

DREAL - Direction des Risques Industriels/Département
Risques Chroniques
Cité administrative – 1 rue de la cité administrative-Bat. A
CS 80002 – 31 074 TOULOUSE

TOULOUSE, le 12/12/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 14/02/2023 et du 12/12/2023

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

GACHES CHIMIE

17 Avenue de la Gare
31 750 Escalquens

Références : 2023/DRI/DRC/722
Code AIOT : 0006802381

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 14/02/2023 et le 12/12/2023 dans l'établissement GACHES CHIMIE implanté 17 avenue de la Gare 31 750 Escalquens. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- GACHES CHIMIE
- 17 avenue de la Gare 31750 Escalquens
- Code AIOT : 0006802381
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Ex IED - MTD

La société Gaches Chimie à Escalquens est spécialisée dans le secteur d'activité du commerce de gros (commerce interentreprises) de produits chimiques.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

L'inspection a porté plus particulièrement sur :

- le respect des dispositions du règlement (UE) n° 2020/878 du 18/06/20 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

En effet, ce règlement, publié le 26 juin 2020 au journal officiel de l'Union européenne, actualise les exigences concernant l'établissement des fiches de données de sécurité (FDS) dans le cadre du règlement REACH.

Ce nouveau règlement était applicable à compter du 1^{er} janvier 2021 mais laissait aux opérateurs économiques la possibilité de mettre en place ces exigences jusqu'au 31 décembre 2022.

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

À chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - ◆ le constat établi par l'inspection des installations classées ;
 - ◆ les observations éventuelles ;
 - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Monsieur le Préfet ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7, L.171-8, L.521-17 et L.521-18 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la

conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7, L.171-8, L.521-17 et L.521-18 du code de l'environnement, des suites administratives ;

- « sans suite administrative ».

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

Les fiches de constats suivantes font l'objet d'une proposition de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Établir et fournir la FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.1.a)	Lettre de suite préfectorale	2 mois
5	Coordonnées fournisseur	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 1.3	Lettre de suite préfectorale	2 mois (FDS contrôlées) et 12 mois (Autres FDS concernées)
8	Équipements de protection	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 8.2	Lettre de suite préfectorale	2 mois
9	Propriétés physiques et chimiques essentielles	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 9.1	Lettre de suite préfectorale	2 mois

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
2	Langue FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.5	Sans objet
3	Format FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.6	Sans objet
4	Enregistrement	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 1.1 ou 3.2	Sans objet
6	Classification du mélange	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 3.2	Sans objet
7	VLEP et leur base juridique	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 8.1	Sans objet
10	Classe de danger ou autres caractéristiques de sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 9.2	Sans objet
11	Classe de danger ou autres caractéristiques de sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 10.2 et 10.4	Sans objet
12	Informations relatives au transport	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 14.2 et 14.7	Sans objet
13	Autorisations/ Restrictions	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 15.1	Sans objet
14	Nanoformes	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 1.1, 3.1, 3.3 et 9	Sans objet
15	PE	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 2.3, 3.2, 11.2 et 12.6	Sans objet
16	Scénarios d'exposition	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.7	Sans objet

