



**PRÉFET
DU CALVADOS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
Normandie**

Unité départementale du Calvados
1 rue du Recteur Daure
CS 60040
14070 Caen

Caen, le 11/06/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 22/05/2024

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

DALEP

5 Delle du Poirier
5-7-Pôle d'activités porte de la Suisse normande II
14320 SAINT-ANDRE-SUR-ORNE

Références : 2024.333
Code AIOT : 0003902226

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 22/05/2024 dans l'établissement DALEP implanté 5 Delle du Poirier 5-7-Pôle d'activités porte de la Suisse normande II 14320 SAINT-ANDRE-SUR-ORNE. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette inspection visait à contrôler la prise en compte des prescriptions réglementaires relatives aux produits chimiques (celles relatives aux règlements européens REACH & CLP et à la réglementation française sur les biocides) et aux installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) alors que la société DALEP exploite (à Saint-André sur Orne, depuis juillet 2022) un établissement de formulation de produits biocides relevant de la rubrique 4510 de la nomenclature des ICPE sous le régime de la déclaration avec contrôle périodique.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- DALEP
- 5 Delle du Poirier 5-7-Pôle d'activités porte de la Suisse normande II 14320 SAINT-ANDRE-SUR-ORNE
- Code AIOT : 0003902226
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société DALEP est spécialisée, depuis plus de 40 ans, dans la formulation de produits biocides et non biocides (et, à la marge, dans le reconditionnement de produits chimiques) à usage de traitement pour les bâtiments (nettoyage et désinfection des façades, des toitures et terrasses). Il est à noter que la société DALEP ne fournit pas directement les produits biocides ainsi formulés aux utilisateurs finaux (professionnels ou particuliers) mais assure cette distribution via un réseau étoffé de distributeurs professionnels. Les produits ainsi distribués le sont uniquement en France.

Contexte de l'inspection :

- Inspection spécialisée produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

- BIOCIDES

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.

A 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 :

- « Faits sans suite administrative » ;

- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

La société DALEP gagnerait à mettre à disposition sur le site gouvernemental BioCID (inventaire "déclaratif" des produits biocides mis sur le marché en France) les dernières versions des fiches de données de sécurité des produits biocides qu'elle formule conformes au règlement européen REACH 2020/878 (et non les versions antérieures).

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
2	Dispositif anti-retour	Arrêté Ministériel du 23/12/1998, article 4.8 et 5.1 de l'annexe I	Demande de justificatif à l'exploitant	15 jours
3	Bassin de récupération des eaux d'extinction incendie	Arrêté Ministériel du 23/12/1998, article 5.7 de l'annexe I	Demande d'action corrective	2 mois
4	Classification CLP des produits biocides	Règlement européen du 16/12/2008, article 13	Demande de justificatif à l'exploitant	15 jours
5	Etiquetage CLP des emballages des produits biocides	Règlement européen du 16/12/2008, article 17 et 21	Demande d'action corrective	15 jours
6	Etiquetage des propriétés	Arrêté Ministériel du 19/05/2004, article 10	Demande d'action corrective	1 mois

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
	biocides			
9	Prise en compte des scénarios d'exposition REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.7	Demande d'action corrective	1 mois
10	Communication de scénarios d'exposition REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.7	Demande d'action corrective	4 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
1	Contrôle périodique ICPE	Arrêté Ministériel du 23/12/1998, article 1.1.2 de l'annexe I	Sans objet
7	Déclaration BioCID des produits biocides mis sur le marché	Code de l'environnement du 02/12/2015, article L.522.2	Sans objet
8	Fourniture d'une fiche de données de sécurité pour chaque produit biocide	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.1	Sans objet

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

La visite d'inspection du 22 mai 2024 met en évidence des non conformités relatives au volume disponible de la rétention extérieure destinée à recueillir les eaux d'extinction incendie, à l'étiquetage des emballages de certains des produits biocides formulés dans l'établissement de Saint-André sur Orne, et à la prise en compte des scénarios d'exposition REACH de son fournisseur suédois de la substance active biocide (ammonium quaternaire) utilisée dans la formulation de la majorité des produits biocides. Des actions correctives sont attendues par l'inspection pour remédier à ces non conformités.

