les mesures nécessaires pour préserver en toute éventualité la sécurité des travailleurs, d'autre part demander de réaliser les études propres à préciser la nature et le degré du risque encouru, études qui pourront comprendre la constitution du dossier de base décrit au paragraphe 2.2.3.

Les modalités de répartition des charges découlant des études devront être définies par les fabricants, importateurs, vendeurs et utilisateurs concernés ou à défaut par l'administration.

Une fois en possession des résultats de ces études, qui seront examinées suivant les modalités exposées en 2.2.4., le ministre décidera s'il maintient le produit sur la liste des produits dangereux et quelles mesures de sécurité il arrête (Pour les problèmes évoqués dans les paragraphes précédents, on se référera utilement à l'exemple de la loi américaine).

#### 2.3.8. Problème du secret

Dans le contexte politico-économique actuel, les études de développement et de recherche entreprises et financées par les industriels, sont leur propriété ; il importe, si l'on veut préserver l'innovation dans une économie de marché, que les résultats n'en soient pas connus par les concurrents. Le secret doit donc être garanti au cours des diverses procédures envisagées, de façon absolue avant la mise sur le marché, et, dans la mesure compatible avec la sécurité des travailleurs, après cette mise sur le marché.

##### 2.3.8.1. Le secret avant la mise sur le marché

A côté de l'administration dont la discrétion est garantie par l'article 10 de l'ordonnance de 1959 portant statut de la fonction publique, les décrets d'application de la loi du 6 décembre 1976 devront comporter des mesures pour obliger au secret les différents agents qui auront eu connaissance d'informations sur un produit au cours de la procédure d'appréciation des risques décrits au paragraphe 2.2.4. (organisme agréé, experts, etc...).

Le petit nombre des spécialistes de l'équipe

multidisciplinaire envisagée au paragraphe 2.2.4. devrait être un facteur favorable à la discrétion.

2.3.8.2. Le secret après la mise sur le marché

La propriété industrielle peut être protégée par la loi du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention (il suffit pour cela que l'invention "soit nouvelle et implique une activité inventive") ; les informations contenues dans le brevet sont alors publiques.

Une fois mis sur le marché, un produit peut faire l'objet d'analyses chimiques de la part de tout acheteur qui en connaîtra ainsi la composition dans de nombreux cas.

L'impératif de secret ne s'impose donc pas avec la même vigueur après la mise sur le marché d'un produit. Les décrets d'application devront prévoir la communication des données nécessaires à la Sécurité du travail en particulier aux médecins du travail, à l'inspection du travail et aux organismes agréés (suivi des produits) ; cette obligation pourra, selon les cas être étendue par des prescriptions particulières (cf paragraphe 2.3.3.). Dans le cas de la médecine et de l'inspection du travail, ceci devrait être facilité par les textes relatifs au secret professionnel (articles D 241-11 , L 611-11 et L 612-2 du Code du Travail).

**2.4.** CONSÉQUENCES POUR  
L'I.N.R.S. DE LA LOI  
DU 5 DÉCEMBRE 1975



L'article 5 de la loi du 6 décembre 1976 désigne explicitement l'I.N.R.S. comme organisme agréé pour recevoir les informations nécessaires à l'appréciation des risques qu'un produit peut faire courir aux travailleurs. Nous avons discuté, au § 2.2.4.1. d'une part, comment les caractéristiques de l'I.N.R.S. lui permettent de rassembler et d'analyser ces informations et d'en faire des synthèses, et d'autre part pourquoi il est souhaitable qu'un seul organisme joue un rôle pilote pour tous les dossiers ne relevant pas d'un organisme spécialisé particulier (pharmacie ...).

D'après des informations obtenues auprès de la Direction des Industries Chimiques, Textiles et Diverses, au ministère de l'Industrie, le nombre annuel de nouvelles substances se décomposerait approximativement comme suit :

- 20 colorants
- 8 médicaments
- 5 ou 6 produits vétérinaires
- 4 ou 5 phytosanitaires
- 10 additifs aux matériaux au contact des aliments
- 1 ou 2 additifs alimentaires

soit un total de 48 environ, auxquels viendraient s'ajouter une vingtaine d'applications nouvelles de substances existantes.

Les préparations nouvelles pourraient être 5 à 10 fois plus nombreuses (mais toutes ne donneront pas nécessairement lieu à notification cf.2.1.2.).

Compte tenu des renvois de compétence, nous admettrons l'hypothèse suivant laquelle l'I.N.R.S. aurait à traiter chaque année les dossiers de 50 substances (ou nouvelles applications) et 500 préparations.

