

Unité bidépartementale Eure Orne  
1 avenue du Maréchal Foch  
CS 50021  
27000 Évreux

Évreux, le 03/04/2024

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 16/02/2024

### **Contexte et constats**

Publié sur **GÉORISQUES**

#### **SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS**

Z.I. de Saint Pierre-la-Garenne  
BP 2  
27600 Saint-Pierre-la-Garenne

Références : UBDEO.2024.89.ERA.TF  
Code AIOT : 0005800384

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 16/02/2024 dans l'établissement SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS implanté 55, rue du Fond du Val BP 2 27600 Saint-Pierre-la-Garenne. L'inspection a été annoncée le 15/01/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

Cette inspection s'inscrit dans le cadre du plan pluri-annuel de contrôle de l'inspection des installations classées qui prévoit le contrôle des obligations au titre des réglementations sur les produits chimiques.

**Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS
- 55, rue du Fond du Val BP 2 27600 Saint-Pierre-la-Garenne
- Code AIOT : 0005800384
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Non

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS exploite une usine de production de produits phytosanitaires (insecticides et fongicides) en pratiquant in situ de la formulation et du conditionnement.

Le site est classé SEVESO Seuil Haut compte-tenu des quantités de produits toxiques et dangereux pour l'environnement entreposés sur le site (rubriques 4130, 4140, 4510 et 4511 de la nomenclature des installations classées).

#### Contexte de l'inspection :

- Inspection généraliste produits chimiques

#### Thèmes de l'inspection :

- REACH

### 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

Il est à noter que l'atelier PS2 de formulation de produits liquides destinés à la protection des semences s'est doté d'une centrale d'extraction et de traitement d'air (à flux d'air descendant) avec des cartouches filtrantes d'une efficacité de 99,999 % vis-à-vis des poussières d'une taille de 500 nanomètres avec des caissons à remplacement sécurisé sans contact avec l'air de l'atelier à l'occasion du changement des filtres (système dit BIBO "*Bag In Bag Out*"). Cette efficacité correspond à l'efficacité des filtres HEPA 14 préconisés dans le guide intitulé "Meilleures techniques à envisager pour la mise en œuvre des substances à l'état nanoparticulaire" (MTD T23 & T25).

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 présente inspection <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
4	Contenu des FDS	Règlement européen du 18/06/2020, article Annexe II.B	Demande d'action corrective	1 mois
8	Qualité d'importateur de substances à l'état nanoparticulaire	Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article Annexe I.2	Demande d'action corrective	1 mois
9	Qualité de distributeur de substances à l'état nanoparticulaire	Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article Annexe I.2	Demande d'action corrective	1 mois
10	Contenu des FDS	Règlement européen du 18/06/2020, article annexe II 0.1.3	Mise en demeure, produits chimiques	6 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	Mise à disposition des informations aux autorités compétentes	Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1	Sans objet
2	Mise à disposition des informations aux autorités compétentes	Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1	Sans objet
3	Fiche de données de sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.5	Sans objet
5	Contenu des FDS	Règlement européen du 18/06/2020, article A	Sans objet
6	3. Etiquetage	Règlement européen du 16/12/2008, article 17	Sans objet
7	Transmission du numéro de déclaration R-Nano	Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 3.II	Sans objet

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

L'inspection des installations classées a relevé 4 non conformités à l'issue de l'inspection concernant les fiches de données de sécurité et la qualité de déclarant de la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS au titre du registre français des substances à l'état nanoparticulaire. Ces non conformités font l'objet de demandes d'actions correctives (sous un délai de 1 mois) et d'une proposition de mise en demeure (sous 6 mois) concernant les insuffisances des fiches de données de sécurité des mélanges formulés ou reconditionnés par la société SYNGENTA FRANCE SAS contenant des substances à l'état nanoparticulaire.

