

1<sup>o</sup> Nature des produits :Biologiques animaux ..... 

Préciser la nature des produits et leur rôle.

Pour chaque produit, joindre l'avis favorable délivré par le groupe sécurité virale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par le groupe de sécurité microbiologique de la direction générale de la santé (sinon, remplir la fiche disponible à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

Biologiques humains ..... 

Préciser la nature des produits et leur rôle.

Pour chaque produit, joindre l'avis favorable délivré par le groupe sécurité virale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par le groupe de sécurité microbiologique de la direction générale de la santé (sinon, remplir la fiche disponible à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

Autres (préciser la nature des produits et remplir la fiche disponible à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

2<sup>o</sup> Origine des produits :

Préciser les coordonnées des fournisseurs, par type de produits et les caractéristiques de chaque produit.

## K. - Distribution et cession de tissus

K-1. Distribution à des praticiens sur la base d'une prescription médicale nominative :

1<sup>o</sup> Coordonnées de la ou des personnes assurant la délivrance des greffons (préciser) :

2<sup>o</sup> Horaires d'ouverture de la banque (préciser) :3<sup>o</sup> Distribution la nuit, le week-end et les jours fériés..... 

Préciser par type de tissus les modalités retenues :

K-2. Distribution à un établissement de santé pour une conservation temporaire.....

1<sup>o</sup> Coordonnées du ou des établissements de santé concernés (préciser) :

2<sup>o</sup> Nature des tissus concernés : .....3<sup>o</sup> Joindre en annexe les conventions conclues : .....

K-3. Cession à d'autres banques :

1<sup>o</sup> Situées en France : ..... 

Préciser les coordonnées de la ou des banques, la nature des tissus et joindre les éventuelles procédures.

Joindre en annexe les conventions conclues entre la banque et les utilisateurs.

2<sup>o</sup> Situées à l'étranger : ..... 

Préciser les coordonnées de la ou des banques, la nature des tissus et joindre les éventuelles procédures.

Joindre en annexe les conventions conclues entre la banque et les utilisateurs.

Joindre l'autorisation d'exportation.

K-4. Cession de tissus :

1<sup>o</sup> A des fabricants de dispositifs médicaux en vue de leur association à des dispositifs médicaux .....

Préciser les coordonnées du ou des fabricants de dispositifs médicaux auxquels les tissus sont cédés, la nature des tissus.

Joindre en annexe les éventuelles procédures.

2<sup>o</sup> A des fabricants de produits pharmaceutiques en vue de la fabrication de médicaments ou de spécialités pharmaceutiques..

Préciser les coordonnées du ou des fabricants auxquels les tissus sont cédés, la nature des tissus.

Joindre en annexe les éventuelles procédures.

## L. - Transport

Préciser les conditions de transport si elles présentent une particularité (sinon se reporter au chapitre organisation).

## M. - Traçabilité

Fournir un exemple de document permettant d'assurer la traçabilité en conformité avec les dispositions du décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire.

**Décision du 24 août 1999 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de certains produits destinés à l'homme et contenant de la phénolphtaléine**

NOR : MESM9922565S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 511-1 et L. 793-5 ;

Vu l'avis en date du 2 octobre 1997 de la Commission nationale de la pharmacovigilance ;

Considérant que des études scientifiques récentes ont notamment mis en évidence des propriétés clastogène et cancérigène de la phénolphtaléine chez l'animal ;

Considérant que le comité des spécialités pharmaceutiques de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, réuni du 23 au 25 septembre 1997, a préconisé la restriction de l'utilisation de la phénolphtaléine ;

Considérant que le directeur général de l'Agence du médicament a décidé, le 2 octobre 1997, de suspendre les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques commercialisées en France contenant de la phénolphtaléine au motif que le rapport efficacité/sécurité de la phénolphtaléine utilisée dans les médicaments laxatifs n'est plus favorable ;

Considérant que les préparations magistrales ou autres préparations définies à l'article L. 511-1 du code de la santé publique contenant de la phénolphtaléine présentent, pour la santé des personnes auxquelles elles sont destinées, un danger grave identique à celui présenté par les spécialités pharmaceutiques susmentionnées.

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - La fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 511-1 du code de la santé publique et contenant de la phénolphtaléine sont interdites à compter de la publication de la présente décision.

**Art. 2.** - Les fabricants, importateurs, exportateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de ces produits doivent prendre toutes mesures utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait dès la publication de la présente décision.

**Art. 3.** - La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 août 1999.

P. DUNETON

**Décision du 24 août 1999 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de certains produits destinés à l'homme et contenant certains éthers de glycol**

NOR : MESM9922566S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 511-1, L. 513 et L. 793-5 ;

Vu l'arrêté du 7 août 1997 relatif aux limitations de mise sur le marché et d'emploi de certains produits contenant des substances dangereuses ;

Considérant que des études scientifiques récentes ont notamment mis en évidence, pour certains éthers de glycol, des propriétés toxiques pour la reproduction, en particulier un pouvoir tératogène chez l'animal ;

Considérant que le risque de toxicité de ces substances pour l'homme est important et que l'administration à l'homme de médicaments présentés sous forme de préparations magistrales, officinales ou hospitalières comportant dans leur composition certains éthers de glycol est susceptible de faire courir un risque grave pour la santé humaine,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 511-1 du code de la santé publique, d'allergènes mentionnés à l'article L. 513 du même code, et contenant les éthers de glycol suivants :