Des demandes de justificatifs sont également adressées à la société DALEP concernant :

1. le dispositif anti-retour sur l'arrivée d'eau potable dans l'établissement depuis le réseau public de distribution ;

2. la transmission par la société DALEP (depuis le 23 mai 2024) des fiches de données de sécurité révisées du produit DELP NG à l'ensemble des clients livrés depuis janvier 2024.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Contrôle périodique ICPE

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 23/12/1998, article 1.1.2 de l'annexe I
Thème(s) : Situation administrative, Au titre de la rubrique 4510
Prescription contrôlée : L'installation est soumise à des contrôles périodiques par des organismes agréés dans les conditions définies par les articles R.512-55 à R.512-60 du code de l'environnement. Ces contrôles ont pour objet de vérifier la conformité de l'installation aux prescriptions repérées dans la présente annexe par le terme : "objet du contrôle", éventuellement modifiées par arrêté préfectoral, lorsqu'elles lui sont applicables. Les prescriptions dont le non-respect constitue une non-conformité majeure entraînant l'information du préfet dans les conditions prévues à l'article R. 512-59-1 sont repérées dans la présente annexe par la mention : "le non-respect de ce point relève d'une non-conformité majeure".
Constats : Le contrôle périodique a été réalisé le 10 janvier 2024 par un bureau d'études basé à Chartres (28). L'inspection s'est assurée que ce bureau d'études est agréé par le ministère en charge de l'environnement pour réaliser des contrôles périodiques ICPE au titre de la rubrique 4510 de la nomenclature (rubrique dédiée aux installations où la quantité totale de substances chimiques ou de mélanges (de substances chimiques) dangereux pour l'environnement aquatique (de catégorie 1 en toxicité aiguë ou chronique) est comprise entre 20 et 100 tonnes). Le rapport ne mentionne aucune non conformité majeure.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Dispositif anti-retour

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 23/12/1998, article 4.8 et 5.1 de l'annexe I
Thème(s) : Risques chroniques, Sur arrivée eau potable depuis le réseau public
Prescription contrôlée : Article 5.1 : " Le raccordement à une nappe d'eau ou au réseau public de distribution d'eau potable est muni d'un dispositif anti-retour. " Article 4.8 : " Les opérations comportant des manipulations dangereuses et la conduite des installations (démarrage et arrêt, fonctionnement normal, entretien, etc.) font l'objet de consignes d'exploitation écrites. Ces consignes prévoient notamment : - les modes opératoires, - la fréquence de contrôle des dispositifs de sécurité et de traitement des pollutions et nuisances générées,

- les instructions de maintenance et de nettoyage. "
Constats : L'arrivée d'eau potable depuis le réseau public de distribution d'eau potable est muni d'un dispositif anti-retour accessible depuis l'extérieur du bâtiment. La société DALEP revendique l'absence d'entretien et de contrôle périodique du bon fonctionnement de ce dispositif anti-retour sans pouvoir le justifier au moyen du dossier constructeur / fournisseur de ce dispositif (NON CONFORMITÉ).
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : La société DALEP doit se mettre en conformité, sous 15 jours, en transmettant la documentation technique du dispositif anti-retour justifiant qu'il s'agit d'un dispositif passif ne nécessitant ni entretien préventif, ni test périodique de bon fonctionnement.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 15 jours

