

**Art. 3.** – La prise en charge de ces appareils ne peut plus être acceptée lorsque la date de fin de validité de prise en charge est périmee et ils sont radiés du tarif interministériel des prestations sanitaires.

**Art. 4.** – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur des hôpitaux au ministère du travail et des affaires sociales, le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation et le directeur des statuts, des pensions et de la réinsertion sociale au ministère des anciens combattants et victimes de guerre sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 4 février 1997.

*Le ministre du travail et des affaires sociales,*

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :	Par empêchement du directeur de la sécurité sociale :
<i>Le chef de service,</i>	<i>Le chef de service,</i>
J. LENAIN	A.-M. BROCAS

*Le ministre de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation,*

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi :	<i>L'administrateur civil hors classe,</i>
M. RIOU-CANALS	

*Le ministre délégué aux anciens combattants et victimes de guerre,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur des statuts, des pensions et de la réinsertion sociale,*

X. ROUBY

**Arrêté du 6 février 1997 modifiant l'arrêté du 10 septembre 1992 modifié fixant la liste des stupéfiants bénéficiant des dispositions de l'article R. 5213 du code de la santé publique**

NOR : TASP9720495A

Le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale,  
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 626, L. 627, R. 5149 et R. 5213 ;

Vu le code pénal, notamment les articles 222-34 à 222-43 ;

Vu l'arrêté du 10 septembre 1992 modifié fixant la liste des stupéfiants bénéficiant des dispositions de l'article R. 5213 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence du médicament en date du 27 décembre 1996,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article 2 de l'arrêté du 10 septembre 1992 modifié susvisé fixant la liste des médicaments stupéfiants pouvant être prescrits pour une durée supérieure à sept jours mais ne dépassant pas vingt-huit jours est complété comme suit :

« – fentanyl et ses sels, sous forme de dispositifs transdermiques. »

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence du médicament sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 6 février 1997.

HERVÉ GAYMARD

**Arrêté du 7 février 1997 modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité**

NOR : TAST9710219A

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

Vu la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, modifiée

en dernier lieu par la directive 93/18/CEE de la Commission, et notamment son article 10, paragraphe 2 ;

Vu la directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 définissant et fixant, en application de l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses ;

Vu la directive 93/112/CE de la Commission du 10 décembre 1993 modifiant la directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 ;

Vu le code du travail, et notamment l'article R. 231-53 ;

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

Vu l'arrêté du 5 janvier 1993 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité ;

Vu l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances ;

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

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Dans l'annexe de l'arrêté du 5 janvier 1993 susvisé, les références à l'arrêté du 10 octobre 1983 modifié sont remplacées par la référence à l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

**Art. 2.** – La dernière phrase du point 9 relatif aux propriétés physico-chimiques de l'annexe de l'arrêté du 5 janvier 1993 susvisé est supprimée et remplacée par la phrase suivante :

« Les propriétés ci-dessus sont déterminées selon les prescriptions de l'annexe V, partie A, de l'arrêté du 20 avril 1994 ou par toute autre méthode équivalente définie au titre II de l'arrêté du 20 avril 1994 concernant plus particulièrement les informations et les résultats des essais à fournir en application de l'article R. 231-52 (I). »

**Art. 3.** – Le point 12 de l'annexe de l'arrêté du 5 janvier 1993 susvisé est supprimé. Il est remplacé par le texte suivant :

**« 12. Informations écotoxicologiques**

« Indiquer les effets, le comportement et le devenir dans l'environnement de la substance ou préparation, compte tenu de sa nature et de ses utilisations raisonnablement envisageables. Des renseignements du même ordre doivent être fournis concernant les produits dangereux issus de la dégradation des substances et préparations.

« Quelques exemples de données pertinentes relatives à l'impact du produit sur l'environnement peuvent être cités :

- « – la mobilité du produit (notamment répartition connue ou prévisible entre les différents compartiments de l'environnement, tension superficielle, adsorption/désorption et autres propriétés physico-chimiques [voir point 9]) ;
- « – sa dégradabilité (notamment dégradation biotique et abiotique, dégradation aérobie et anaérobiose, persistance) ;
- « – son potentiel de bioaccumulation (bioamplification) ;
- « – son écotoxicité : ses effets à court et long termes sur les organismes aquatiques, les organismes du sol, la flore et la faune terrestres ainsi que ses effets nocifs divers (le potentiel d'apauvrissement de la couche d'ozone, le potentiel de formation photochimique d'ozone, le potentiel de réchauffement global et effets sur les installations de traitement des eaux résiduaires).

« Remarques :

« Veiller à ce que les informations importantes pour l'environnement soient fournies dans d'autres rubriques de la fiche, et plus particulièrement les conseils en matière de contrôle de rejets, les mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle et les considérations relatives à l'élimination qui figurent dans les points 6, 7, 13 et 15.

« En attendant la mise au point définitive de critères d'évaluation des incidences d'une préparation sur l'environnement, des informations relatives aux propriétés mentionnées ci-dessus doivent être fournies pour les substances classées comme dangereuses pour l'environnement présentes dans la préparation conformément aux dispositions de l'article 15-I de l'arrêté du 20 avril 1994. »

**Art. 4.** – La première phrase du point 15 relatif aux informations réglementaires figurant à l'annexe de l'arrêté du 5 janvier 1993 susvisé est supprimée et remplacée par la phrase suivante :

« Donner les informations figurant sur l'étiquette conformément notamment aux dispositions de l'arrêté du 20 avril 1994 et de l'arrêté du 21 février 1990 modifié qui portent sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses. »