

Unité départementale de l'Isère
17 boulevard Joseph Vallier
38040 Grenoble

Lyon, le 28/07/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 17/06/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SIGMA ALDRICH CHIMIE

80 rue de Luzais
B.P. 701
38070 Saint-Quentin-Fallavier

Références : PRICAE-RC-25-018
Code AIOT : 0006103159

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 17/06/2025 dans l'établissement SIGMA ALDRICH CHIMIE implanté 80, route de Luzais BP 701 38070 Saint-Quentin-Fallavier. L'inspection a été annoncée le 16/05/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection a pour objectif d'évaluer l'activité de distribution de produits chimiques en abordant différents volets réglementaires.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SIGMA ALDRICH CHIMIE
- 80, route de Luzais BP 701 38070 Saint-Quentin-Fallavier
- Code AIOT : 0006103159

- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Non

La société SIGMA ALDRICH CHIMIE est implantée sur le site de Saint-Quentin-Fallavier depuis 1993. En 2015, cette société a été achetée par le groupe allemand MERCK.

Le site est spécialisé dans le stockage et la distribution de produits chimiques et biochimiques à destination de laboratoires de recherche. Ces stocks se présentent sous forme de conditionnements différents (500 grammes, 1 kilogramme, 1 litre, 25 litres, 200 litres maximum). Aucun reconditionnement de stockage vrac en produits individuels n'est effectué sur le site. En effet, l'activité sur le site consiste à déballer les produits qui arrivent, les mettre en stock, préparer les commandes, emballer et livrer les produits aux clients en Europe. Il n'y a pas de manipulation directe de produits chimiques, ni de ré-étiquetage, ni de reconditionnement. En 2022, environ 35 000 références différentes de produits sont entreposées.

Sur le plan administratif, le site est classé seveso seuil haut par la règle du cumul (stockage de liquides inflammables, de produits toxiques, de produits contenant de l'arsenic...).

Les enjeux identifiés pour cet établissement sont principalement :

- les risques incendie/explosion liés au stockage de produits inflammables et à la possibilité de dégagement de fumées toxiques ;
- le risque de pollutions accidentelles lié aux eaux d'extinction d'un incendie, ainsi que la perte de confinement de produits dangereux pour l'environnement.

Contexte de l'inspection :

- Inspection spécialisée produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

- AN25 PIC
- BIOCIDES
- NANOS
- 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 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 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

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 |
|----|--|---|--|-----------------------|
| 4 | REACH - Mise à jour du dossier d'enregistrement "Nanoforme de substance" | Règlement européen du 03/12/2018, article 10 | Demande de justificatif à l'exploitant | 3 mois |
| 6 | REACH - Elaboration de la fiche de données de sécurité et | Règlement européen du 18/12/2006, article 31 et annexe II | Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant | 3 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 |
|----|---|--|--|-----------------------|
| | mise à jour | | | |
| 7 | CLP - Classification de la substance | Règlement européen du 16/12/2008, article 4 | Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant | 3 mois |
| 8 | REACH - Transmission de la FDS et visualisation des modifications | Règlement européen du 18/12/2006, article 31 | Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant | 3 mois |
| 12 | Biocides - Mise sur le marché | Règlement européen du 22/05/2012, article 17 et 65 | Demande d'action corrective | 3 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 | PIC – Informations à transmettre après l'exportation et l'importation | Règlement européen du 04/07/2012, article 10 | Sans objet |
| 2 | PIC - Notification des exportations aux autorités compétentes | Règlement européen du 04/07/2012, article 8 | Sans objet |
| 3 | REACH - Enregistrement de la substance | Règlement européen du 18/12/2006, article 10 | Sans objet |
| 5 | REACH - Exemption aux obligations générales de l'enregistrement | Règlement européen du 18/12/2006, article 2, 9, 15, 17 et 18 | Sans objet |
| 9 | R-Nano - | Code de l'environnement du | Sans objet |

| N° | Point de contrôle | Référence réglementaire | Autre information |
|----|---|---|-------------------|
| | Déclaration sur le registre national R-Nano | 30/07/2018, article L. 523-1 du code de l'environnement | |
| 10 | R-Nano - Transmission du numéro de déclaration | Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 3.II | Sans objet |
| 11 | R-Nano - Informations à transmettre dans la déclaration | Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 2 et annexe | Sans objet |

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

Sigma Aldrich Chimie est distributeur de produits chimiques avec un nombre important de références mises sur le marché de l'Union européenne. Il opère au sein de l'unité « Life Science » du groupe international Merck. Les produits vendus sous la marque Sigma-Aldrich sont principalement destinés aux laboratoires d'analyse et de recherche. Le site logistique situé à Saint-Quentin-Fallavier est en charge de l'acheminement des produits vers une partie de l'Europe.