N° 3 : Bassin de récupération des eaux d'extinction incendie

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 23/12/1998, article 5.7 de l'annexe I
Thème(s) : Risques chroniques, Bassin extérieur
Prescription contrôlée : Des dispositions sont prises pour qu'il ne puisse pas y avoir en cas d'accident (rupture de récipient, cuvette, etc.), déversement de matières dangereuses dans les égouts publics ou le milieu naturel. Leur évacuation éventuelle après un accident se fait, comme des déchets dans les conditions prévues au titre 7 ci-après.
Constats : L'établissement est pourvu d'un bassin de rétention extérieur (bassin étanché au moyen d'une géomembrane) relié aux regards disposés dans chaque partie des bâtiments d'entreposage des matières premières & produits finis, de formulation de produits biocides de telle sorte que les eaux d'extinction d'incendie déversées dans le bâtiment seraient collectées dans ce bassin extérieur. Ce bassin était rempli aux deux tiers par les eaux de pluie le 22 mai 2024 (NON CONFORMITÉ).
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant doit se mettre en conformité, sous 2 mois, en vérifiant l'absence de pollution dans les eaux et les boues (notamment absence des substances actives biocides présentes dans ce bassin de rétention) au moyen des mesures analytiques les plus performants (limites de détection les plus basses possibles) puis en faisant évacuer ces boues et eaux résiduelles vers des filières appropriées de façon à garantir à un volume de rétention conforme à celui visé à la mise en service de l'établissement (cf. guide de dimensionnement dit D9).

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 2 mois

N° 4 : Classification CLP des produits biocides

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/12/2008, article 13
Thème(s) : Produits chimiques, Produits biocides formulés ou reconditionnés
Prescription contrôlée : Si l'évaluation entreprise conformément aux articles 9 et 12 montre que les dangers associés à la substance ou au mélange répondent aux critères de classification dans une ou plusieurs classes de danger ou différenciations à l'annexe I, parties 2 à 5, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval classent la substance ou le mélange en fonction de la classe ou des classes de danger ou des différenciations pertinentes en attribuant: a) une ou plusieurs catégories de danger pour chaque classe de danger ou différenciation pertinente ; b) sous réserve des dispositions de l'article 21, une ou plusieurs mentions de danger correspondant à chaque catégorie de danger attribuée conformément au point a).
Constats : La société DALEP formule 13 produits biocides dans son établissement de Saint-André sur Orne. Ces produits sont soit exclusivement à usage de désinfection "TP 02" (pour 3 produits biocides), soit à usages simultanés de désinfection "TP 02" et de protection des matériaux de construction "TP 10" (pour 10 produits). Cette formulation consiste à mélanger des substances actives biocides (substances dangereuses) avec de l'eau provenant du réseau public de distribution d'eau potable et, le cas échéant, des adjuvants (tensio-actifs, agents mouillants, réactifs chimiques, produits hydrofuges). Les substances actives biocides utilisées pour la formulation sont les suivantes : Chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium (CAS n° 68424-85) - Substance notamment classée H400 (produit toxique aiguë de catégorie 1 pour les organismes aquatiques - Facteur de multiplication M = 10) et H410 (produit toxique chronique de catégorie 1 pour les organismes aquatiques - Facteur de multiplication M = 1) par les 3 fournisseurs référencés de la société DALEP (tous situés dans l'espace économique européen) - Substance ne faisant pas l'objet d'une classification harmonisée au niveau communautaire. Acide glycolique (CAS n° 79-14-1) - Substance non classée comme dangereuse pour les organismes aquatiques par le fournisseur et ne faisant pas l'objet d'une classification harmonisée au niveau communautaire. Acide nonaïque (CAS 112-05-0) - Substance notamment classée H412 (produit toxique chronique de catégorie 3 pour les organismes aquatiques) par son fournisseur. Substance faisant notamment l'objet d'une classification harmonisée H412 au niveau communautaire. La société DALEP indique utiliser la formule dite de la somme pour identifier les dangers pour les organismes aquatiques. L'inspection a vérifié que les produits biocides formulés au moyen des 3 substances actives sus-mentionnées étaient donc correctement classés en application des formules de la somme indiquées aux tableaux 4.1.1 (toxicité aiguë) et 4.1.2 (toxicité chronique) du règlement européen n° 1272/2008 dit CLP à l'exception du produit biocide DALEP NG (produit formulé depuis janvier 2024) pour lequel l'exploitant n'avait pas identifié de classe de danger vis-

à-vis des organismes aquatiques via la version 1 de la fiche de données de sécurité en date du 9 novembre 2023 (NON CONFORMITÉ). Compte-tenu de la teneur de 2% en poids en Chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium, le produit DALEP NG doit en effet être classé en mention de dangers H412 (Nocif pour les organismes aquatiques, toxicité chronique de catégorie 4 pour les organismes aquatiques).