### 2-4) Fiches de constats

**N° 1 : Mise à disposition des informations aux autorités compétentes**

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Liste des produits chimiques seuls ou en mélange
<b>Prescription contrôlée :</b> Chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué,

<p>importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange. Sur demande, ce fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur transmet ou met à disposition cette information sans tarder à toute autorité compétente de l'État membre où il est établi ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'exploitant a transmis à l'inspection avant la visite le fichier des substances de l'établissement, cette liste comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les matières premières, substances ou mélanges,</li> <li>- les produits reconditionnés par le site,</li> <li>- et les produits finis qui sont des mélanges.</li> </ul> <p>La distinction entre substance et mélange est indiquée dans la colonne intitulée "N°CAS".</p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>-</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

**N° 2 : Mise à disposition des informations aux autorités compétentes**

<p><b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 36.1</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Statut de l'exploitant</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange. Sur demande, ce fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur transmet ou met à disposition cette information sans tarder à toute autorité compétente de l'État membre où il est établi ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Dans le fichier mentionné au point de contrôle N°1, l'exploitant indique être utilisateur en aval pour l'ensemble des substances entrant dans la composition des matières premières. Aucune de ces substances n'a le statut d'intermédiaire de synthèse isolé (ce qui apparaît cohérent avec le fait que les activités de l'établissement sont la formulation et le reconditionnement de mélanges de substances chimiques).</p> <p>Par ailleurs, aucune des substances entrant dans la composition des matières premières n'est classée ni comme substance extrêmement préoccupante (substance dite <i>SVHC</i>) ni comme substances soumises à restriction (substance inscrite à l'annexe annexe XVII).</p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>-</p>

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Fiche de données de sécurité

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.5

Thème(s) : Produits chimiques, Langue de la FDS

**Prescription contrôlée :**

La fiche de données de sécurité est fournie dans une langue officielle 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.

**Constats :**

L'exploitant a fourni à l'inspection les Fiches de Données de Sécurité de 3 produits finis (les références de ces produits sont explicitées en annexe confidentielle). Ces FDS sont en français.

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

-

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Contenu des FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/06/2020, article Annexe II.B

Thème(s) : Produits chimiques, Architecture de la FDS

**Prescription contrôlée :**

La fiche de données de sécurité doit comprendre les 16 rubriques suivantes, conformément à l'article 31, paragraphe 6, ainsi que les sous-rubriques mentionnées ci-après, excepté pour la rubrique 3, dans laquelle seule la sous-rubrique 3.1 ou la sous-rubrique 3.2 doit être intégrée selon le cas.

RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

1.4. Numéro d'appel d'urgence

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

2.2. Éléments d'étiquetage

2.3. Autres dangers

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

3.2. Mélanges

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

5.3. Conseils aux pompiers

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

6.4. Référence à d'autres rubriques

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.2. Contrôles de l'exposition

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

9.2. Autres informations

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

10.2. Stabilité chimique

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

10.4. Conditions à éviter

10.5. Matières incompatibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

11.2. Informations sur les autres dangers

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

12.2. Persistance et dégradabilité

12.3. Potentiel de bioaccumulation

12.4. Mobilité dans le sol

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

12.7. Autres effets néfastes

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

14.4. Groupe d'emballage

14.5. Dangers pour l'environnement

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

RUBRIQUE 16 — Autres informations

**Constats :**

L'exploitant a fourni les FDS des produits suivants :

- Produit 1 (date de révision 6/10/23), produit fini du site : l'architecture de la FDS est conforme.  
- Produit 2 (version 1.01 en date du 15/11/21) : le contenu n'est pas conforme concernant la partie 11 (dénomination de la partie 11.1, absence de partie 11.2), la partie 12 (dénomination 12.6 et absence 12.7), la partie 14. Cependant, la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS n'est pas en possession, le jour de la visite, de la dernière révision de cette FDS par le fournisseur (version 1.06 en date du 8 février 2024). Ce défaut de présence de la dernière version applicable de la FDS (et de la version précédente 1.03 qui datait de octobre 2023) constitue une NON CONFORMITÉ.

Aucune action n'est entreprise vis-à-vis du fournisseur, la version 1.06 répondant à l'architecture prévue réglementairement.

- Produit 3 (date révision 27/02/23), produit fini du site : l'architecture de la FDS est conforme.

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

**La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS doit se mettre en conformité, sous un mois, en s'assurant qu'elle a bien été destinataire des dernières versions des fiches de données de sécurité par ses fournisseurs de l'ensemble des substances et mélanges reçus dans son établissement de Saint-Pierre La Garenne.**

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande d'action corrective

**Proposition de délais :** 1mois

#### N° 5 : Contenu des FDS

**Référence réglementaire :** Règlement européen du 18/06/2020, article A

**Thème(s) :** Produits chimiques, Rubrique 1.3 FDS

**Prescription contrôlée :**

Rubrique 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Le fournisseur de la fiche de données de sécurité, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur, du représentant exclusif, de l'utilisateur en aval ou du distributeur, doit être identifié. L'adresse complète et le numéro de téléphone du fournisseur doivent être indiqués ainsi qu'une adresse électronique d'une personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité.

