

Unité départementale de l'Ain
23 rue Bourgmayer
01012 Bourg-en-Bresse

Bourg-en-Bresse, le 20 mai 2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 28/03/2025

Contexte et constats

Publié sur 

ORAPI

Parc Industriel de la Plaine de l'Ain
225, allée des cèdres
01150 Saint-Vulbas

Références : PRICAE-RC-25-012
Code AIOT : 0010100227

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 28 mars 2025 dans l'établissement ORAPI implanté 225, allée des cèdres - 01150 Saint-Vulbas.

L'inspection a été annoncée le 28 février 2025.

Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet <https://www.georisques.gouv.fr>.

Le groupe PAREDES ORAPI est un distributeur de produits chimiques.

L'établissement de Saint-Vulbas est, entre autres, en charge de l'expédition des produits chimiques pour le groupe PAREDES ORAPI.

Cette inspection s'inscrit dans le cadre d'actions nationales et européennes de contrôle des réglementations relatives aux produits chimiques. Elle vise en particulier la vérification des dispositions applicables au groupe PAREDES ORAPI pour son activité de distribution :

- de produits chimiques exportés hors de l'Union européenne et soumis aux obligations du règlement (UE) n°649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (dit règlement PIC pour « Prior Informed Consent »),
- de produits biocides mis sur le marché au titre du règlement (UE) n°528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- ORAPI
- Parc Industriel de la Plaine de l'Ain - 225, allée des cèdres - 01150 Saint-Vulbas
- Code AIOT : 0010100227
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Non

La société ORAPI exploite à Saint-Vulbas des installations de production et de logistique. Ce site appartient au groupe PAREDES ORAPI qui est un distributeur de produits chimiques et en particulier de produits biocides. Les produits chimiques du groupe sont commercialisés par différentes entités : ORAPI Hygiène, ORAPI Maintenance, Proven, Paredes...

Contexte et thèmes de l'inspection :

- Inspection produits chimiques
- BIOCIDES / AN25 Étiquetage biocides
- AN25 PIC

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 madame la Préfète ; 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 madame la Préfète, 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 conduisant 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

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	Délai ⁽¹⁾
2	PIC - Notification des exportations aux autorités compétentes	Règlement européen du 04/07/2012, article 8	Mise en demeure, produits chimiques, Demande d'action corrective	5 mois
3	PIC – Déclaration douanière	Règlement européen du 04/07/2012, article 19	Mise en demeure, produits chimiques, Demande d'action corrective	Avant le 1 ^{er} novembre 2025
6	Biocides - Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou dépôt de dossier AMM	Règlement européen du 22/05/2012, articles 17 et 65	Demande d'action corrective	3 mois
7	Biocide - Déclaration de mise sur le marché dans BioCID	Code de l'environnement, articles R.522-18 et L.522-2	Demande d'action corrective	1 mois
8	Biocide - Conformité des étiquetages et des emballages avec AMM	Règlement européen du 22/05/2012, article 69	Demande d'action corrective	3 mois
9	Biocide - Conformité de la FDS à l'AMM - Transmission des FDS	Règlement européen du 22/05/2012, articles 65 et 70	Demande d'action corrective	1 mois

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

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire
1	PIC – Informations à transmettre aux autorités après l'exportation	Règlement européen du 04/07/2012, article 10
4	PIC – Informations à destination du client	Règlement européen du 04/07/2012, article 17
5	Biocide - Statut d'approbation du couple SA/TP des produits utilisés	Règlement européen du 22/05/2012, articles 17, 65 et 89

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

Le groupe PAREDES ORAPI met sur le marché, européen et hors de l'Union européenne, des produits chimiques dont des produits biocides. A la suite de plusieurs fusions et acquisitions, les services réglementaires et logistique du groupe (implantés à Saint-Vulbas) vont être prochainement en charge des produits chimiques (marques PROVEN, ORAPI, PAREDES...).

Le groupe PAREDES ORAPI respecte globalement ses obligations concernant les produits biocides mis sur le marché européen. Certaines actions restent à effectuer.