L'inspection avait pour objectif d'évaluer la conformité de l'activité de distribution, en procédant par sondage et en abordant différents thèmes. Ainsi, l'inspection note que Sigma Aldrich Chimie s'est doté des moyens suffisants (humains et matériels) pour respecter la quasi-totalité des obligations réglementaires européennes applicables aux distributeurs de produits chimiques. Sigma Aldrich Chimie bénéficie de l'organisation matricielle du groupe Merck pour répondre à ces obligations, et fait preuve de rigueur et d'innovation en développant des outils pour se prévenir des non-conformités et pour accompagner les opérations logistiques. Cependant, l'inspection a pu identifier certains points de la réglementation qui méritent un effort supplémentaire pour une pleine conformité.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : PIC – Informations à transmettre après l'exportation et l'importation

| |
|---|
| Référence réglementaire : Règlement européen du 04/07/2012, article 10 |
| Thème(s) : Produits chimiques, Déclarations aux autorités 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 de la substance listée à l'annexe I du règlement, 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 :

Exportation :

Sigma Aldrich Chimie déclare ne pas livrer des produits hors de l'Union européenne. Ainsi la société n'est pas concernée par le rapport d'exportation au titre de l'article 10 du règlement PIC.

Importation :

En revanche, Sigma Aldrich Chimie est concernée par les rapports d'importation. En effet, le site de Saint-Quentin-Fallavier s'approvisionne en grande majorité auprès d'autres entités du groupe Merck et certaines de ces entités sont implantées hors de l'Union européenne.

Sigma Aldrich Chimie s'approvisionne également auprès d'entités hors du groupe Merck. Il n'a pas été identifié lors de l'inspection que ces approvisionnements relèvent du champ du règlement PIC.

Ainsi, l'exploitant déclare annuellement les produits importés à l'autorité nationale désignées via la plateforme ePIC. L'inspection a consulté les quatre derniers rapports d'importation.

L'exploitant a présenté son organisation pour compléter le rapport annuel d'importation. Sigma Aldrich Chimie (en collaboration avec les services réglementaires du groupe Merck) a préalablement identifié les produits soumis au règlement PIC dans son progiciel de gestion intégré ERP. Une requête annuelle permet alors d'identifier les approvisionnements effectués sur ces produits particuliers et sur une période donnée.

Préalablement à l'inspection, l'exploitant a transmis la liste des produits en stock et susceptibles d'être soumis au règlement PIC, du fait des substances qu'ils contiennent.

Le dernier rapport d'importation consulté permet d'identifier les substances concernées par l'activité commerciale en 2024, les quantités correspondantes et les pays d'importation. Pour une des substances (voir annexe confidentielle), les autorités françaises et européennes ont reçu pour l'année 2024 et 2025 des notifications d'importation prévisionnelles à partir d'un pays différent de celui indiqué dans le dernier rapport d'importation. Les notifications d'importation précisent l'adresse exacte du site de Saint-Quentin-Fallavier.

En séance, il n'a pas été possible de confirmer si cette substance et les mélanges contenant cette substance provenaient d'un ou de plusieurs pays hors de l'UE en 2024, et d'expliquer ces notifications d'importation.

L'inspection rappelle que le rapport d'importation doit permettre d'identifier chaque pays d'approvisionnement, même s'il s'agit du même produit commercial.