2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats

Certaines dispositions du règlement (UE) n° 2020/878 du 18/06/20 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) ne sont pas complètement respectées, notamment celles relatives à l'obligation pour les distributeurs de produits chimiques d'indiquer ses coordonnées sur les FDS transmises à ses clients. Compte tenu du nombre important des FDS à traiter (environ 30 000), il est défini un délai de 12 mois pour régulariser sa situation.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Établir et fournir la FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.1.a)
Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
Prescription contrôlée : Article 31.1 du règlement REACH Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange fournit au destinataire de la substance ou du mélange une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II: a) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) n°1272/2008 ou b) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ou c) lorsqu'une substance est incluse dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que celles visées aux points a) et b).
Constats : 3 FDS ont été examinées par sondage. Pour des raisons de confidentialité ces produits seront repris avec les noms suivants : Produit 1, Produit 2 et Produit 3. Sur ces 3 FDS, 1 seule (Produit 1) est établie par Gaches Chimie. Au regard des éléments relevés dans les constats suivants, cette FDS n'est pas conforme aux dispositions de l'annexe II du règlement REACH. Ce fait est une non-conformité. Les 2 autres FDS ne sont pas conformes également à l'annexe II du règlement REACH. Toutefois, la mise à jour des FDS reçues sont de la responsabilité du fournisseur. La mise à jour des FDS transmises aux utilisateurs en aval est de la responsabilité de Gaches Chimie en particulier pour indiquer ses coordonnées en tant que fournisseur. Ce fait est une non-conformité (Voir point 5 du rapport).
Observations : Il est demandé à l'exploitant de mettre à jour la FDS du produit 1 notamment sur les prochains constats indiqués dans ce rapport et les FDS du produit 2 et du produit 3 pour ses coordonnées. Il est, par ailleurs, demandé à l'exploitant de se rapprocher de ses fournisseurs pour mettre à jour les FDS des produits 2 et 3.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale
Proposition de délais : 2 mois

N° 2 : Langue FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.5
Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
Prescription contrôlée : Article 31.5 du règlement REACH La fiche de données de sécurité est fournie dans une langue officielle de l'(des) État(s) membre(s) dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, à moins que le ou les États membres concernés en disposent autrement.

<p>Constats : Les FDS des produits 1 et 2 ont leur FDS en français.</p> <p>Celle du produit 3 n'est pas complètement en français. En effet, les scénarios d'exposition en annexe sont en anglais (voir point n°16). C'est une non-conformité. Toutefois, elle est de la responsabilité du fournisseur (Pas de la société Gaches chimie).</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 3 : Format FDS

<p>Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.6</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité</p>
<p>Prescription contrôlée : Article 31.6 du règlement REACH La fiche de données de sécurité est datée et contient les rubriques suivantes: 1) identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise; 2) identification des dangers; 3) composition/informations sur les composants; 4) premiers secours; 5) mesures de lutte contre l'incendie; 6) mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle; 7) manipulation et stockage; 8) contrôle de l'exposition/protection individuelle; 9) propriétés physiques et chimiques; 10) stabilité et réactivité; 11) informations toxicologiques; 12) informations écologiques; 13) considérations relatives à l'élimination; 14) informations relatives au transport; 15) informations relatives à la réglementation; 16) autres informations.</p>
<p>Constats : Les 3 FDS sont datées et disposent de l'ensemble des 16 rubriques citées à l'article 31.6.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 4 : Enregistrement

<p>Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 1.1 ou 3.2</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité</p>
<p>Prescription contrôlée : Annexe II – 1.1 du règlement REACH [...]Pour les substances soumises à enregistrement, l'identificateur de produit doit être conforme à celui fourni pour l'enregistrement, et le numéro d'enregistrement attribué en application de l'article 20, paragraphe 3, du présent règlement doit également être indiqué. Des identificateurs supplémentaires peuvent être fournis, même s'ils n'ont pas été utilisés pour l'enregistrement.[...] Autres moyens d'identification Il est possible de communiquer d'autres noms ou synonymes par lesquels une substance ou un mélange sont étiquetés ou couramment désignés. Lorsqu'un mélange dispose d'un identifiant</p>