2-éthoxyéthanol, éther monoéthylrique d'éthylène-glycol, éthylglycol (CAS n° 110-80-5) ;

2-méthoxyéthanol, éther monométhylrique d'éthylène-glycol, méthylglycol (CAS n° 109-86-4) ;

Acétate de 2-éthoxyéthyle, acétate d'éthylglycol, acétate d'éther monoéthylrique d'éthylène-glycol (CAS n° 111-15-9) ;

Acétate de 2-méthoxyéthyle, acétate de méthylglycol, acétate d'éther monométhylrique d'éthylène-glycol (CAS n° 110-49-6), sont interdites à compter de la publication de la présente décision.

**Art. 2.** – Les fabricants, importateurs, exportateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de ces produits doivent prendre toutes mesures utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait dès la publication de la présente décision.

**Art. 3.** – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 août 1999.

P. DUNETON

**Décision du 24 août 1999 interdisant la fabrication, le conditionnement, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l'utilisation de certains produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol**

NOR : MESM9922567S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 76/768/CE du 27 juillet 1976 modifiée concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques, et notamment son article 12 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 793-5 ;

Vu l'arrêté du 7 août 1997 relatif aux limitations de mise sur le marché et d'emploi de certains produits contenant des substances dangereuses ;

Considérant que des études scientifiques récentes ont notamment mis en évidence, pour certains éthers de glycol, des propriétés toxiques pour la reproduction, en particulier un pouvoir tératogène chez l'animal ;

Considérant que le risque de toxicité de ces substances pour l'homme est important et que l'utilisation de produits cosmétiques à d'hygiène corporelle comportant dans leur composition certains éthers de glycol est susceptible de faire courir un risque grave pour la santé humaine,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La fabrication, le conditionnement, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l'utilisation de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle contenant les éthers de glycol suivants :

2-éthoxyéthanol, éther monoéthylrique d'éthylène-glycol, éthylglycol (CAS n° 110-80-5) ;

2-méthoxyéthanol, éther monométhylrique d'éthylène-glycol, méthylglycol (CAS n° 109-86-4) ;

Acétate de 2-éthoxyéthyle, acétate d'éthylglycol, acétate d'éther monoéthylrique d'éthylène-glycol (CAS n° 111-15-9) ;

Acétate de 2-méthoxyéthyle, acétate de méthylglycol, acétate d'éther monométhylrique d'éthylène-glycol (CAS n° 110-49-6), sont interdits à compter de la publication de la présente décision.

**Art. 2.** – Les fabricants, importateurs, exportateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de ces produits doivent prendre toutes mesures utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait dès la publication de la présente décision.

**Art. 3.** – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 août 1999.

P. DUNETON

## MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR

**Arrêté du 21 septembre 1998 portant modification de circonscriptions administratives territoriales (création de commune)**

NOR : INTB9900413A

Par arrêté du préfet de l'Yonne en date du 21 septembre 1998, prenant effet le 1<sup>er</sup> janvier 1999, est détachée de la commune de Saint-Fargeau-Septfonds la commune associée de Ronchères.

Ronchères est érigée en commune distincte de Saint-Fargeau-Septfonds.

La population des deux communes, telle qu'elle résulte du recensement général de 1990, est fixée ainsi qu'il suit :

Saint-Fargeau-Septfonds : 1 818 habitants ;

Ronchères : 83 habitants.

**Arrêté du 10 juin 1999 portant attribution d'indemnités pour travaux supplémentaires à certains agents contractuels de l'administration centrale du secrétariat d'Etat à l'outre-mer**

NOR : INTM9900013A

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de la décentralisation et le secrétaire d'Etat à l'outre-mer,

Vu le décret n° 50-1248 du 6 octobre 1950 fixant le régime des indemnités horaires pour travaux supplémentaires susceptibles d'être accordées aux personnels civils de l'Etat ;

Vu le décret n° 63-32 du 19 janvier 1963 relatif aux indemnités pour travaux supplémentaires allouées aux personnels titulaires des administrations ;

Vu le décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 relatif aux dispositions générales applicables aux agents non titulaires de l'Etat,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les agents contractuels de l'administration centrale du secrétariat d'Etat à l'outre-mer peuvent, lorsqu'ils perçoivent une rémunération supérieure ou égale à l'indice brut 380, bénéficier des indemnités forfaitaires pour travaux supplémentaires prévues par le décret du 19 janvier 1963 susvisé dans les conditions fixées à l'article 2 ci-après.

**Art. 2.** – Les indemnités forfaitaires pour travaux supplémentaires qui peuvent être allouées aux agents visés à l'article 1<sup>er</sup> ci-dessus sont limitées aux taux moyens et maximaux prévus pour la catégorie à laquelle ils sont assimilés selon le tableau suivant :

Agents contractuels hors catégorie.....	Attaché principal de 2 <sup>e</sup> classe d'administration centrale.
Agents contractuels de 1 <sup>re</sup> catégorie....	Attaché d'administration centrale.
Agents contractuels de 2 <sup>e</sup> catégorie....	Secrétaire administratif de classe normale à partir de l'indice brut 380.