Compte-tenu :

- de la réactivité de la société DALEP pour procéder à la (re)classification du produit biocide DALEP NG en mention de danger H412, pour actualiser la fiche de données de sécurité (FDS) en conséquence (FDS mise à jour le 23 mai 2024),
- du délai dans lequel l'ensemble des clients de ce produit depuis janvier 2024 ont été informés individuellement de cette mise à jour de la classification,
- de la classification d'origine de ce produit avec les mentions de danger H315 et H319 qui faisait de ce produit biocide un mélange dangereux au sens du règlement européen CLP dès janvier 2024,

l'inspection des installations classées considère que la société DALEP a commencé à se mettre en conformité avec la réglementation applicable et qu'il n'y a pas lieu de proposer de mise en demeure au préfet du Calvados.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Afin que l'inspection des installations classées s'assure définitivement que la société DALEP s'est mise en conformité avec l'article 13 du règlement européen du 16/12/2008, la société DALEP doit transmettre à l'inspection des installations classées, sous 15 jours, la copie électronique de l'ensemble des courriers adressés aux clients livrés en produit biocide DALEP NG depuis janvier 2024 les informant que la fiche de données de sécurité a été mise à jour le 23 mai 2024 et qu'elle fait référence désormais à une nouvelle mention de dangers H412.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 15 jours

N° 5 : Etiquetage CLP des emballages des produits biocides

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/12/2008, article 17 et 21

Thème(s) : Produits chimiques, Produits biocides formulés ou reconditionnés

Prescription contrôlée :

Article 17 :

1. Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants :

- a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs ;
- b) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage ;
- c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18 ;
- d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19 ;
- e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20 ;
- f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21 ;

g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22 ;
h) s'il y a lieu, une section réservée à des informations supplémentaires conformément à l'article 25.

2. L'étiquette est rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concerné(s) en disposent autrement.

Les fournisseurs peuvent utiliser sur leurs étiquettes plus de langues que celles qui sont prescrites par les États membres, à condition que les mêmes renseignements apparaissent dans toutes les langues utilisées.

Article 21 :

1. L'étiquette comporte les mentions de danger pertinentes conformément à la classification des substances ou mélanges dangereux.

2. Les mentions de danger pertinentes pour chaque classification sont définies dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I, parties 2 à 5.

3. Lorsqu'une substance figure à l'annexe VI, partie 3, la mention de danger pertinente pour chaque classification spécifique couverte par l'entrée figurant dans cette partie est utilisée sur l'étiquette avec les mentions de danger visées au paragraphe 2 pour toute autre classification non couverte par cette entrée.

4. Les mentions de danger sont libellées conformément à l'annexe III.

Annexe III :

1. Première partie: mentions de danger

[..]

Conformément à l'article 27, l'ordre de priorité suivant pour les mentions de danger peut s'appliquer à l'étiquetage :

a) si la mention de danger H410 «Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme» est attribuée, la mention H400 «Très toxique pour les organismes aquatiques» peut être omise ;

Constats :

L'inspection a cherché à contrôler que les emballages (bidons) des produits biocides formulés par la société DALEP sont correctement étiquetés vis-à-vis des mentions de dangers pour les organismes aquatiques. L'inspection a noté que les produits biocides formulés présentant simultanément les mentions de dangers H400 et H410 (produits DALEP 2100, DALEP PE, DALEP UC, ANTI-MERULE) ne sont pas étiquetés de manière uniforme sur leurs emballages respectifs : l'étiquette des bidons des produits DALEP 2100 et DALEP PE présente uniquement la mention de danger H400 (NON CONFORMITÉ).