unique de formulation (UFI) conformément à l'annexe VIII, partie A, section 5, du règlement (CE) no 1272/2008 et que l'UFI est indiqué sur la fiche de données de sécurité, ce dernier doit figurer à la présente sous-rubrique. Annexe II – 3.2.4 du règlement REACH Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2, il convient d'indiquer le nom et, s'il est disponible, le numéro d'enregistrement attribué en application de l'article 20, paragraphe 3, du présent règlement.
Constats : Les numéros d'enregistrement des substances dans FDS du produit 1 et du produit 3 sont bien indiqués. Pour la FDS du produit 2, il y a 4 substances sans numéro d'enregistrement. Dans ce cas une explication peut-être ajoutée. Toutefois, une telle explication n'est pas obligatoire.
Observations : Il est demandé à l'exploitant de se rapprocher de son fournisseur pour obtenir les raisons d'absence de numéro d'enregistrement pour 3 de ces 4 substances (S1 (CAS 8050-31-5), S2 (Résine phénol-formaldéhyde) et S3 (CAS 65997-04-8 et CE 266-040-8)). La dernière étant un polymère (CAS 9003-18-3), elle est exemptée d'enregistrement.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Coordonnées fournisseur

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 1.3
Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
Prescription contrôlée : Annexe II – 1.3 du règlement REACH Le fournisseur de la fiche de données de sécurité, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur, du représentant exclusif, d'un utilisateur en aval ou d'un distributeur en aval, doit être identifié. Il y a lieu de préciser son adresse complète et son numéro de téléphone, ainsi que l'adresse électronique d'une personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité.
Constats : Les 2 FDS (Produit 2 et Produit 3), dont Gaches Chimie est juste distributeur, ne présentent par les coordonnées du fournisseur (Gaches Chimie). C'est une non-conformité. L'exploitant indique que : des négociations sont en cours avec les syndicats sur ce point ; il y a environ 30 000 FDS où Gaches Chimie est simplement distributeur.
Observations : Il est demandé à l'exploitant de mettre à jour les FDS produit 2 et du produit 3 en indiquant ses coordonnées. Il y aura également lieu de mettre en place un plan d'action pour généraliser la mise à jour de l'ensemble des FDS (environ 30 000 FDS) afin de faire apparaître les coordonnées de Gaches chimie à la rubrique 1.3 de la FDS des produits
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale
Proposition de délais : 2 mois (FDS contrôlées) et 12 mois (Autres FDS concernées)

N° 6 : Classification du mélange

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 3.2
Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
Prescription contrôlée : Annexe II – 3.2.3 du règlement REACH Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2: [...] il convient d'indiquer la limite de concentration spécifique, le facteur M et l'estimation de la toxicité aiguë pour la substance figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 ou déterminée conformément à l'annexe I dudit règlement, s'ils sont disponibles.
Constats : Tous les produits (Produits 1, 2 et 3) présentent les informations demandées.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : VLEP et leur base juridique

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 8.1
Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
Prescription contrôlée : Annexe II – 8.1.1 du règlement REACH Pour la substance ou pour chacune des substances du mélange, il convient d'indiquer, lorsqu'elles sont disponibles, les valeurs limites nationales ci-après, actuellement applicables dans l'État membre dans lequel la fiche de données de sécurité est établie, ainsi que la base juridique de chacune d'entre elles.
Constats : Pour le produit 2, les bases juridiques ne sont pas indiquées à la rubrique 8.1 de la FDS. Il s'agit d'une non-conformité La FDS devra être mise à jour par le fournisseur (Pas de la responsabilité de la société Gaches chimie).
Observations : Il est demandé à l'exploitant de se rapprocher de son fournisseur pour mettre à jour la FDS du produit 2 sur ce point.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Équipements de protection

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 8.2
Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
Prescription contrôlée : Annexe II – 8.2.2.2 du règlement REACH Compte tenu du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil (6), ainsi que des normes appropriées du CEN, il convient de donner les spécifications détaillées auxquelles doit répondre l'équipement pour assurer une protection suffisante et appropriée, et notamment: [...]