En outre, si le fournisseur n'est pas situé dans l'État membre dans lequel la substance ou le mélange est mis sur le marché et qu'il a désigné une personne responsable pour cet État membre, l'adresse complète et le numéro de téléphone de cette personne responsable doivent être indiqués.

Lorsqu'un représentant unique a été désigné, les coordonnées du fabricant ou du formulateur non membre de l'Union peuvent également être fournies.

Pour les déclarants, les informations sur le fournisseur de la fiche de données de sécurité et, le cas

<p>échéant, sur le fournisseur de la substance ou du mélange, doivent être cohérentes avec les informations sur l'identité du fabricant, de l'importateur ou de son seul représentant fournies lors de l'enregistrement.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Ce point est conforme concernant les FDS fournies précédemment citées.</p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>-</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

**N° 6 : 3. Etiquetage**

<p><b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 16/12/2008, article 17</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Etiquetage</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants:</p> <p>a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs;</p> <p>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;</p> <p>c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18;</p> <p>d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19;</p> <p>e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20;</p> <p>f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21;</p> <p>g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22;</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'inspection a contrôlé l'étiquetage d'un produit fini (dont la référence est explicitée en partie confidentielle du rapport) au sein du hangar MAGNUS.</p> <p>Les éléments d'étiquetage présentés dans la partie 2.2 de la FDS sont reportés conformément sur l'étiquette du produit, à savoir : les pictogrammes de danger, la mention d'avertissement, les mentions de danger, les conseils de prudence, les informations supplémentaires.</p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>-</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

**N° 7 : Transmission du numéro de déclaration R-Nano**

<p><b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 3.II</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Transmission à un utilisateur professionnel</p>

**Prescription contrôlée :**

Lorsque le déclarant cède à titre onéreux ou gratuit une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation à un utilisateur professionnel ou à un distributeur, il lui transmet le numéro de déclaration correspondant.

**Constats :**

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS utilise des substances à l'état nanoparticulaire (substances seules ou en mélange), celles-ci entrant dans la composition de certains produits finis. Les substances sont toutes déclarées (au titre de la déclaration annuelle dite R-Nano, notamment celle réalisée au titre de l'exercice 2022) comme distribuées par la société. Il s'agissait des substances suivantes au titre de l'exercice 2022 :

- . Calcium 4-[(5-chloro-4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoate
- . Oxyde d'aluminium
- . Dioxyde de silicium
- . Acide silicique
- . C.I. Pigment Red 48:2
- . 29H 31H-phthalocyaninato(2-)-N29, N30, N31, N32 cooper

Les substances Calcium 4-[(5-chloro-4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoate, dioxyde de silicium, oxyde d'aluminium ont été déclarées (à l'occasion de l'exercice 2022) comme cédées, via les produits finis formulés par la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS, à une filiale française qui est chargée de les commercialiser en France.

Même si la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS n'a pas été en mesure de justifier durant l'inspection qu'elle transmet les numéros de déclaration annuelle (pour chacune de ces 3 substances à l'état nanoparticulaire contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation) à sa filiale chargée de la commercialisation en France des produits finis les contenant, l'inspection a pu vérifier à posteriori que cette filiale a bien déclaré à son tour ces 3 substances au titre du registre national R-Nano pour l'exercice 2022.

(En 2023, il est à noter que trois nouvelles substances à l'état nanoparticulaire ont été introduites par la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS : la silice, les pigments de phtalocyanine de cuivre, les polyacrylamides anioniques.)

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

-

**Type de suites proposées :** Sans suite

**N° 8 : Qualité d'importateur de substances à l'état nanoparticulaire**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article Annexe I.2

**Thème(s) :** Produits chimiques, Qualité déclarée à l'occasion de la déclaration annuelle R-Nano

**Prescription contrôlée :**

Le déclarant indique sa qualité (fabricant, distributeur, importateur) et le secteur d'activités.