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

Sigma Aldrich Chimie vérifie que les importations de la substance visée dans l'annexe confidentielle ne proviennent que d'un seul pays implanté hors de l'UE en 2024, comme déclaré dans le rapport. L'exploitant informe et justifie sous 3 mois sa situation en 2024 et 2025, par exemple en faisant une extraction des approvisionnements sur l'année 2024 et 2025.

| |
|--|
| |
| 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 : Règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (dit règlement PIC pour « Prior Informed Consent ») Article 8 - Demandes de notification d'exportation Tout exportateur de produits contenant des substances listées en annexe I 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 : L'installation logistique de Saint-Quentin-Fallavier livre les clients établis en France, en Espagne et au Portugal. Exceptionnellement, certains produits peuvent être livrés à des clients en Allemagne ou au Pays Bas. L'exploitant déclare ne pas livrer des produits hors de l'Union européenne. Ainsi, les obligations du règlement PIC relatives à l'exportation ne s'appliquent pas (à savoir la notification d'exportation y compris pour un usage en recherche et développement ou pour l'analyse). |
| Type de suites proposées : Sans suite |

N° 3 : REACH - Enregistrement de la substance

| |
|---|
| Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 10 |
| Thème(s) : Produits chimiques, Enregistrement REACH |
| Prescription contrôlée : Règlement (CE) n° 1907/2006 REACH Articles 6 et 10 1. Sauf disposition contraire du présent règlement, tout fabricant ou importateur d'une substance, telle quelle ou contenue dans un ou plusieurs mélange(s), en quantités de 1 tonne ou plus par an, soumet une demande d'enregistrement à l'Agence. Les informations à transmettre à des fins générales d'enregistrement sont décrites à l'article 10. |
| Constats : Sigma Aldrich Chimie est distributeur de substances. Au regard de l'organisation d'approvisionnement décrites précédemment : <ul style="list-style-type: none"> • Sigma Aldrich Chimie est un importateur puis distributeur pour les produits approvisionnés depuis les entités du groupe Merck située hors de l'UE |

- Sigma Aldrich Chimie est un distributeur (sans importation) pour les produits approvisionnés depuis les entités du groupe Merck située dans l'UE.

Un dossier d'enregistrement au titre du règlement REACH est attendu pour le premier cas listé ci-dessus (en qualité d'importateur), si les quantités mises sur le marché dépassent les 1 tonnes par an.

Ainsi, Sigma Aldrich Chimie (en collaboration avec les services réglementaires du groupe Merck) a enregistré un nombre limité des substances auprès de l'agence européenne des produits chimiques ECHA. Pour les autres substances (approvisionnées en tant qu'importateur), Sigma Aldrich Chimie déclare ne pas relever du champ d'application de l'enregistrement car l'importation ne dépasse pas la quantité de 1 tonne/an.

Sigma Aldrich Chimie s'est doté d'une organisation interne et d'un outil de suivi des tonnages importés afin de respecter la réglementation. Sigma Aldrich Chimie (en collaboration avec les services réglementaires du groupe Merck) déclare vérifier chaque mois ces tonnages d'importation afin d'anticiper soit le dépôt d'un nouveau dossier d'enregistrement, soit la mise à jour de la bande de tonnage des dossiers d'enregistrement déjà déposés.

Sigma Aldrich Chimie a présenté un cas de mise à jour de la bande de tonnage d'un dossier d'enregistrement.

L'inspecteur a demandé dans son mail du 15 juillet 2025 de faire fonctionner l'outil de suivi sur deux substances importées :

- une pour laquelle Sigma Aldrich Chimie est titulaire d'un dossier d'enregistrement
- une pour laquelle Sigma Aldrich Chimie n'est pas titulaire d'un dossier d'enregistrement

Observation :

Le suivi des tonnages n'a pas été transmis à l'inspecteur à l'issue de l'inspection.

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

Sigma Aldrich Chimie présente, sous 3 mois, le suivi des quantités importées sur les 2 substances identifiées dans l'annexe confidentielle.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : REACH - Mise à jour du dossier d'enregistrement "Nanoforme de substance"

Référence réglementaire : Règlement européen du 03/12/2018, article 10

Thème(s) : Produits chimiques, Enregistrement REACH

Prescription contrôlée :

Règlement (UE) n° 2018/1881 de la Commission du 3 décembre 2018 modifiant les annexes I, III, VI, VIII, IX, X, XI et XII du règlement REACH aux fins notamment de couvrir les nanoformes des substances.

Ce règlement, applicable depuis le 1er janvier 2020, exige la fourniture d'informations supplémentaires dans les dossiers d'enregistrement des substances présentant des nanoformes.

Constats :

Sigma Aldrich Chimie est dépositaire d'un dossier d'enregistrement pour une substance (soumission conjointe au sein d'un consortium) qui est connue pour être mise sur le marché sous

une forme nanoparticulaire.