Constats : Les informations sur les équipements de protection individuelle figurant à la sous-rubrique 8.2 n'indiquent pas toutes les spécifications détaillées auxquelles doit répondre l'équipement pour assurer une protection suffisante et appropriée. Pour le produit 1 et le produit 3, il n'y a que des généralités et des références à des normes sans choix de matériau pour les gants et les lunettes. Il s'agit d'une non-conformité. Ces FDS devront être mises à jour.
Observations : Il est demandé à l'exploitant de : mettre à jour la FDS du produit 1 sur ce point ; se rapprocher de son fournisseur pour mettre à jour la FDS du produit 3 sur ce point.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale
Proposition de délais : 2 mois

N° 9 : Propriétés physiques et chimiques essentielles

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 9.1
Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
Prescription contrôlée : Annexe II – 9.1 du règlement REACH Chaque fiche de données de sécurité inclut les propriétés mentionnées ci-dessous. S'il est indiqué qu'une propriété donnée est sans objet ou si des informations sur une propriété donnée ne sont pas disponibles, cela doit être clairement mentionné, de même que les raisons de cette situation, si possible. [...]
Constats : Toutes les données pertinentes requises ne figurent pas à la rubrique 9.1 pour le produit 1 : Si un paramètre est non précisé ou non concerné, cela doit être précisé dans la FDS ainsi que la raison pour laquelle ce n'est pas précisé ou pas concerné, notamment l'odeur, l'inflammabilité, le coefficient de partage n-octanol/eau, la densité de vapeur, etc. Il s'agit d'une non-conformité. La FDS devra être mise à jour.
Observations : Il est demandé à l'exploitant de mettre à jour la FDS du produit 1 sur ce point.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale
Proposition de délais : 2 mois

N° 10 : Classe de danger ou autres caractéristiques de sécurité

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 9.2
Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
Prescription contrôlée : Annexe II – 9.2 du règlement REACH Outre les propriétés mentionnées à la sous-rubrique 9.1, d'autres paramètres physiques et chimiques doivent être indiqués, tels que les propriétés énumérées aux sous-rubriques 9.2.1 et

9.2.2, si leur indication est pertinente pour une utilisation sûre de la substance ou du mélange.
9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique
[...]
9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité
[...]
Constats : Il n'y a pas de données de tests disponibles pour tous les produits (Produits 1, 2 et 3). Toutefois, l'intitulé de la rubrique 9.2 est bien indiqué selon les dernières modifications apportées à l'annexe II du règlement REACH.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 11 : Classe de danger ou autres caractéristiques de sécurité

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 10.2 et 10.4
Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
Prescription contrôlée : Annexe II – 10.2 du règlement REACH [...] En ce qui concerne les explosibles désensibilisés, il y a lieu de fournir des informations sur la durée de conservation et des instructions sur la manière de vérifier la désensibilisation, et il convient de préciser que l'élimination de l'agent flegmatisant fera du produit un explosif. Annexe II – 10.4 du règlement REACH Il y a lieu d'énumérer les conditions, telles que la température, la pression, la lumière, les chocs, les décharges d'électricité statique, les vibrations ou d'autres contraintes physiques qui pourraient donner lieu à une situation dangereuse (ci-après les "conditions à éviter") et, le cas échéant, de décrire brièvement les mesures à adopter pour gérer les risques associés à ces dangers. En ce qui concerne les explosibles désensibilisés, il convient de fournir des informations sur les mesures à prendre pour éviter l'élimination non intentionnelle de l'agent flegmatisant, et de donner la liste des conditions à éviter si la désensibilisation de la substance ou du mélange n'est pas suffisante.
Constats : Il n'y a pas de substance avec les mentions de danger H206, H207 ou H208 pour tous les produits (Produits 1, 2 et 3). Donc ces produits ne sont pas concernés par ces dispositions.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 12 : Informations relatives au transport

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 14.2 et 14.7
Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
Prescription contrôlée : Annexe II – 14.2 du règlement REACH Il convient de fournir la désignation officielle de transport indiquée dans la colonne 2 "Nom et description" du tableau A du chapitre 3.2 "Liste des marchandises dangereuses" des règlements types des Nations unies, de l'ADR ou du RID et dans les tableaux A et C du chapitre 3.2 de l'ADN, complétée, le cas échéant, du nom technique entre parenthèses comme requis, sauf si elle a été utilisée comme identificateur de produit à la sous-rubrique 1.1. Si le numéro ONU et la désignation officielle de transport restent inchangés pour différents modes de transport, il n'est pas nécessaire de répéter ces informations. En ce qui concerne le transport maritime, outre la désignation officielle de transport de l'ONU, il convient d'indiquer, le cas échéant, le nom