En revanche, le groupe PAREDES ORAPI est en écart avec la réglementation pour l'exportation et exporte illégalement depuis plusieurs années des produits contenant du DDAC sans fournir les

informations préalables aux autorités du pays importateur.
La mise en conformité sur ces exportations est attendue rapidement.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : PIC – Informations à transmettre aux autorités après l'exportation

Référence réglementaire : Règlement européen du 04/07/2012, article 10
Thème(s) : Produits chimiques, Déclarations des exportations et des importations
Prescription contrôlée : <u>Règlement (UE) n°649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (dit règlement PIC pour « Prior Informed Consent »)</u> Article 10 - Rapports annuels Tout exportateur [...] informe chaque année, avant le 31 mars, l'autorité nationale désignée via la plateforme en ligne ePIC : - des substances qui ont effectivement été expédiées au cours de l'année précédente ; - de la quantité exportée* (en kg) ; - des noms et adresses des importateurs du produit chimique. * en cas de mélanges et d'articles, la quantité à indiquer est celle du produit chimique de l'annexe I contenu dans le mélange/l'article, et non du mélange/de l'article dans son ensemble. Chaque importateur de l'Union fournit les informations équivalentes pour les quantités de produits chimiques qu'il a importées dans l'Union.
Constats : Au début de chaque année, ORAPI identifie, à partir des données de son ERP, les expéditions de substances inscrites à l'annexe I du règlement PIC, réalisées l'année précédente, depuis le site logistique de Saint-Vulbas vers les pays hors de l'Union européenne. Jusqu'à présent, l'exploitant déclare que la seule substance qui est soumise au règlement PIC est la substance chlorure de didécyltriméthylammonium DDAC (CAS 7173-51-5). Les produits exportés sont majoritairement des produits avec un usage biocide, et une exportation concerne l'exportation de DDAC utilisées comme matière première. L'exploitant transmet annuellement ce rapport d'exportation aux autorités françaises. Le rapport des exportations réalisées en 2024 a été transmis à l'autorité nationale avant la visite de l'inspection des installations classées. Consultée en inspection, la liste des exportations de DDAC et ce rapport d'exportation sont cohérents. La liste des exportations montre que l'exploitant est en capacité, à partir de son ERP, de compléter le rapport annuel d'exportation avec le nom des substances, les pays destinataires, les quantités expédiées (qu'il sait exprimer en kg de substances) et les noms des clients destinataires de la marchandise. Après analyse des rapports d'exportation correspondants aux 4 dernières années, l'inspection des installations classées note que l'entreprise exporte régulièrement les mêmes produits vers les mêmes pays importateurs (et vers les mêmes clients). Ainsi, l'inspection des installations classées constate que l'activité de distribution à l'export est régulière et peut être anticipée sans frein à la réalisation des démarches préalables à l'exportation (voir point de contrôle suivant). L'exploitant n'est pas un importateur de DDAC (ORAPI s'approvisionne en DDAC chez un fournisseur français et un autre suédois - consultation des FDS en inspection), il n'est donc pas concerné, dans ces conditions, par le rapport annuel d'importation pour cette substance.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : PIC - Notification des exportations aux autorités compétentes

