

Unité départementale des Bouches du Rhône
16, rue Zattara
CS 70248
Cedex 03
13331 Marseille

Marseille, le 29/07/2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 22/07/2022

Contexte et constats

Publié sur



SPI PHARMA SAS

845 CHEMIN DU VALLON DU MAIRE
13240 SEPTEMES LES VALLONS

Références :
Code AIOT : 0006400618

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 22/07/2022 dans l'établissement SPI PHARMA SAS implanté Chemin du Vallon du Maire 13240 SEPTEMES LES VALLONS. L'inspection a été annoncée le 27/06/2022. 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 :

- SPI PHARMA SAS
- Chemin du Vallon du Maire 13240 SEPTEMES LES VALLONS
- Code AIOT : 0006400618
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso

L'établissement produit des préparations pharmaceutiques, et des produits destinés à l'industrie . Il dispose à cet effet des installations nécessaires à cette production (chaudières, stockage de produits chimiques, tours aéroréfrigérantes, station de traitement des eaux résiduaires).

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Produits chimiques, plus spécifiquement les prescriptions applicables à l'acide silicique, sel d'aluminium et de sodium, dénommé dans le reste du rapport « la substance ».

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux produits chimiques 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 de l'environnement 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

Au-delà des fiches de constat présentées ci-dessous, l'exploitant doit :

- transmettre à l'inspecteur la composition des impuretés présentes dans le produit (potentiellement plus de 10% d'après les documents consultés en inspection). Délai: 30 jours.
- s'assurer que les deux produits fabriqués sont couverts par le dossier d'enregistrement de la substance. Il a été constaté que les fourchettes des concentrations des deux composants (respectivement l'acide silicique et le sel d'aluminium et de sodium) peuvent varier. Délai: 30 jours.

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle.

Les fiches de constats suivantes sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
2	Mise à jour du dossier d'enregistrement	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006 , article 10 et 22, et Règlement européen n°2018/1881	/	Sans objet
7	Fiche de données de sécurité (FDS)	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31	/	Sans objet
11	Classification de la substance	Règlement européen n° 1272/2008 du 16/12/2008, article 4	/	Sans objet
23	Visite sur site (Mesures de gestion du risque)	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 10 et 37.5	/	Sans objet
24	1. Fiche de données sécurité	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 35	/	Sans objet

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Enregistrement de la substance (REACH)	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 10	/	Sans objet
3	Adéquation tonnage déclaré / tonnages réels	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 6	/	Sans objet
4	Enregistrement de la substance si intermédiaire	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 17	/	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
5	Cas d'exemption d'enregistrement	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 2, 9 et 15	/	Sans objet
6	Prise en compte des usages des clients	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006	/	Sans objet
8	Transmission de la FDS	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31	/	Sans objet
9	Numéro enregistrement dans la FDS (F/I)	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article Annexe II	/	Sans objet
12	Conformité de la FDS	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31	/	Sans objet
13	FDS dans les langues officielles	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31	/	Sans objet
14	Scénarios d'exposition	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31	/	Sans objet
15	Mise à jour de la FDS	Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31	/	Sans objet
18	Déclaration sur le registre national R-Nano	Code de l'environnement du 30/07/2018, article L.523-1 du code de l'environnement	/	Sans objet
19	Transmission du numéro de déclaration	Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 3.II	/	Sans objet
20	Statut du déclarant	Code de l'environnement du 17/02/2012, article R.523-12 du code de l'environnement	/	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
21	Identité de la substance	Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article Annexe	/	Sans objet
22	Quantité déclarée	Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article Annexe	/	Sans objet
26	Mise à jour de la FDS avec la nanoforme	Règlement européen du 18/12/2006, article Annexe II	/	Sans objet

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

L'exploitant respecte globalement les prescriptions du règlement REACH. Seules quelques demandes de précision et la traduction en français des FDS ont fait l'objet de demandes.

L'exploitant considère que la substance n'est pas sous forme nano. Afin de vérifier ce point, un prélèvement a été effectué par l'inspecteur et sera transmis à un laboratoire d'analyse pour confirmation ou infirmation de l'absence de forme nano. Dans le cas où la substance serait sous forme nano, des sanctions seront prises.