La séquence élémentaire d'examen du dossier élaboré au § 2.2.4.1. nous permet d'évaluer le temps nécessaire au traitement du dossier d'une substance par l'équipe multidisciplinaire décrite : 5 jours ouvrables ; il sera vraisemblablement possible d'étudier simultanément les dossiers - plus sommaires - des préparations. Ces délais paraissent donc compatibles avec la charge globale de travail envisagé. Rappelons que, au Service Central de la Pharmacie et des Médicaments, 6 pharmaciens et 17 secrétaires, appuyés par un service de documentation commun, étudient chaque année 300 demandes d'autorisation de mise sur le marché et 1000 renouvellements. Bien que les deux cas ne soient pas strictement comparables, si l'on raisonne en termes d'unité d'examen (1 pharmacien dans un cas, l'équipe multidisciplinaire dans l'autre), les durées d'études paraissent comparables et nous voyons qu'il paraît raisonnable d'adjoindre 1 documentaliste et 3 secrétaires à l'équipe multidisciplinaire (composée d'un médecin, d'un ingénieur chimiste, d'un biologiste et d'un pharmacien).

Le tableau ci dessous, communiqué par le service du personnel de l'INRS, permet d'évaluer (aux taux horaires de janvier 77) le coût de la décision de mettre en place une telle équipe :

- |                  |                    |
|------------------|--------------------|
| - total salaires | : 857.190 F / an   |
| - coût total     | : 2.246.950 F / an |





I. N. R. S.

PERSONNEL PRODUITS IND

TAUX HORAIRES

AU 11/01/77

VALEUR DU POINT : 10,7767

DATE CALCUL ANCIENNETE 1 77

MATR.	NOM PRENOM	G C	CDE	PA	SAL AN	CHA	TAUX H PAYE	TAUX H TRAV.
1	MEDECIN	B 4	609	20	153.344,61		73,72	89,15
2	ING CHIMISTE	B 4	609	20	153.344,61		73,72	89,15
3	ING BIO-TOX.	B 4	609	20	153.344,61		73,72	89,15
4	PHARMACIEN	B 4	609	20	153.344,61		73,72	89,15
5	DOCUMENTALISTE	B 2	395	0	87.153,30		41,90	50,67
6	SECRETAIRE	A 4	225	0	52.219,86		25,11	30,36
7	SECRETAIRE	A 4	225	0	52.219,86		25,11	30,36
8	SECRETAIRE	A 4	225	0	52.219,86		25,11	30,36

SERVICE : PERSONNEL PRODUITS IND

		TAUX NANCY (+)	
TOTAL SALAIRES	857 190	Dépenses Ind et Amortiss.	M.O. Indirecte
MOYENNE TAUX HORAIRE PAYE			
MOYENNE TAUX HORAIRE TRAV	62,29	+ 45	+ 56 = 163,29
TAUX HORAIRE PAYE CAT 3	25,11		
TAUX HORAIRE PAYE CAT 2	41,90		
TAUX HORAIRE PAYE CAT 1	73,72		
TOTAL SALAIRES + CHARGES	2 246 950		

(+) estimation 1977

Aux termes de l'alinéa 4 du nouvel article L-231-7, cette charge nouvelle pour l'INRS doit être supportée par les notifiants (étant entendu que, indépendamment, toutes les expertises sont à leur charge). Ceci peut être assuré, d'une part par le versement d'une redevance au dépôt du dossier de base, d'autre part (au moins pour les substances) par le versement d'une redevance annuelle, ce qui permettrait de mettre en partie ce financement à l'abri des fluctuations de la conjoncture.

Cette double possibilité est prévue, pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, par l'article L-602 du Code de la Santé Publique. On aurait également pu envisager de lier aux quantités produites les redevances au cours de l'existence d'un produit.

A titre d'exemple, en adoptant des redevances de 15 000 F pour le dossier de base d'une substance, de 3 000 F pour celui d'une préparation et une redevance annuelle de 2 000 F par substance, l'échéancier des premières années serait :

REDEVANCES DE BASE :

substances :	50	x	15 000	=	750 000 F
préparation :	500	x	3 000	=	1 500 000 F

REDEVANCES ANNUELLES

année 1 :	50	x	2 000	=	100 000 F
année 2 :	100	x	2 000	=	200 000 F
année 3 :	150	x	2 000	=	300 000 F

T O T A L

année 1 :	2 350 000 F
année 2 :	2 450 000 F
année 3 :	2 550 000 F

Les réglementations examinées dans la première partie du rapport nous offrent, à ce sujet, des points de comparaison intéressants :

- Réglementation Française sur les médicaments :

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché, d'une préparation pharmaceutique, est accompagnée du versement d'un droit fixe de 2 500 F (décret du 3 juillet 1972), augmenté de 500 F en cas de demande d'un visa de publicité.

- Toxic Substances Control Act (USA) :

L'Administrateur peut imposer des redevances pour couvrir le coût de l'examen des résultats d'essais et des notifications jusqu'à concurrence de 2 500 \$.

- Loi Japonaise pour le contrôle des substances chimiques :

La demande d'autorisation pour mettre en oeuvre une substance réglementée est accompagnée d'une redevance de 60 000 ¥ (yens).

- Loi Britannique :

Par sa conception même, cette loi évite ce type de problèmes et il n'y a donc pas de redevance systématique.