Référence réglementaire : Règlement européen du 04/07/2012, article 8
Thème(s) : Produits chimiques, Notification d'exportation dans la base de donnée ePIC
Prescription contrôlée : <u>Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (dit règlement PIC pour « Prior Informed Consent »)</u> Article 8 - Demandes de notification d'exportation Tout exportateur de produits contenant des substances listées en annexe du règlement doit notifier aux autorités françaises (sur la plateforme en ligne ePIC) son intention d'exporter au moins 35 jours avant la date prévue d'exportation, et doit attendre l'instruction de la demande (instruction formalisée par l'activation d'un numéro de référence d'identification (RIN)) avant d'expédier le produit.
Constats : En 2016, ORAPI a notifié et obtenu l'activation d'un numéro RIN pour des exportations. Depuis 2016, aucune demande d'activation de notification d'exportation hors de l'Union européenne n'a été transmise à l'autorité française. Pour autant, l'exploitant a poursuivi l'exportation des produits contenant la substance DDAC hors de l'Union européenne (voir constat au point de contrôle n°1). L'autorité nationale désignée a contacté à plusieurs reprises l'exploitant afin d'identifier les blocages ayant conduit à la récurrence de cette non-conformité et a demandé la transmission d'un plan d'actions : - en septembre 2021 par téléphone, - le 15 septembre 2021 avec un message sur la plateforme ePic d'échanges entre les exportateurs et les autorités françaises et européennes, - en mars et septembre 2022 par téléphone, - le 1er septembre 2022 par un message sur la plateforme ePic, - le 25 août 2023 par un message à l'adresse « contact » et un autre sur la plateforme ePic, - le 23 juin 2024 par un message sur la plateforme ePic. Le jour de l'inspection, l'inspection des installations classées a consulté : - la liste de produits contenant la substance DDAC et expédié en 2024 vers des pays hors de l'Union européenne : 40 produits ont été exportés sans numéro RIN vers 10 pays ; - la liste des produits finis contenant du DDAC. L'exploitant déclare que tous ces produits ne sont pas destinés à l'export et donc que tous ces produits ne sont pas concernés par le règlement PIC. L'inspection des installations classées constate que l'exploitant n'a pas mis en place d'organisation interne : - pour identifier les produits chimiques soumis aux obligations du règlement PIC, - pour éviter l'expédition de ces produits hors de l'UE, avant l'obtention d'un numéro de RIN activé, - pour déposer les demandes de notification préalables à l'exportation. Observation : L'inspection des installations classées a identifié, en consultant le catalogue des produits mis sur le marché (sans en connaître la destination), au moins une autre substance présente dans l'annexe I du règlement PIC : le difénacoum.
 Le service réglementaire situé à Saint-Vulbas est actuellement en charge des produits commercialisés sous les entités commerciales ORAPI Hygiène, ORAPI Maintenance et PROVEN. En raison de la fusion de plusieurs entités au sein d'un même groupe PAREDES ORAPI, le service réglementaire va prochainement prendre en charge la responsabilité réglementaire de tous les marques du groupe et l'exploitant a identifié une charge supplémentaire au moins avec les produits de l'entité commerciale PAREDES.

L'inspection des installations classées invite le groupe à prendre en charge les produits Paredes, selon les mêmes modalités que les produits ORAPI et PROVEN.

Demande de l'inspection des installations classées :

Le groupe PAREDES ORAPI doit respecter les dispositions de l'article 8 du règlement PIC et ne plus exporter à **partir du 1er novembre 2025** des produits contenant des substances listées à l'annexe I du règlement PIC en l'absence de notification d'exportation et d'un numéro de RIN activé par les autorités nationales et européen.

Pour atteindre cette mise en conformité, l'exploitant :

a) prend en compte l'historique des exportations au moins sur les quatre dernières années et demande l'activation des RIN pour les exportations de l'année 2025 ;

b) identifie de manière exhaustive les produits chimiques (matières premières et produits finis) qui contiennent une substance listée à l'annexe I du règlement PIC ;

c) met en place une organisation interne :

- qui permet de demander une notification d'exportation,

- qui comprend les alertes et les blocages techniques permettant d'éviter l'expédition des marchandises,

- qui permet de compléter les documents douaniers avec le numéro de RIN (voir les détails de la prescription dans le point de contrôle n°3),

- qui permet de transmettre la FDS au client importateur,

- qui inclue la vérification annuellement des évolutions réglementaires des listes en annexe.

Cette organisation interne implique la participation de plusieurs services : certains sont hébergés sur l'établissement de Saint-Vulbas (le service réglementaire, la R&D, la logistique et les exports), d'autres sont rattachés à d'autres entités du groupe PAREDES ORAPI (les équipes commerciales et marketing).

L'inspection des installations classées propose à madame la Préfète de mettre en demeure l'exploitant de respecter l'article 8 du règlement PIC sous un délai maximal de 5 mois.