L'inspection a identifié au moins un produit distribué par Sigma Aldrich Chimie qui est couvert par ce dossier d'enregistrement (voir annexe confidentielle). La FDS correspondante précise dans le nom commercial qu'il s'agit d'une nanopoudre et le site internet de la marque rend disponible la taille de la particule (ici 12 nm). De même, Sigma Aldrich Chimie déclare annuellement la distribution de cette même substance dans le registre national R-Nano.

Pour poursuivre la mise sur le marché de la forme nanoparticulaire, après l'entrée en vigueur du règlement n° 2018/1881, le déclarant d'une nanoforme doit décider si les informations requises au titre des annexes VII à X, seront soumises :

(i) par le déclarant principal ("lead registrant"), dans le cadre des informations soumises conjointement * ; ou

(ii) par lui-même, sous forme d'informations soumises séparément (option de retrait "opt out").

*Dans ce cas, le dossier du déclarant principal doit être complété puis chaque co-déclarant doit spécifier la nanoforme de substance (Onglet composition) et y associer les études (voir l'étape 5 du chapitre 5.5 du guide "Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification - Version 2.0 – Janvier 2022 ").

Au regard des informations à la disposition par l'inspection, le dossier d'enregistrement de Sigma Aldrich Chimie date de 2019. Il n'a pas été possible de consulter la composition de la nanoforme de substance couverte par le dossier d'enregistrement.

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

Sigma Aldrich Chimie justifie quand et comment le dossier d'enregistrement de cette substance, dont il est dépositaire, a été modifié pour couvrir la nanoforme de la substance distribuée, en conformité avec le règlement n°2018/1881.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3 mois

N° 5 : REACH - Exemption aux obligations générales de l'enregistrement

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 2, 9, 15, 17 et 18

Thème(s) : Produits chimiques, Enregistrement REACH

Prescription contrôlée :

Règlement (CE) n°1907/2006 REACH

Le règlement REACH prévoit des exemptions (totales ou partielles) aux obligations générales d'enregistrement.

- Articles 2, Champs d'application du règlement et de l'enregistrement,
- Article 9, Exemption de l'obligation générale d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP),
- Article 15, Substances considérées comme enregistrées (produits phytopharmaceutiques et biocides),
- Articles 17 et 18, Obligation d'enregistrement et exigences en matière d'informations

concernant certains types d'intermédiaires isolés.

Constats :

Au regard de l'activité de distribution décrite, Sigma Aldrich Chimie pourrait bénéficier des régimes d'exemption à l'enregistrement complet pour les substances utilisées exclusivement dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP ou PPORD en anglais) et pour les substances définies comme des intermédiaires non isolés transportées

Sigma Aldrich Chimie déclare ne pas avoir déposé de **notification «RDAPP»** au titre de l'article 9 qui prévoit d'une exemption d'enregistrement pour les produits utilisés dans une activité de R&D axées sur les produits et les processus (RDAPP ou PPORD en anglais) à condition qu'une notification soit transmise à l'ECHA, pour une durée de 5 ans.

Ainsi, Sigma Aldrich Chimie ne bénéficie pas d'une telle exemption. L'outil de suivi des tonnages importés pourrait être utilisé pour identifier le potentiel besoin de déposer un dossier d'enregistrement RDAPP.

Sigma Aldrich Chimie déclare ne pas avoir déposé de dossiers d'enregistrements pour des **intermédiaires isolés**. Pour le cas des **intermédiaires isolés transportés** qui sont approvisionnés et distribués, Sigma Aldrich prévoit un formulaire doublement signé par Sigma Aldrich Chimie et par le client qui rappelle la réglementation relative aux intermédiaires isolés et aux conditions strictement contrôlées en application du paragraphe 4 de l'article 18 (cf. exigences en matière d'information). En signant ce formulaire, l'utilisateur de l'intermédiaire confirme que son utilisation se déroule dans les conditions strictement contrôlées.

Un document a été consulté par sondage par l'inspection (voir annexe confidentielle). L'inspection note que Sigma Aldrich Chimie utilise un formulaire général reprenant des définitions, et n'a pas adapté le formulaire avec des conditions strictement contrôlées particulières à la substance distribuée.