Les emballages (bidons) du produit biocide DALEP NG ne présentent pas la mention de danger H412 (NON CONFORMITÉ). Cette non conformité est la conséquence directe de la non conformité relative à la classification erronée de ce produit biocide par la société DALEP (cf. point de contrôle n° 4).

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

La société DALEP doit se mettre en conformité, sous 15 jours, en révisant les mentions de danger apposées sur l'étiquette des emballages des produits biocides DALEP 2100 et DALEP PE

(remplacement de la mention de danger H400 par la mention de danger H410) et ajout de la mention de danger H412 sur l'étiquette des emballages du produit biocide DALEP NG.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 15 jours

N° 6 : Etiquetage des propriétés biocides

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 19/05/2004, article 10
Thème(s) : Produits chimiques, Sur les emballages
Prescription contrôlée : En application de l'article 20 du décret du 26 février 2004 susvisé, l'étiquette d'un produit biocide doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes rédigées en français : [..] j) Le délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide et sa durée d'action, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure du produit, de la matière ou de la surface qui a été traitée ou l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées ;
Constats : L'étiquetage des emballages des produits biocides DALEP TT, DALEP ACTI, DALEP HF, DALEP 2100, DALEP 3100, DALEP UC, DALEP NG, DALEP PE, DALEP PE éco-R, DALEP UC, DALEP UC éco-R, ANTI-MERULE, ANTI-SALPÊTRE, ANTI-ALGUES formulés par la société DALEP ne mentionne ni l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide, ni l'intervalle entre l'application et l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide (NON CONFORMITÉ). L'étiquetage des produits DALEP HF, DALEP NG, DALEP UC, ANTI-MERULE, ANTI-SALPÊTRE, ANTI-ALGUES ne mentionne pas non plus le délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide et sa durée d'action.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : La société DALEP doit procéder, sous un délai inférieur à un mois, à la modification de l'étiquetage des produits DALEP TT, DALEP ACTI, DALEP HF, DALEP 2100, DALEP 3100, DALEP NG, DALEP PE, DALEP PE éco-R, DALEP UC, DALEP UC éco-R, ANTI-MERULE, ANTI-SALPÊTRE, ANTI-ALGUES sur leurs emballages respectifs afin de faire apparaître l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou l'intervalle entre l'application et l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide. La société DALEP doit procéder, sous un délai inférieur à un mois, à la modification de l'étiquetage des produits DALEP HF, DALEP NG, DALEP UC, ANTI-MERULE, ANTI-SALPÊTRE, ANTI-ALGUES sur leurs emballages respectifs afin de faire apparaître le délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide et leur durée d'action.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois

N° 7 : Déclaration BioCID des produits biocides mis sur le marché

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 02/12/2015, article L.522.2

Thème(s) : Produits chimiques, Par la société DALEP

Prescription contrôlée :

I. Le responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide déclare ce produit « à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail mentionnée à l'article L.1313-1 du code de la santé publique » préalablement à la première mise à disposition sur le marché.

Constats :

Les 13 produits biocides formulés dans l'établissement de Saint-André sur Orne par la société DALEP sont tous déclarés (au nom de la société DALEP) dans l'inventaire français BioCID des produits biocides mis sur le marché en France à l'adresse <https://biocid-anses.fr/>.

Le produit biocide D'XYL reconditionné en bidons dans l'établissement de Saint-André sur Orne par la société DALEP est déclaré (au nom de la société BERKEM DEVELOPPEMENT SAS dont la filiale ADKALIS fournit le produit à la société DALEP en containers IBC) dans l'inventaire français BioCID sous le numéro d'inventaire 44974. Le nom commercial D'XYL de ce produit biocide est un nom secondaire.