NB : Le 23 avril 2025, l'inspection des installations classées a pu constater que l'exploitant a déposé au moins 15 demandes de notification d'exportation correspondants aux produits qui seront certainement exportés en 2025 (en réponse au a)).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Mise en demeure, produits chimiques, Demande d'action corrective

Délai : 5 mois

N° 3 : PIC – Déclaration douanière

Référence réglementaire : Règlement européen du 04/07/2012, article 19
Thème(s) : Produits chimiques, Mention du RIN dans la déclaration douanière
Prescription contrôlée : <u>Règlement (UE) n° 649/2012</u> Article 19 - Autres obligations incombant aux exportateurs 1. Les exportateurs des produits chimiques soumis aux obligations énoncées à l'article 8, paragraphes 2 et 4, indiquent les numéros de référence d'identification (RIN) correspondants dans leur déclaration d'exportation (case 44 du document administratif unique (DAU) ou les données correspondantes dans une déclaration d'exportation électronique) telle que visée à l'article 161, paragraphe 5, du règlement (CEE) n° 2913/92 du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire. Conformément à la législation douanière de l'UE et comme rappelé dans le document d'orientation « Orientations pour la mise en œuvre du règlement (UE) n° 649/2012 » (version 1.1 de juillet 2015), les exportateurs sont tenus de faire figurer dans leurs déclarations en douane le numéro de référence d'identification (RIN) correspondant à leur notification d'exportation. Ce RIN (normal ou spécial) doit être indiqué, soit dans la case 44 du document administratif unique (DAU) avec le code Y915, soit dans le champ de saisie correspondant d'une déclaration d'exportation électronique, conformément au règlement (CEE) n° 2913/92 du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire.
Constats : L'exploitant déclare qu'il met à disposition les informations nécessaires à son prestataire de transport qui complète la déclaration douanière et qui lui transmet une copie. Comme spécifié dans la fiche de constat n°2, l'exploitant n'est pas en possession d'un numéro RIN avant l'exportation de produits chimiques contenant des substances listées à l'annexe I du règlement PIC. Les déclarations douanières (Document administratif unique DAU) consultées ne présentent pas le code Y915 dans la case 44.
Demande de l'inspection des installations classées : L'exploitant complète les déclarations douanières d'exportation de 2025 avec les 15 numéros de RIN obtenus par ORAPI en avril 2025. L'exploitant met en place, pour le 1er novembre 2025 au plus tard, une organisation pérenne capable de respecter cette disposition pour tous les produits exportés par le groupe PAREDES ORAPI et concernés par cette disposition.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Mise en demeure, produits chimiques, Demande d'action corrective
Délai : avant le 1 ^{er} novembre 2025

N° 4 : PIC – Informations à destination du client

Référence réglementaire : Règlement européen du 04/07/2012, article 17
Thème(s) : Produits chimiques, Emballage, Étiquetage, FDS
Prescription contrôlée : Règlement (UE) n° 649/2012 Article 17 - Renseignements devant accompagner les produits chimiques exportés 1. Les produits chimiques qui sont destinés à l'exportation sont soumis aux règles d'emballage et d'étiquetage instaurées par, ou en conformité avec, le règlement (CE) n° 1107/2009 « règlement PPP », la directive 98/8/CE « règlement biocide » et le règlement (CE) n° 1272/2008 « règlement CLP », ou toute autre disposition pertinente de la législation de l'Union. Le premier alinéa s'applique, sauf si ces règles sont incompatibles avec des exigences particulières des parties importatrices ou d'autres pays importateurs. [...] 3. Une fiche de données de sécurité conforme au règlement (CE) n° 1907/2006 « règlement REACH » accompagne les produits chimiques visés au paragraphe 1, lorsqu'ils sont exportés. [...] 4. Dans la mesure du possible, les informations figurant sur l'étiquette et sur la fiche de données de sécurité sont rédigées dans les langues officielles ou dans une ou plusieurs des langues principales du pays de destination ou de la région où le produit sera utilisé.
Constats : L'exploitant déclare transmettre systématiquement les FDS avec les offres commerciales et si un client en fait la demande. L'exploitant déclare également mettre à disposition sur chaque marchandise expédiée, un bulletin de livraison avec le détail des articles. Sur ce document, en pied de page, l'exploitant indique que les FDS sont disponibles sur l'espace « Quick FDS ». La transmission de la FDS est réalisée indifféremment que le destinataire soit en France en Union européenne (UE) ou hors de l'Union européenne. L'inspection des installations classées constate que les modalités de téléchargement des FDS n'est pas uniforme entre les différentes entités des commercialisations.
Demande de l'inspection des installations classées : La société doit uniformiser ses pratiques et privilégier les modalités les plus simples pour réaliser la transmission des informations relative à la sécurité des produits et en particulier la FDS.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Biocide - Statut d'approbation du couple SA/TP des produits utilisés