<p>technique des marchandises à transporter couvertes par le code IMDG.</p> <p>Annexe II – 14.7 du règlement REACH</p> <p>Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</p> <p>[...]</p>
<p>Constats :</p> <p>Pour le produit 3, les informations relatives au transport, exigées par le règlement 2020/878, sont incomplètes. Il n'y a pas celles au transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI. Il s'agit d'une non-conformité.</p> <p>La FDS devra être mise à jour par le fournisseur (Pas de la responsabilité de la société Gaches chimie).</p>
<p>Observations :</p> <p>Il est demandé à l'exploitant de se rapprocher de son fournisseur pour mettre à jour la FDS du produit 3 sur ce point.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 13 : Autorisations/Restrictions

<p>Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 15.1</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Annexe II – 15.1 du règlement REACH</p> <p>Si la substance ou le mélange dont traite cette fiche de données de sécurité fait l'objet de dispositions particulières concernant la protection de la santé humaine ou de l'environnement à l'échelle de l'Union (par exemple, des autorisations accordées en vertu du titre VII ou des restrictions appliquées en vertu du titre VIII), il convient de mentionner ces dispositions. Lorsqu'une autorisation accordée en vertu du titre VII impose des conditions ou des modalités de surveillance à un utilisateur en aval de la substance ou du mélange, ces conditions ou modalités doivent être indiquées.</p>
<p>Constats :</p> <p>Seul le produit 3 est concerné. Les informations sur l'autorisation (notamment, substance concernée, numéro d'entrée et numéro d'autorisation), y compris les conditions et les modalités de surveillance ne sont pas indiquées à la rubrique 15.1 de la FDS. Il s'agit d'une non-conformité.</p> <p>La FDS devra être mise à jour par le fournisseur (Pas de la responsabilité de la société Gaches chimie).</p>
<p>Observations :</p> <p>Il est demandé à l'exploitant de se rapprocher de son fournisseur pour mettre à jour la FDS du produit 3 sur ce point.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 14 : Nanoformes

<p>Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 1.1, 3.1, 3.3 et 9</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Annexe II – 1.1 du règlement REACH</p> <p>[...] Lorsque différentes formes d'une substance sont couvertes par une seule fiche de données de sécurité, il y a lieu d'inclure les informations pertinentes, en indiquant clairement à quelle forme</p>

se rapportent les différentes informations. Une autre option consiste à établir une fiche de données de sécurité distincte pour chaque forme ou groupe de formes. Si la fiche de données de sécurité concerne une ou plusieurs nanoformes, ou des substances qui incluent des nanoformes, elle doit le mentionner en utilisant le mot "nanoforme".

Annexe II – 3.1 du règlement REACH

Si la substance est enregistrée et comporte une nanoforme, il y a lieu d'indiquer les caractéristiques des particules qui définissent la nanoforme, conformément à l'annexe VI.

Si la substance n'est pas enregistrée, mais que la fiche de données de sécurité couvre des nanoformes dont les caractéristiques des particules ont une incidence sur la sécurité de la substance, ces caractéristiques doivent être indiquées.

Annexe II – 3.2.3 du règlement REACH

Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2:

[...] Si la substance utilisée dans le mélange est une nanoforme et est enregistrée comme telle ou traitée comme telle dans le rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique, il y a lieu d'indiquer les caractéristiques des particules qui définissent la nanoforme, selon la description de l'annexe VI. Si la substance utilisée dans le mélange est une nanoforme mais n'est pas enregistrée ou traitée dans le rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique, les caractéristiques des particules qui ont une incidence sur la sécurité du mélange doivent être indiquées.