Afin de respecter pleinement l'article 18, un document similaire au formulaire ci-dessus doit exister entre l'importateur et les acteurs de la chaîne de distribution pour attester que l'intermédiaire est transporté depuis et vers des acteurs économiques respectant les conditions strictement contrôlées. Durant l'inspection il n'a pas été possible de consulter les documents en provenance du fournisseur de Sigma Aldrich Chimie. Ce document pourrait être plus explicite sur les conditions strictement contrôlées particulières à la substance distribuée.

Nota : Pour la distribution des produits soumis à **autorisation** au titre du règlement REACH, Sigma Aldrich Chimie a présenté son organisation : l'entreprise fait signer à ses clients un engagement pour s'assurer qu'il détient une autorisation ou que son utilisation est couverte par une demande d'autorisation en cours d'instruction. Un document a été consulté par sondage par l'inspection.

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

Sigma Aldrich Chimie transmet sous 3 mois le document signé avec son fournisseur de l'intermédiaire isolé transporté, non disponible en inspection, et justifie que ce fournisseur (ou un acteur amont) a bien déposé un dossier d'enregistrement pour un intermédiaire isolé transporté tel que défini à l'article 18.

| |
|--|
| |
| Type de suites proposées : Sans suite |

N° 6 : REACH - Elaboration de la fiche de données de sécurité et mise à jour

| |
|--|
| Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31 et annexe II |
| Thème(s) : Produits chimiques, Fiche de données de sécurité (FDS) |
| <p>Prescription contrôlée :</p> <p>Règlement (CE) no 1907/2006 REACH</p> <p>Article 31. Exigences relatives aux fiches de données de sécurité)</p> <p>1. 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 :</p> <p>a) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) n°1272/2008 ou,</p> <p>b) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ou</p> <p>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).</p> <p>5. La fiche de données de sécurité est fournie dans une langue officielle de l'(des) État(s) membre(s) dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, à moins que le ou les États membres concernés en disposent autrement.</p> <p>9. La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes:</p> <p>a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles;</p> <p>b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée;</p> <p>c) une fois qu'une restriction a été imposée. La nouvelle version datée des informations, identifiée comme «révision: (date)», est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou le mélange au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement.</p> <p>Annexe II du règlement n°1907/2006 REACH modifiée par le règlement (UE) n°2020/878 concernant les exigences relatives au contenu des fiches de données sécurité (FDS).</p> <p>Les nouvelles exigences du règlement n° 2020/878 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. Ce règlement est applicable depuis le 1er janvier 2021.</p> <p>3. RUBRIQUE 3 - Composition/informations sur les composants [...]</p> <p>3.1. Substances [...]</p> <p>Si la substance est enregistrée et comporte une nanoforme, il y a lieu d'indiquer les caractéristiques des particules qui définissent la nanoforme, conformément à l'annexe VI. Si la substance n'est pas enregistrée, mais que la fiche de données de sécurité couvre des nanoformes dont les caractéristiques des particules ont une incidence sur la sécurité de la substance, ces caractéristiques doivent être indiquées.</p> <p>9. RUBRIQUE 9 - Propriétés physiques et chimiques [...]</p> <p>r) Caractéristiques des particules</p> |

S'applique uniquement aux solides.

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

Constats :

L'élaboration et la mise à jour des FDS sont réalisées par les services réglementaires établies en Allemagne. Les FDS sont ensuite mises à disposition des outils internes et des sites internet publics (en particulier <https://www.sigmaaldrich.com/FR/fr>). Les FDS comportent l'adresse de Sigma Aldrich Chimie SARL. L'inspection note que les FDS sont très régulièrement mises à jour ce qui montre une réactivité des équipes.

L'inspection remarque que certains produits sont des poudres et que le nom commercial du produit donne des informations sur la granulométrie en nanomètre. Par sondage l'Inspection a consulté les FDS de cinq de ces produits (voir liste en annexe confidentielle).

L'inspection note que :

- la caractéristique de la particule n'est pas complétée à la rubrique 9- r) et Sigma Aldrich justifiant cette absence par la mention "Données non disponibles",
- la FDS n'intègre pas d'information relative aux nanoformes présentes dans ces produits.

De plus, en consultant le site internet de distribution, l'inspection remarque que les informations exactes sur la granulométrie peuvent être diffusées dans le chapitre "propriétés" ou dans le bulletin d'analyse.