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, articles 17, 65 et 89
Thème(s) : Produits chimiques, Statut d'approbation du couple SA/TP
Prescription contrôlée : Règlement (UE) n°528/2012 Article 17 : 1. Les produits biocides ne sont mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement. Article 65 : 1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour contrôler si les produits biocides et les articles traités mis sur le marché sont conformes aux exigences du présent règlement. Article 89 : (Mesures transitoires) 2. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, à l'article 19, paragraphe 1, et à l'article 20, paragraphe 1, du présent règlement et sans préjudice des paragraphes 1 et 3 du présent article, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide donné pendant deux ans à compter de la date

d'approbation de la dernière des substances actives à avoir été approuvée contenues dans ce produit biocide. 3. Si aucune demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée n'a été soumise conformément au deuxième alinéa: a) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché dans un délai de 180 jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives; et b) l'élimination et l'utilisation des stocks existants du produit biocide peuvent se poursuivre pendant 365 jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives.
Constats : Le Groupe PAREDES ORAPI est un distributeur de produits chimiques et en particulier de produits biocides. La majorité des produits biocides distribués sont formulés par la société sur un de ses sites de production. ORAPI fait également appel à la sous-traitance. Tous les produits biocides du groupe PAREDES ORAPI sont transférés sur le site de ORAPI à Saint-Vulbas, dans le bâtiment logistique, avant d'être distribués. L'inspection des installations classées a interrogé l'entreprise par sondage sur plusieurs produits biocides dont les produits suivants : • Produit A : SPADO Cresyl concentré TP2, en régime transitoire (usage non professionnel) ; • Produit B : SPADO Cresyl Prêt à l'emploi PAE, TP2 et TP3 , sous AMM ; • Produit C : Fury Professionnel Rats et souris, TP14, sous AMM ; • Produit D : SPADO Cresyl concentré TP2, sous AMM (usage professionnel uniquement). Le produit A et le produit D portent le même nom commercial. L'exploitant déclare que le produit D n'est pas commercialisé et a été remplacé par le produit A de composition similaire. Les produits contiennent des substances actives qui sont approuvées pour le type de produit biocide : • le chlorocrésol dans les produits distribués TP2 et TP3 ; • l'éthanol dans les produits biocides TP2 ; • le difénacoum dans des produits biocides de TP14.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Biocides - Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou dépôt de dossier AMM

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, articles 17 et 65
Thème(s) : Produits chimiques, Produits biocides en régime pérenne
Prescription contrôlée : Règlement (UE) n°528/2012 Article 17 : 1. Les produits biocides ne sont mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement. Article 65 : 1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour contrôler si les produits biocides et les articles traités mis sur le marché sont conformes aux exigences du présent règlement.
Constats : Sur les produits inspectés par sondage, différents cas de figure ont été identifiés : - des produits biocides avec des substances actives en cours d'évaluation (produit A) ; - des produits biocides dont l'AMM a été délivrée (produit B, C et D). Le produit A porte un des noms commerciaux présents dans l'AMM FR-2020-0027-1-1. L'exploitant déclare que ce produit est en régime transitoire (comme indiqué dans la déclaration BioCID 69247) et que sa composition est différente de celle du produit D couvert par l'AMM. Dans ce cas de reformulation du produit D en produit A, l'inspection des installations classées note que l'exploitant n'avait pas identifié correctement les substances ayant un effet biocide dans