Annexe II – 9 du règlement REACH

Chaque fiche de données de sécurité inclut les propriétés mentionnées ci-dessous. S'il est indiqué qu'une propriété donnée est sans objet ou si des informations sur une propriété donnée ne sont pas disponibles, cela doit être clairement mentionné, de même que les raisons de cette situation, si possible.

[...] Caractéristiques des particules S'applique uniquement aux solides. La taille des particules [diamètre équivalent médian, méthode de calcul du diamètre (sur la base du nombre, de la surface ou du volume) et la fourchette dans laquelle cette valeur médiane varie] doit être indiquée. D'autres propriétés peuvent également être indiquées, telles que la répartition par taille (par exemple sous la forme d'une fourchette), la forme et le rapport d'aspect, l'état d'aggrégation et d'agglomération, la surface spécifique et l'empoussiérage. Si la substance est une nanoforme ou si le mélange fourni contient une nanoforme, il convient d'indiquer ces caractéristiques dans la présente sous-rubrique, ou d'y faire référence si elles sont déjà mentionnées ailleurs dans la fiche de données de sécurité.

Constats :

Une 4ème FDS a été consultée avec une substance présentant des nanoformes. Toutefois, cette FDS n'est pas obligatoire. En effet, la seule substance présente ne répond pas aux critères de classification du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP). **Dans ce cas, il n'y a pas d'obligation d'établir une FDS.**

Pour ce document (FDS), toutes les informations (rubrique 1.1, 3.1/3.2 et 9) concernant une substance à l'échelle nanométrique sont présentes.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 15 : PE

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II – 2.3, 3.2, 11.2 et 12.6

Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité

Prescription contrôlée :

Annexe II – 2.3 du règlement REACH

Il convient de fournir des informations indiquant si la substance répond aux critères pour être

qualifiée de persistante, bioaccumulable et toxique, ou de très persistante et très bioaccumulable conformément à l'annexe XIII, si la substance a été inscrite sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien, et si la substance est une substance connue pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission (3) ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission (4). Dans le cas d'un mélange, des informations doivent être fournies pour chacune de ces substances qui est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en masse.

Annexe II – 3.2.2 du règlement REACH

Dans le cas d'un mélange ne répondant pas aux critères de classification conformément au règlement (CE) no 1272/2008, il y a lieu de mentionner les substances présentes dans une concentration individuelle supérieure ou égale aux concentrations suivantes, ainsi que leur concentration ou leur fourchette de concentrations:

[...]

b) 0,1 % en masse pour les substances qui répondent à l'un des critères suivants:

- les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII;
- les substances qui sont très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII;
- les substances figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que les dangers visés au point a) de la présente sous-rubrique (par exemple des propriétés perturbant le système endocrinien);
- les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 ou le règlement (UE) 2018/605;

Annexe II – 11.2.1 du règlement REACH

Propriétés perturbant le système endocrinien

Des informations relatives aux effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien doivent être fournies, lorsqu'elles sont disponibles, pour les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien dans la sous-rubrique 2.3. Ces informations prendront la forme de résumés succincts des informations découlant de l'application des critères d'évaluation énoncés dans les règlements correspondants [(CE) no 1907/2006, (UE) 2017/2100 et (UE) 2018/605] qui sont pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine.

Annexe II – 12.6 du règlement REACH

Propriétés perturbant le système endocrinien

Des informations relatives aux effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien doivent être fournies, lorsqu'elles sont disponibles, pour les substances identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien dans la sous-rubrique 2.3. Ces informations prendront la forme de résumés succincts des informations découlant de l'application des critères d'évaluation énoncés dans les règlements correspondants [(CE) no 1907/2006, (UE) 2017/2100 et (UE) 2018/605] qui sont pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien sur l'environnement.

Constats :

Seule la FDS du produit 2 est concernée par ces dispositions.