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

Sigma Aldrich Chimie précise la raison pour laquelle la FDS ne donne pas d'information concernant les substances sous une forme nanométrique en particulier aux rubriques aux rubriques 1, 3 et 9.

Sigma Aldrich Chimie met à jour les FDS concernés par ces constats, a minima la rubrique 9 lorsque les données sont disponibles.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3 mois

N° 7 : CLP - Classification de la substance

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/12/2008, article 4

Thème(s) : Produits chimiques, Fiche de données de sécurité (FDS)

Prescription contrôlée :

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Article 4, Obligations générales de classification, d'étiquetage et d'emballage

1. Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval classent les substances ou mélanges, conformément aux dispositions du titre II, avant de les mettre sur le marché.

3. Si une substance fait l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés conformément au titre V, au moyen d'une entrée à l'annexe VI, partie 3, ladite substance est classée conformément à cette entrée et aucune classification de cette substance conformément au titre II n'est effectuée pour les classes de danger ou les différenciations couvertes par cette entrée.

Toutefois, si la substance relève également d'une ou de plusieurs classes de danger ou différenciations non couvertes par une entrée à l'annexe VI, partie 3, une classification est effectuée conformément au titre II pour ces classes de danger ou différenciations.

Règlement (CE) n° 1907/2006 REACH

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; [...]

Constats :

L'inspection note que Sigma Aldrich Chimie identifie systématiquement les dangers des substances et des mélanges qui sont mis sur le marché. Ces classifications sont reportées dans les FDS.

Nota : L'inspection rappelle que les substances classées comme dangereuses au titre du règlement CLP et mise sur le marché, quelque soit le tonnage annuel, doivent être notifiées à l'ECHA au titre de l'article 40 du règlement CLP. Ainsi, au regard du constat établie au point de contrôle n°3, Sigma Aldrich Chimie doit notifier à l'ECHA les substances importées depuis un pays hors de l'UE et mises sur le marché à moins d'une tonne par an (si les tonnages annuels sont supérieurs à une tonne, le dossier d'enregistrement couvre cette obligation).

Au regard des classifications harmonisées, l'inspection note :

- La FDS de l'oxyde de cuivre II, code produit 544868, nanopowder, <50 nm particle size (TEM) (version 6,7 du 16/10/2024), est classé H400 et H410 avec le pictogramme GHS09 et les facteurs M (accidentel)=100 et M (chronique) =10, conformément à la classification harmonisée établie par l'Adaptation au Progrès Technique ATP17 publiée au JOUE le 28/05/2021, sous le règlement n°2021/849
- La FDS de l'argent en nanopoudre avec une taille de particule <100 nm, est classé H400 et H410, avec les facteurs M (accidentel)=1000 et M (chronique) =10000. Comparativement à la classification harmonisée établie par le l'ATP22 publiée au JOUE le 30 septembre 2024 sur avis du RAC du 2 juin 2022 concernant le nano-argent: [diamètre des particules > 1 nm ≤ 100 nm], la FDS n'a pas encore pris en compte les dangers H361f, H373 (système nerveux).

Observation : L'inspection invite Sigma Aldrich Chimie à prendre en compte dès à présent et sans tarder la classification harmonisée publiée dans l'ATP 22 et les dangers H361f et H373 dans la FDS et l'étiquette du nano argent afin de donner les informations relatives à ces dangers aux utilisateurs.

| |
|---|
| Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : |
| Sigma Aldrich Chimie prend en compte sans tarder les classifications harmonisées qui sont publiées dans les avis du RAC et dans les adaptations au Progrès Technique (ATP) pris par règlement délégué |
| Type de suites proposées : Avec suites |
| Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant |
| Proposition de délais : 3 mois |