Le produit ANTI-GUÊPES qui est formulé par la société AEROLUB à Chaumont en Vexin (60) puis étiqueté et distribué ensuite au nom propre de la société DALEP est déclaré (au nom de la société DALEP) dans l'inventaire français BioCID des produits biocides mis sur le marché en France à l'adresse <https://biocid-anses.fr/>.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Fourniture d'une fiche de données de sécurité pour chaque produit biocide

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.1

Thème(s) : Produits chimiques, Formulé, reconditionné ou distribué par la société DALEP

Prescription contrôlée :

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, [..]

Constats :

L'inspection des installations classées a contrôlé que la société DALEP fournit à ses clients une fiche de données de sécurité conforme au règlement européen n° 2020/878 (règlement modificatif REACH) pour chaque produit biocide constituant un mélange dangereux au sens du règlement européen n° 1208/2008 dit CLP (que le produit biocide dangereux soit formulé dans l'établissement de Saint-André sur Orne, reconditionné (cas du produit D'XYL) ou distribué (cas du produit ANTI-GUÊPES) depuis cet établissement). La fourniture de la fiche de données de

sécurité (FDS) consiste à une mise à disposition de la FDS sur le site internet de la société DALEP.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Prise en compte des scénarios d'exposition REACH

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.7

Thème(s) : Produits chimiques, Scénarios des FDS des fournisseurs

Prescription contrôlée :

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.

Constats :

L'inspection des installations classées a contrôlé que les activités de formulation, par la société DALEP, de produits biocides au moyen de la substance active dite Chlorure de alkylbenzyl-dimethylammonium C12-C16 (CAS n° 68424-85-1) sont bien couvertes par les scénarios d'exposition repris dans la fiche de données de sécurité du fournisseur suédois de cette substance active.

Parmi ces scénarios d'exposition figure un scénario intitulé "Formulation industrielle" que la société DALEP revendique le 22 mai 2024 pour justifier que ces activités de formulation dans l'établissement de Saint-André sur Orne sont couvertes. Quelque soit le processus rattaché à ce scénario d'exposition, ces processus sont limités par des conditions opératoires (inscrites dans la partie étendue de la Fiche de données de sécurité du fournisseur suédois) fixant la pourcentage maximal en substance active dans le produit formulé à 5 %. La teneur en substance active pouvant dépasser cette valeur de 5 % en poids dans certains des produits biocides formulés (cas des produits biocides DALEP UC, DALEP TT, ANTI-ALGUES, ANTI-MERULE), les activités de formulation de ces produits ne sont pas couvertes par le scénario d'exposition du fournisseur directement en amont (NON CONFORMITÉ).

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

La société DALEP doit se mettre en conformité sous un délai inférieur à un mois :

. soit en adaptant l'activité de formulation des produits biocides DALEP UC, DALEP TT, ANTI-ALGUES, ANTI-MERULE aux conditions d'utilisation décrites dans les scénarios d'exposition ou arrêter l'utilisation du mélange du fournisseur suédois ;

. soit en demandant officiellement au fournisseur suédois d'inclure la formulation des produits biocides DALEP UC, DALEP TT, ANTI-ALGUES, ANTI-MERULE dans son évaluation sur la sécurité chimique et de fournir un scénario d'exposition mis à jour. Le fournisseur suédois doit évaluer cette demande avant la prochaine fourniture si la demande a été faite un mois avant celle-ci. Dans le cas contraire, le fournisseur dispose d'un mois à compter de la demande de la société DALEP ;

- . soit chercher un autre fournisseur disposant d'un scénario d'exposition couvrant l'activité de formulation des produits biocides DALEP UC, DALEP TT, ANTI-ALGUES, ANTI-MERULE ou un fournisseur prêt à le faire ;
- . soit en substituant la substance active ainsi évaluée par une solution de remplacement présentant moins de risques ;
- . soit en réalisant son propre rapport sur la sécurité chimique pour les utilisations et conditions d'utilisation de l'établissement de Saint-André sur Orne et annexer les scénarios d'exposition correspondants aux FDS de ces 4 produits biocides. La société DALEP peut être exemptée de ce rapport sur la sécurité chimique si elle utilise le mélange ARQUAD MCB-50 dans une quantité totale inférieure à 1 tonne par an. Cependant, qu'un rapport sur la sécurité chimique soit obligatoire ou non, la société doit informer l'ECHA dans un délai de 6 mois que son utilisation de son établissement de Saint-André sur Orne n'est pas couverte.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois

N° 10 : Communication de scénarios d'exposition REACH

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.7

Thème(s) : Produits chimiques, Aux clients professionnels de la société DALEP

Prescription contrôlée :

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.