À la rubrique 2.3, il est bien indiqué qu'une substance identifiée comme perturbateur endocrinien (PE) dans la liste établie conformément à l'article 59 (1) de REACH. Toutefois, il n'est pas précisé cette substance.

À la rubrique 3.2, il n'est pas mentionné de substance identifiée comme perturbateur endocrinien alors que toutes les substances présentes dans le mélange y sont présentes à plus de 0,1 %.

<p>À la rubrique 11.2, il est indiqué que ce produit ne contient aucune substance comme perturbateur endocrinien pour la santé humaine. La rubrique concerne les informations toxicologiques sur la santé. Donc cela peut être le cas si le perturbateur endocrinien présent dans le mélange est reconnu pour ses effets sur l'environnement seul.</p> <p>À la rubrique 12.6, il y a des informations sur la substance (CAS 98-54-4) sur des effets à long terme sur les poissons. Cette substance est bien sur la liste candidate (SVHC) pour le critère PE.</p> <p>Donc la FDS, est incomplète sur les rubriques 2.3 et 3.2. C'est une non-conformité.</p> <p>C'est de la responsabilité du fournisseur (Pas de la société Gaches chimie).</p>
<p>Observations :</p> <p>Il est demandé à l'exploitant de se rapprocher de son fournisseur pour mettre la FDS du produit 2 sur les rubriques 2.3 et 3.2.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 16 : Scénarios d'exposition

<p>Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.7</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Article 31.7 du règlement REACH</p> <p>Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui doit élaborer un rapport sur la sécurité chimique conformément aux articles 14 ou 37 joint les scénarios d'exposition correspondants (y compris les catégories d'usage et d'exposition, le cas échéant) en annexe à la fiche de données de sécurité couvrant les utilisations identifiées et notamment les conditions spécifiques résultant de l'application de l'annexe XI, section 3. Tout utilisateur en aval inclut les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations identifiées. Tout distributeur transmet les scénarios d'exposition correspondants et utilise d'autres informations pertinentes provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie lorsqu'il établit sa propre fiche de données de sécurité pour les utilisations pour lesquelles il a transmis des informations conformément à l'article 37, paragraphe 2.</p>
<p>Constats :</p> <p>Le produit 1 présente des scénarios d'exposition en annexe qui sont en français.</p> <p>Le produit 3 présente des scénarios d'exposition en annexe qui sont en anglais et les pages 13 à 174 ne sont pas numérotées. C'est une non-conformité.</p> <p>Toutefois, elle est de la responsabilité du fournisseur (Pas de la société Gaches chimie).</p> <p>La FDS devra être mise à jour par le fournisseur sur ce point.</p>
<p>Observations :</p> <p>Il est demandé à l'exploitant de se rapprocher de son fournisseur pour mettre à jour la FDS du produit 3 sur ce point.</p> <p>Pour information, le ministère en charge de l'environnement a été consulté sur ce point. Il en ressort pour les scénarios d'exposition qu'il y a deux cas à différencier :</p> <p>Cas n°1 : la décision d'autorisation ne précise pas comment les scénarios d'exposition spécifiques à l'autorisation doivent être mis à disposition.</p> <p>Dans ce cas de figure, il est difficile d'exiger que ces scénarios soient rédigés en français puisqu'il n'y a aucune mention de la FDS (ou de la langue requise) ;</p> <p>Cas n°2 : la décision d'autorisation précise que les scénarios d'exposition spécifiques à</p>

l'autorisation doivent être mis à disposition dans une FDS actualisée.

Dans ce deuxième cas de figure, il est alors possible d'exiger les scénarios d'exposition en français puisque ceux-ci sont considérés comme partie intégrante de la FDS (art. 31(5) du règlement REACH).

Pour ce qui est de la responsabilité de la traduction, cela revient au fournisseur de la FDS au moment de la mise sur le marché français. Le premier utilisateur français doit recevoir les informations en français.

Type de suites proposées : Sans suite