N° 8 : REACH - Transmission de la FDS et visualisation des modifications

| |
|--|
| Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31 |
| Thème(s) : Produits chimiques, Fiche de données de sécurité (FDS) |
| <p>Prescription contrôlée :</p> <p><u>Règlement (CE) no 1907/2006 REACH</u></p> <p>Article 31.1 Exigences relatives aux fiches de données de sécurité</p> <p>« 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 :</p> <p>a) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) n°1272/2008 ou,</p> <p>b) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ou</p> <p>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).</p> |
| <p>Constats :</p> <p>La transmission de la FDS est automatisée à partir des coordonnées des clients. Les adresses sont complétées dans chaque compte client dans l'ERP.</p> <p>Le jour de l'inspection, Sigma Aldrich Chimie a fait une extraction de son ERP qui enregistre les dates de transmission des FDS, à l'un de ses clients (voir annexe confidentielle).</p> <p>Ces outils et cette organisation répondent à la prescription.</p> <p>Le tableau mérite cependant une précision concernant la signification d'une des colonnes relative au motif de transmission (pour comprendre s'il s'agit d'une nouvelle commande ou d'une mise à jour de la FDS par les services de Sigma Aldrich Chimie). En effet, sur l'exemple d'un des produits (voir annexe confidentielle) le tableau semble indiquer que la FDS aurait été transmise quelques jours avant la date de la mise à jour.</p> <p>Par ailleurs, après la consultation de plusieurs FDS sur le site internet du groupe, l'inspection constate qu'il n'est pas facile d'identifier ce qui a été modifié dans la FDS par rapport à la version précédente, conformément au point 0.2.5 de l'annexe II du règlement REACH qui précise que : <i>« 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... »</i> . L'inspection n'a pas identifié les informations relatives aux modifications doivent être données dans la rubrique 16 des FDS consultés.</p> |

| |
|--|
| Sigma Aldrich Chimie justifie l'absence des informations relatives aux modifications dans la FDS. |
| Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Sigma Aldrich Chimie transmet à l'inspection le message d'accompagnement adressé au client pour lui transmettre la dernière version de la FDS datée du 29/05/2025 et qui concerne le produit inspecté par sondage. Sigma Aldrich Chimie justifie l'absence des informations relatives aux modifications dans la FDS, et si nécessaire propose une organisation pour attirer l'attention des clients sur les modifications en cas de transmission de la FDS pour des raisons de mise à jour. |
| Type de suites proposées : Avec suites |
| Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant |
| Proposition de délais : 3 mois |

N° 9 : R-Nano - Déclaration sur le registre national R-Nano

| |
|--|
| Référence réglementaire : Code de l'environnement du 30/07/2018, article L. 523-1 du code de l'environnement |
| Thème(s) : Produits chimiques, Déclaration annuelle (R-Nano) |
| Prescription contrôlée : L'article L. 523-1 du code de l'environnement prévoit l'obligation de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire pour les personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire national. La déclaration doit être réalisée en ligne (www.r-nano.fr) avant le 1er mai. |
| Constats : Sigma Aldrich Chimie déclare annuellement distribuer et importer plusieurs substances à l'état nanoparticulaire dans le registre R-Nano. |
| Type de suites proposées : Sans suite |

N° 10 : R-Nano - Transmission du numéro de déclaration

| |
|--|
| Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 3.II |
| Thème(s) : Produits chimiques, Déclaration annuelle (R-Nano) |
| Prescription contrôlée : L'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement prévoit que le producteur transmette le numéro de déclaration à l'ensemble de ces clients. « Article 3 [...] II. - 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 : L'équipe de Saint-Quentin-Fallavier a mis en place une organisation pour transmettre le numéro de déclaration. Elle utilise un fichier des clients concernés et avec la majorité des coordonnées. L'exploitant a montré un exemple de transmission. |
| Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Sigma Aldrich Chimie doit poursuivre cette organisation et s'assurer d'avoir les coordonnées de l'ensemble des clients. |
| Type de suites proposées : Sans suite |