la formulation initiale puisque l'éthanol a été ajouté dans la liste des substances actives biocides pour le produit A. Le groupe PAREDES ORAPI déclare modifier ses produits (même très faiblement) et que dans ce cas présent, la modification a eu lieu avec à la suite d'évaluations des produits comparativement aux normes d'efficacité contre certains nuisibles.
Demande de l'inspection des installations classées : ORAPI effectue, sous 3 mois, les modifications nécessaires sur le nom commercial du produit A pour éviter toute confusion des utilisateurs et des services de secours sur le statut réglementaire du produit (sous AMM ou en régime transitoire) et rendre cohérent les documents réglementaires (AMM, étiquette, FDS et déclarations BioCID). Par ailleurs, l'inspection des installations classées rappelle que l'entreprise doit pouvoir justifier l'activité biocide des substances actives présentes dans le produit, avec exhaustivité et dès la première mise sur le marché.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Délai : 3 mois

N° 7 : Biocide - Déclaration de mise sur le marché dans BioCID

Référence réglementaire : Code de l'environnement, articles R.522-18 et L.522-2
Thème(s) : Produits chimiques, Produits biocides mis sur le marché français
Prescription contrôlée : Article L.522-2 : 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. Article R.522-18 : La déclaration des produits biocides prévue au I de l'article L.522-2 est adressée, par voie électronique, à l'Agence nationale, préalablement à la première mise à disposition sur le marché, sur le territoire national.
Constats : Le groupe PAREDES ORAPI gère un nombre important de déclarations Biocid. Les déclarations des produits biocides inspectées ont été consultées sur la base de données BioCID. Interrogé sur certains produits de marques distributeurs, ORAPI déclare qu'ils ne sont plus mis sur le marché et que le statut réglementaire vis à vis de l'AMM n'a pas été mis à jour. La mise sur le marché du produit B est couverte par la déclaration n°81895. Au regard de la FDS de ce produit (version 5 du 19/09/2022 - rubrique 15), l'inspection des installations classées invite ORAPI à modifier la concentration en chlorocrésol de cette déclaration. La déclaration BioCID n°81895 couvre la mise sur le marché uniquement pour une utilisation sous le type de produit TP2 « Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux » alors que l'étiquette et la FDS prévoient des utilisations sous le TP2 et le TP3 « Hygiène vétérinaire ».
Demande de l'inspection des installations classées : ORAPI met à jour, sous 1 mois, la déclaration n°81895 au regard des non-conformités ci-dessus, et s'assure de transmettre à l'autorité administrative des renseignements exacts sur les produits mis sur le marché.

L'inspection des installations classées invite le groupe PAREDES ORAPI à mettre à jour ses déclarations dès que possible, pour signaler l'obtention d'une AMM ou bien encore pour signaler l'arrêt de la mise sur le marché ou tout autre changement majeur.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Délai : 1 mois

N° 8 : Biocide - Conformité des étiquetages et des emballages avec AMM

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 69
Thème(s) : Produits chimiques, Étiquetage et emballage des produits biocides
Prescription contrôlée : Règlement (UE) n°528/2012 Article 69 : 1. Les titulaires d'autorisation prennent les mesures nécessaires pour que les produits biocides soient classés, emballés et étiquetés conformément au résumé approuvé des caractéristiques du produit biocide, en particulier les mentions de danger et les conseils de prudence visés à l'article 22, paragraphe 2, point i), à la directive 1999/45/CE et, le cas échéant, au règlement (CE) n°1272/2008. 2. Outre le respect du paragraphe 1, les titulaires d'autorisation veillent à ce que l'étiquetage n'induisse pas en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, en tout état de cause, ne comporte pas les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé», «naturel», «respectueux de l'environnement», «respectueux des animaux», ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes: a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques; b) les éventuels nanomatériaux présents dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme «nano» entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux; c) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ou la Commission; d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation; e) le type de formulation; f) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé; g) les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation; h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins; i) la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi» et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative; j) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant, le cas échéant, une interdiction de réutiliser l'emballage; k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de stockage; l) le cas échéant, le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant des hommes 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; des indications concernant le nettoyage adéquat du

matériel ; des indications concernant les mesures de précautions à prendre durant l'utilisation et le transport ;

m) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité;

n) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau;

o) dans le cas des produits biocides contenant des micro-organismes, des exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE.