Constats :

L'inspection des installations classées a contrôlé que la société DALEP transmet à ses clients professionnels, à travers les FDS des produits biocides formulés couverts par les scénarios d'exposition de son fournisseur suédois (cas des produits DALEP ACTI, DALEP 2100, DALEP PE, DALEP UC, DALEP NG, DALEP HF, ANTI-ALGUES, ANTI-MERULE, ANTI-SALPÊTRE) les informations clés provenant des scénarios d'exposition qui lui sont fournis par ce fournisseur lorsque ces scénarios d'exposition concernent l'utilisation des produits par les utilisateurs professionnels finaux des produits biocides de la société DALEP.

Concernant l'utilisation des produits biocides sus-mentionnés par les utilisateurs professionnels finaux de la société DALEP (artisans notamment), le fournisseur suédois propose notamment deux scénarios d'exposition intitulés "PROC 8a : Transfert de substances ou de préparation (chargement / déchargement) à partir de récipients ou de grands conteneurs ou vers ces derniers dans des installations non spécialisées" et "PROC 11 : Pulvérisation non industrielle" qui semblent pouvoir s'appliquer aux utilisateurs professionnels finaux. Les restrictions opératoires imposées par ces scénarios d'exposition (notamment la limitation de la durée de l'activité de pulvérisation et de l'exposition professionnelle en résultant à 120 minutes et de la concentration de la substance

active à 1 % dans la solution pulvérisée) ne semblent pas avoir été communiquées aux utilisateurs finaux via la fiche de données de sécurité DALEP des 9 produits biocides concernés (NON CONFORMITÉ).

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

La société DALEP doit se mettre en conformité sous un délai inférieur à 4 mois :

- . soit en annexant aux fiches de données de sécurité (FDS) des produits biocides DALEP ACTI, DALEP 2100, DELEP PE, DALEP UC, DALEP NG, DALEP HF, ANTI-ALGUES, ANTI-MERULE, ANTI-SALPÊTRE le ou les scénarios d'exposition de la substance active biocide du fournisseur suédois. Dans ce cas, au moins un résumé des informations essentielles pertinentes provenant du ou des scénarios d'exposition joints doit être inclus dans les sections clés de la FDS avec une référence aux détails contenus dans les scénarios d'exposition ;
- . soit en intégrant les informations pertinentes du ou des scénarios d'exposition du fournisseur suédois dans les rubriques 1 à 16 des FDS des produits biocides DALEP ACTI, DALEP 2100, DELEP PE, DALEP UC, DALEP NG, DALEP HF, ANTI-ALGUES, ANTI-MERULE, ANTI-SALPÊTRE ;
- . soit en joignant (en dehors des FDS) les informations sur les conditions d'utilisation en toute sécurité des produits biocides DALEP ACTI, DALEP 2100, DELEP PE, DALEP UC, DALEP NG, DALEP HF, ANTI-ALGUES, ANTI-MERULE, ANTI-SALPÊTRE provenant des scénarios d'exposition du fournisseur suédois ;
- . soit en réalisant une évaluation de la sécurité chimique des produits biocides DALEP ACTI, DALEP 2100, DELEP PE, DALEP UC, DALEP NG, DALEP HF, ANTI-ALGUES, ANTI-MERULE, ANTI-SALPÊTRE de façon à en déduire le scénario d'exposition vis-à-vis des utilisateurs professionnels finaux de ces produits biocides et qu'elle annexera aux FDS.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 4 mois