N° 11 : R-Nano - Informations à transmettre dans la déclaration

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 2 et annexe |
| Thème(s) : Produits chimiques, Déclaration annuelle (R-Nano) |
| Prescription contrôlée : L'arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement prévoit la transmission d'information concernant le déclarant et la substance à l'état nanoparticulaire. <ul style="list-style-type: none"> Le formulaire de déclaration dans R-Nano prévoit plusieurs statuts du déclarant pour une substance donnée, une entreprise peut relever d'un ou de plusieurs statuts : Fabricant, Importateur, Distributeur seul, Distributeur et utilisateur, Distributeur et reconditionneur. L'article R. 523-12 du code de l'environnement précise les définitions applicables (cf définition des termes « fabricant », « importateur », « distributeur », « utilisateur professionnel ») L'identité de la substance est définie par plusieurs paramètres physico-chimiques (taille des particules, distribution de taille des particules primaires en nombre, état d'agrégation et d'agglomération, forme, surface spécifique, état cristallin, revêtement, charge de surface). |
| Constats : Les représentants de Sigma Aldrich Chimie n'ayant pas les identifiants et le mot de passe du compte R-Nano, l'inspecteur n'a pas pu consulter les dernières déclarations le jour de l'inspection. Il les a donc consultés après l'inspection. |
| Statut du déclarant Au regard de l'activité décrite le jour de l'inspection, il apparaît que Sigma Aldrich Chimie est systématiquement un distributeur de substances à l'état nanoparticulaire. L'entreprise n'a pas déclaré de fournisseurs français, l'entreprise possède donc également le statut d'importateur tel |

que défini à l'article R. 523-12 du code de l'environnement.

Après consultation des déclarations faite en 2025, Sigma Aldrich Chimie déclare être importateur et distributeur sur l'ensemble des substances déclarées.

Identité de la substance et taille des particules

Dans les déclarations consultées (liste en annexe confidentielle), les substances sont correctement identifiées et Sigma Aldrich Chimie transmet des informations pour caractériser la taille de ces particules. Dans ces déclarations, l'entreprise déclare avoir déterminé la taille des particules par des méthodes de microscopie électrique à balayage ou à transmission.

Observations :

- Les pièces jointes ne permettent pas de justifier la méthode utilisée. Pour rappel, l'Anses a publié une revue des méthodes analytiques disponibles pour la caractérisation des nano-objets, de leurs agrégats et agglomérats en vue de répondre aux exigences réglementaires (2020) et un avis sur l'évaluation du dispositif national de déclaration R-Nano (2020). Il existe des éléments d'aide à la déclaration sur le site <https://www.r-nano.fr/>.
- Par ailleurs, pour le dernier produit consulté, il apparaît une incohérence entre le certificat d'analyse et la valeur numérique donnée dans le formulaire pour la taille des particules. De même, la surface spécifique est disponible dans ce certificat d'analyse, mais n'a pas été déclarée.

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

Sigma Aldrich Chimie doit poursuivre ses efforts pour justifier la prise en compte des meilleures techniques de caractérisation des nanomatériaux et compléter les informations à déclarer annuellement dans le registre R-Nano. Sigma Aldrich Chimie prend en compte les observations ci-dessus pour les prochaines déclarations à déposer en 2026.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 12 : Biocides - Mise sur le marché

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 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.

Article R. 522-18 du code de l'environnement

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. [...]

* base de données <https://biocid-anses.fr/>

Article R. 522-19 du code de l'environnement

| |
|--|
| <p>Toute modification d'une des informations mentionnées aux 2°, 3° ou 4° de l'article R. 522-18, telle qu'elle a été déclarée, donne lieu à une nouvelle déclaration.</p> <p>Toute modification d'une des informations mentionnées aux 1°, 5°, 6°, 7°, 8° ou 9° du même article ainsi que tout retrait d'un produit du marché volontairement ou du fait d'une décision administrative donne lieu à une mise à jour de la déclaration initiale, dans un délai d'un mois à compter de chacune des modifications en cause.</p> |
| <p>Constats :</p> <p>Dans le registre Biocid, le groupe Merck a déclaré 4 produits biocides mis sur la marché sur le territoire français. Ces quatre produits sont notifiés en régime transitoire.</p> <p>Sigma Aldrich Chimie déclare que trois de ces produits ne sont pas distribués depuis le site logistique de Saint-Quentin-Fallavier mais depuis une autre entité française du groupe MERCK. Le quatrième produit n'a pas réussi à être industrialisé. Ces produits ne sont donc pas en stock le jour de l'inspection et il n'a donc pas été possible de réaliser un contrôle de l'étiquette.</p> <p>L'inspection encourage le groupe MERCK à tenir à jour les déclarations dans le registre Biocid et en particulier à archiver les déclarations lorsque les produits ne sont pas mis sur le marché.</p> |
| <p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Sigma Aldrich Chimie met à jour les déclarations dans le registre Biocid.</p> |
| <p>Type de suites proposées : Avec suites</p> |
| <p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p> |
| <p>Proposition de délais : 3 mois</p> |