Par dérogation au premier alinéa, si la taille ou la fonction du produit biocide l'exigent, les informations visées aux points e), g), h), j), k), l) et n) peuvent figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

3. Les États membres peuvent exiger:

a) la fourniture de modèles ou de projets d'emballage, d'étiquettes et de notices explicatives;

b) que les étiquettes des produits biocides mis à disposition sur le marché sur leur territoire soient rédigées dans leur(s) langue(s) officielle(s).

Constats :

Ce point de contrôle s'inscrit dans une action européenne de contrôle des étiquettes et des emballages des produits biocides (BEF-3) comparativement à l'AMM obtenue.

Dans ce cadre, les produits sous AMM B et C ont été évalués et l'inspection des installations classées a relevé les non-conformités suivantes :

- le numéro de l'AMM est erroné sur l'étiquette du produit B (FR-2020-0027-02-01 au lieu de FR-2020-0027-1-1) ;

- la mention de danger H373 du produit C n'est pas correcte du fait d'une incohérence entre les documents sur la voie d'exposition et l'organe affecté (voir le point de contrôle n°9) ;

- le nom commercial sur l'étiquette du produit B n'est pas identique à celui prévu dans l'AMM pour le Meta RCP 2. De plus, il est identique à l'un des noms commerciaux prévu dans l'AMM pour le Meta RCP 1. Cette incohérence entre les documents est une non-conformité génératrice de confusion pour un client, pour un centre anti-poison ou les services de contrôle ;

- le nom commercial sur l'étiquette du produit C n'est pas présent sur l'AMM. ORAPI a cependant indiqué sur la face avant de l'emballage du produit, en petits caractères, ainsi que sur l'étiquette (au dos) l'un des noms commerciaux prévus dans l'AMM (RT BLE DIFE 25). *Observation : l'inspection des installations classées invite ORAPI à faire ajouter le nom commercial et la marque Fury dans le dossier de renouvellement de l'AMM ;*

- l'efficacité contre les moisissures n'est pas explicitée dans l'AMM du produit B ;

- les 3 utilisations autorisées de l'AMM du produit B sont décrites sur l'étiquette, en revanche la présentation ne permet pas de distinguer correctement les conditions d'utilisation (en particulier, les conditions correspondant à la dernière utilisation ne sont pas suffisamment isolées des autres conditions). Par conséquent, à la lecture de l'étiquette et sans consulter l'AMM, il est difficile à l'utilisateur de déterminer s'il doit effectuer un rinçage ou si le rinçage est interdit (les prescriptions sont antagonistes en fonction de l'usage attendu). La présentation actuelle ne permet pas d'informer clairement sur les conditions d'utilisation sûres et raisonnées.

L'inspection des installations classées a également inspecté l'étiquette du produit A mis sur le marché (en régime transitoire), conformément à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004.

Le produit A est un produit dangereux avec le conseil de prudence P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. En France, le numéro ORFILA (+33 01 45 42 59 59) est le numéro retenu pour joindre le centre antipoison le plus proche. Ce numéro est bien présent à la rubrique 1.4 de FDS de ce produit, en revanche, ORAPI indique un autre numéro (ici le numéro du « centre anti poison de Paris ») sur l'étiquette. **L'exploitant rectifie le numéro du centre antipoison ORFILA utilisé pour les produits mis sur le marché français, sur cette étiquette et sur l'ensemble des étiquettes qui présentent un numéro erroné.**

Demande de l'inspection des installations classées :

ORAPI modifie, sous un délai maximal de trois mois, les emballages et les étiquettes des produits A, B et C en tenant compte des observations et des non-conformités ci-dessus concernant :

- les informations erronées (le numéro de l'AMM, les noms commerciaux, le numéro du centre anti-poison et la mention de danger),
- la clarté des conditions d'utilisation.

