

Unité départementale du Rhône
63 avenue Roger Salengro
69100 VILLEURBANNE

VILLEURBANNE, le 16/02/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 27/10/2022

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

MIYOSHI EUROPE

5 RUE PAUL RIEUPEYROUX
69800 Saint-Priest

Références : PRICAE-RC-22-038-EM
Code AIOT : 0006114430

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 27/10/2022 dans l'établissement MIYOSHI EUROPE implanté 5 rue Paul Rieupeyroux à Saint-Priest. L'inspection a été annoncée le 22/09/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- MIYOSHI EUROPE
- 5 rue Paul Rieupeyroux 69800 Saint-Priest
- Code AIOT : 0006114430
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société Miyoshi Europe fait partie du groupe mondial japonais Miyoshi. Elle est spécialisée dans le développement de poudres et autres matières premières utilisées pour la cosmétique. L'entreprise est présente en France depuis 2003 et sur le site depuis 2012. L'établissement est soumis à autorisation au titre de la rubrique 2640 "emploi de colorants minéraux et naturels" de la réglementation sur les installations classées pour la protection de l'environnement et est autorisé par arrêté préfectoral du 17 mai 2016.

Les thèmes de visite retenus sont l'enregistrement au titre de la réglementation REACH des

substances fabriquées ou importées, y compris leurs nanoformes et les obligations de déclaration dans la base de données R-nano.

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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 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 et L.171-8 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	Enregistrement de la substance (REACH)	Règlement européen du 18/12/2006, article 6 et 10	Lettre de suite préfectorale	1 mois
4	Conformité de la FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II	Lettre de suite préfectorale	1 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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire
2	Mise à jour du dossier d'enregistrement	Règlement européen du 03/12/2018

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire
3	Fiche de données de sécurité (FDS) et transmission	Règlement européen du 18/12/2006, article 31
5	Mise à jour de la FDS avec la nanoforme	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II
6	Déclaration sur le registre national R-Nano	Code de l'environnement du 30/07/2018, article L.523-1
7	Transmission du numéro de déclaration	Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 3.II

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

L'exploitant a modifié en 2022 l'enregistrement de ses substances pour prendre en compte leurs nanoformes. Ces substances devront faire l'objet d'une déclaration au registre R-nano pour l'année 2022.

L'exploitant devra justifier de l'exemption d'enregistrement pour l'oxyde de zinc.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Enregistrement de la substance (REACH)

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 6 et 10
Thème(s) : Produits chimiques, Enregistrement REACH
Prescription contrôlée : Une substance produite ou importée à plus de 1t/an doit être enregistrée conformément à l'article 10 du règlement REACH. La bande de tonnage déclarée pour l'enregistrement doit correspondre aux quantités fabriquées/importées par l'entreprise.
Constats : L'exploitant a enregistré 6 substances, soit sous le statut d'importateur, soit sous le statut de représentant exclusif de la filiale américaine du groupe Miyoshi. La bonne adéquation de la bande de tonnage des enregistrements de ces substances avec les quantités de substances mises sur le marché en 2021 et 2022 a été vérifiée, aucune non conformité n'a été relevée. Néanmoins, depuis avril 2022, l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) considère que les rôles de représentant exclusif et importateur sont incompatibles pour un même compte d'enregistrement. Si l'exploitant a modifié depuis certains de ses enregistrements pour désormais apparaître comme importateur seulement (et plus représentant exclusif), cela reste à faire pour deux enregistrements, d'autant que les exigences auxquelles un représentant exclusif doit se soumettre (décrites notamment à l'article 8 du règlement REACH) ne sont pas remplies par Miyoshi.
Demande : Miyoshi doit mettre à jour les enregistrements pour lesquels l'entreprise apparaît encore comme représentant exclusif pour sa filiale américaine.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale
Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Mise à jour du dossier d'enregistrement

Référence réglementaire : Règlement européen du 03/12/2018
Thème(s) : Actions nationales 2022, Enregistrement REACH
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Depuis le 1er janvier 2020, il est exigé la fourniture d'informations supplémentaires dans les dossiers d'enregistrement des substances présentant des nanoformes.
Constats : La mise à jour du dossier d'enregistrement du dioxyde de titane, incluant les nanoformes, a été réalisée le 24 octobre 2022. Pour deux autres substances, la mise à jour du dossier d'enregistrement pour y inclure les nanoformes a été réalisée le 22 juin 2022.
Observations : S'agissant de l'oxyde de zinc, l'exploitant justifiera de l'exemption dont il se prévaut pour se soustraire à l'obligation d'enregistrement.
Type de suites proposées : Susceptible de suites