**Constats :**

Concernant la substance Calcium 4-[(5-chloro-4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoate fournie par un fournisseur basé à Frankfort (Allemagne) sous forme de 2 mélanges, ce fournisseur a adressé (en 2023, au titre de l'exercice 2022) son numéro de déclaration R-Nano à la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS en tant qu'importateur, en France, de la substance (via une filiale française basée à Cergy Pontoise (95)). Dans le même temps, la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS s'est déclarée en tant qu'importateur en France (au titre de l'exercice 2022) de la même substance contenue dans les 2 mêmes mélanges (NON CONFORMITÉ).

<b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b>
Aucune suite administrative n'est proposée vis-à-vis de cette non conformité, les déclarations R-Nano au titre de l'exercice 2022 n'étant plus modifiables. <b>Pour autant, la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS doit être vigilante à ne pas reproduire cette déclaration en qualité d'importateur lorsqu'un numéro de déclaration R-Nano lui est communiqué par un fournisseur. Cela vaut notamment pour la déclaration de l'exercice 2023 (devant être réalisée pour le 30 avril 2024 au plus tard).</b>
<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Demande d'action corrective
<b>Proposition de délais :</b> 1mois

**N° 9 : Qualité de distributeur de substances à l'état nanoparticulaire**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article Annexe I.2
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Qualité déclarée à l'occasion de la déclaration annuelle R-Nano
<b>Prescription contrôlée :</b> Le déclarant indique sa qualité (fabricant, distributeur, importateur) et le secteur d'activités.
<b>Constats :</b>  Concernant les substances acide silicique, CI Pigment 48:2, Calcium 4-[(5-chloro-4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoate fournie par un fournisseur basé à Frankfort (Allemagne) sous forme de 2 mélanges, la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS se déclare (notamment) en qualité de distributeur de ces substances et déclare simultanément les céder exclusivement à une filiale suisse basée à Bâle (NON CONFORMITÉ). Il est rappelé que la cession de substances à l'état nanoparticulaire à des entités non immatriculées en France ne fait pas de la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS un distributeur au sens de la déclaration R-Nano.
<b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b>
Aucune suite administrative n'est proposée vis-à-vis de cette non conformité, les déclarations R-Nano au titre de l'exercice 2022 n'étant plus modifiables. <b>Pour autant, la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS doit être vigilante à ne pas reproduire cette déclaration en qualité de distributeur lorsqu'elle cède des substances à l'état nanoparticulaire exclusivement à des utilisateurs professionnels non situés sur le territoire</b>

national français. Cela vaut notamment pour la déclaration de l'exercice 2023 (devant être réalisée pour le 30 avril 2024 au plus tard).

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande d'action corrective

**Proposition de délais :** 1mois

#### N° 10 : Contenu des FDS

**Référence réglementaire :** Règlement européen du 18/06/2020, article annexe II 0.1.3

**Thème(s) :** Produits chimiques, Présence de nanoformes

#### **Prescription contrôlée :**

La fiche de données de sécurité mentionne dans chaque rubrique pertinente si elle concerne des nanoformes et, le cas échéant, précise lesquelles, et relie les informations de sécurité pertinentes à chacune de ces nanoformes. Comme prévu à l'annexe VI, on entend par "nanoforme" dans la présente annexe une nanoforme ou un groupe de nanoformes similaires.

#### **Constats :**

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE utilise des substances à l'état nanoparticulaire (substances seules ou en mélange), celles-ci entrant dans la composition de certains produits finis. Les substances sont toutes déclarées (au titre de la déclaration annuelle dite R-Nano, notamment celle réalisée au titre de l'exercice 2022) comme distribuées par la société. Pour autant, les fiches de données de sécurité des produits finis correspondants ne mentionnent pas qu'elles concernent des nanoformes (NON CONFORMITÉ) comme pour le produit fini désigné en annexe confidentielle du présent rapport alors que les informations requises sont disponibles auprès des fournisseurs (comme pour le mélange par le fournisseur basé à Ludwigshafen (Allemagne) contenant la substance calcium 4-[(5-chloro-4-méthyl-2-sulphonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoate dont la version 1.06 de la fiche de données de sécurité mentionne les informations utiles).

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

L'exploitant doit se mettre en conformité, sous 3 mois, en révisant les fiches de données de sécurité des produits finis contenant des substances à l'état nanoparticulaire en mentionnant dans les rubriques utiles qu'elles concernent des nanoformes et en précisant, le cas échéant, lesquelles.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Mise en demeure, produits chimiques

**Proposition de délais :** 6mois