Plus généralement, le groupe PAREDES ORAPI est invité à prendre en compte ces remarques sur l'ensemble des étiquettes des produits qu'il met sur le marché.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Délai : 3 mois

N° 9 : Biocide - Conformité de la FDS à l'AMM - Transmission des FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, articles 65 et 70

Thème(s) : Produits chimiques, FDS des produits biocides

Prescription contrôlée :**Règlement (UE) n°528/2012****Article 65 :**

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires afin que des contrôles officiels soient réalisés pour veiller au respect du présent règlement.

Afin de faciliter le contrôle de ce respect, les fabricants de produits biocides mis sur le marché de l'Union maintiennent, en ce qui concerne le processus de fabrication, une documentation appropriée sous format papier ou électronique ayant trait à la qualité et à la sécurité du produit biocide à mettre sur le marché et stockent des échantillons de lots de fabrication. La documentation inclut au minimum:

- a) les fiches de données de sécurité et les spécifications des substances actives et autres ingrédients utilisés pour fabriquer le produit biocide;

Article 70 :

Les fiches de données de sécurité pour les substances actives et les produits biocides sont établies et mises à disposition conformément à l'article 31 du règlement (CE) n°1907/2006, s'il y a lieu.

Règlement (CE) n°1907/2006 REACH**Article 31 : mise à jour et transmission des informations**

Article 31.5 : [...]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.

Article 31.7 : 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 [...] en annexe de la fiche de données de sécurité couvrant 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.

Article 31.8 : Une FDS 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

Article 31.9 : 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 ; [...]
La nouvelle version est fournie gratuitement à tous les destinataires antérieurs à qui ont été livrés la substance ou le mélange au cours des douze mois précédents.

Constats :

Le point de contrôle s'inscrit dans une action européenne de contrôle des FDS des produits biocides (BEF-3) comparativement à l'AMM obtenue.

Les produits B et C ont été évalués et l'inspection des installations classées a relevé les non-conformités suivantes :

- Pour le produit C et en complément de l'observation précédente sur l'étiquette, la mention de danger H373 (« risque présumé d'effet graves pour les organes (à préciser) à la suite d'expositions prolongées par la voie d'exposition (à préciser) [...] » n'est pas cohérente entre la FDS et l'AMM.

L'AMM précise l'organe affecté (sang) tandis que la FDS précise la voie d'exposition. L'information n'est complète sur aucun des supports d'information transmis par ORAPI à ses clients (étiquette, FDS, AMM).

Comme explicité au point de contrôle n°4, le groupe PAREDES ORAPI transmet les FDS à ses clients par différents moyens (par mail lors de l'offre commerciale, par la plateforme QuickFDS, sur demande). L'inspection des installations classées note que l'objectif de transmission est globalement atteint.

En revanche, les clients d'ORAPI doivent aller chercher les informations et il est difficile de s'assurer que cette disposition est respectée systématiquement par manque d'enregistrement des actions entreprises par le groupe ORAPI.

Lors de la visite d'inspection, il n'a pas été vérifié si les clients sont informés lorsque ORAPI met à jour une des FDS.

L'inspection des installations classées demande à ORAPI de notifier ses clients dès qu'une FDS est mise à jour, conformément à l'article 31.9 du règlement REACH.

Demande de l'inspection des installations classées :

ORAPI modifie sous 1 mois la FDS du produit C afin de transmettre l'information la plus complète à ses clients concernant la mention de danger H373, en prenant compte la remarque ci-dessus.

ORAPI transmet la FDS mise à jour à ses clients livrés avec le produit C, au cours des douze mois précédents.

L'inspection des installations classées invite le groupe PAREDES ORAPI à généraliser cette pratique dès lors qu'une FDS est mise à jour, conformément à l'article 31.9 du règlement REACH.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Délai : 1 mois