N° 3 : Fiche de données de sécurité (FDS) et transmission

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31
Thème(s) : Produits chimiques, Fiche de données de sécurité (FDS)
Prescription contrôlée : Le fournisseur d'une substance fournit au destinataire 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). (...) Une fiche de données de sécurité est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique au plus tard à la date à laquelle la substance ou le mélange est fourni pour la première fois. La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes : a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles ; b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée ; c) une fois qu'une restriction a été imposée. La nouvelle version est fournie gratuitement à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou le mélange au cours des douze mois précédents.
Constats : L'exploitant utilise pour la production des fiches de données de sécurité le logiciel SELERANT qui gère également les traductions. Les FDS sont envoyées au client lors de la première commande (homologation du produit) puis lors des mises à jour en prenant en compte les livraisons des 12 derniers mois.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Conformité de la FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II
Thème(s) : Produits chimiques, Fiche de données de sécurité (FDS)
Prescription contrôlée : La fiche de données de sécurité doit être conforme à l'annexe II du règlement REACH
Constats : La fiche de données de sécurité de l'oxyde de fer noir (nom commercial : NAI-C337001-10) dans sa version 5.0 datée du 03/08/2022 a été examinée. Les non-conformités à l'annexe II du règlement REACH sont les suivantes : - première page : la date d'établissement de la fiche de données de sécurité doit être indiquée à la première page. Lorsqu'une fiche de données de sécurité a fait l'objet d'une révision et que la nouvelle version révisée est fournie aux destinataires, l'attention de ces derniers doit être attirée sur les modifications à la rubrique 16 de la fiche de données de sécurité, à moins que ces modifications aient été indiquées à un autre endroit. Pour les fiches de données de sécurité révisées, la date d'établissement, libellée comme suit: "révision: (date)", doit figurer à la première page, de même que toute autre mention indiquant quelle version est remplacée, tels les numéros de version et de révision ou la date d'annulation et de remplacement ; - rubrique 1.4 - numéro d'appel d'urgence : s'il existe un organe consultatif officiel dans l'État membre dans lequel la substance ou le mélange sont mis sur le marché, son numéro de téléphone doit être mentionné et peut suffire. En France, il s'agit du numéro ORFILA (+ 33 (0)1 45 42 59 59) qui doit obligatoirement être indiqué ; - rubrique 3.2 : les numéros d'enregistrement des substances doivent être indiqués quand ils existent ; - s'agissant d'un mélange dangereux pour l'environnement, des informations pertinentes doivent être indiquées en rubrique 12.
Demande : L'exploitant met à jour la FDS en corrigeant les non-conformités relevées.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale
Proposition de délais : 1 mois

N° 5 : Mise à jour de la FDS avec la nanoforme

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II
Thème(s) : Actions nationales 2022, Fiche de données de sécurité (FDS)
Prescription contrôlée : Le règlement n°2020/878 (modifiant l'annexe II du règlement REACH pour y introduit des exigences spécifiques pour les nanoformes des substances) est applicable depuis le 1er janvier 2021. (Il prévoit néanmoins que les FDS établies conformément au règlement n°(UE) 2015/830 peuvent continuer à être fournies jusqu'au 31 décembre 2022.) Les nouvelles exigences de ce règlement prévoient que la FDS mentionne, dans chaque rubrique pertinente, si elle concerne des nanoformes en précisant lesquelles, et précise les informations portant sur la sécurité relatives à chacune des nanoformes. Dans le cas où la FDS a été mise à jour pour tenir compte de nouvelles informations de nature à affecter les mesures de gestion des risques ou les dangers ou relative à l'octroi/au refus d'une autorisation ou à l'existence d'une restriction, la nouvelle version doit être transmise à tous les destinataires antérieurs à qui la substance/le mélange a été livré(e) au cours des 12 dernier mois.
Constats : La fiche d'information relative au dioxyde de titane désigné sous le nom commercial "MioSHADE T-Clear" (il ne s'agit pas d'une FDS conforme à l'annexe II du règlement REACH, le dioxyde de titane n'étant pas considéré comme dangereux au titre du règlement CLP), dans sa version 3 datée du 25/10/2022, mentionne les caractéristiques des nanoformes de la substance (distribution granulométrique, forme, cristallinité...)
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Déclaration sur le registre national R-Nano

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 30/07/2018, article L.523-1
Thème(s) : Actions nationales 2022, Déclaration annuelle (R-Nano)
Prescription contrôlée : Les personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation déclarent périodiquement à l'autorité administrative, dans un objectif de traçabilité et d'information du public, l'identité, les quantités et les usages de ces substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels à qui elles les ont cédées à titre onéreux ou gratuit.
Constats : L'exploitant a produit 5 déclarations R-nano correspondant à 5 grades différents du dioxyde de titane. La déclaration 2021 de l'un de ces 5 grades a été examinée en détail, elle n'appelle pas d'observation de la part de l'inspection.
Observations : Pour 2022, il est attendu les déclarations R-nano correspondant aux substances nouvellement enregistrées sous leurs nanoformes.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Transmission du numéro de déclaration

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 3.II
Thème(s) : Actions nationales 2022, Déclaration annuelle (R-Nano)
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
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 transmission des déclarations R-nano aux clients de l'exploitant a été réalisée via l'adresse mail de contact le 15 avril 2022.
Observations : Il est recommandé à l'exploitant de transmettre ses déclarations à ses clients au plus tôt et avant le 31 mars afin que ceux-ci puissent s'acquitter de leurs obligations réglementaires de télédéclaration.
Type de suites proposées : Sans suite