2-4) Fiches de constats

N°1 : Enregistrement de la substance (REACH)

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 10
Thème(s) : Produits chimiques, Enregistrement REACH
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement (CE) n° 1907/2006 REACH_articles 6 et suivants_ article 10 La substance a-t-elle été enregistrée (enregistrement « classique », selon article 10) ?
Constats : La substance a été enregistrée et dispose d'un numéro d'enregistrement. La société SPI Pharma a le statut de fabricant.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

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

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, articles 10 et 22 et Règlement européen n°2018/1881 du 03/12/2018
Thème(s) : Actions nationales 2022, Enregistrement REACH
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
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 : La société SPI Pharma ne considère pas que la substance soit produite sous forme nano. La société a présenté des rapports d'analyse par diffraction laser qui ne permettent pas de conclure de la présence de particules de taille inférieure au micromètre. Un prélèvement a été réalisé par l'inspecteur et envoyé pour analyse afin de confirmer ou infirmer l'absence de caractère nano du produit. Le prélèvement est représentatif d'un produit qui est soit mis sur le marché, soit mis au rebus.

Type de suites proposées : Susceptible de suites

Proposition de suites : Sans objet

N°3 : Adéquation tonnage déclaré / tonnages réels

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 6
Thème(s) : Produits chimiques, Enregistrement REACH
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement (CE) no 1907/2006 REACH_article 6 (Obligation générale d'enregistrement de substances telles quelles ou contenues dans des préparations) « 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. »
Constats : La quantité de substance produite correspond à la bande de tonnage mentionnée dans le dossier d'enregistrement (vérification faite sur les deux dernières années et l'année en cours).
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N°4 : Enregistrement de la substance si intermédiaire

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 17
Thème(s) : Produits chimiques, Enregistrement REACH
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement (CE) no 1907/2006 REACH_articles 17 et 18 (Enregistrement d'intermédiaires isolés restant sur le site / Enregistrement d'intermédiaires isolés transportés) La substance a-t-elle été enregistrée en tant qu'intermédiaire isolé restant sur le site ou intermédiaire isolé transporté pouvant bénéficier d'un enregistrement « allégé » car elle respecte les conditions strictement contrôlées?
Constats : La substance n'a pas été enregistrée en tant qu'intermédiaire isolé.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N°5 : Cas d'exemption d'enregistrement

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 2, 9 et 15
Thème(s) : Produits chimiques, Enregistrement REACH
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée :

Règlement (CE) n°1907/2006 REACH_articles 2, 9 et 15 (Application, Exemption de l'obligation générale d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP), substances présentes dans des produits phytopharmaceutiques et biocides)

La substance est-elle :

1) concernée par des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) ?

2) un intermédiaire non isolé ?

3) un déchet ?

4) exclusivement utilisée :

- dans des médicaments à usage humain ou vétérinaire ? Ou

- dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ?

5) listée sur l'annexe IV ou répond-elle à un critère de l'annexe V ?

6) un polymère

7) une substance active destinée à être utilisée exclusivement dans des produits biocides ou phytopharmaceutiques ?

Constats : La substance n'est concernée par aucune des catégories mentionnée aux articles 2, 9 et 15 du règlement REACH. La substance est donc bien soumise à enregistrement au titre du règlement REACH.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N°6 : Prise en compte des usages des clients

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006

Thème(s) : Produits chimiques, Enregistrement REACH

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée :

Est-ce que l'établissement s'est assuré que les usages de ses clients étaient couverts par le dossier d'enregistrement, la fiche de données de sécurité (FDS), et le cas échéant les scénarios d'exposition (SE), au moment de l'élaboration de son dossier d'enregistrement. (article 10, a, iii)).

Est-ce que l'établissement s'est organisé pour prendre en compte un nouvel usage que lui remonterait un client dans son dossier d'enregistrement ? (article 22, 1 d))

Constats : SPI Pharma s'assure auprès de ses nouveaux clients de l'usage qui sera fait du produit, et que cet usage est bien couvert par le dossier d'enregistrement.

Par la suite, ce sujet n'est plus abordé. Il est suggéré à l'exploitant de rappeler régulièrement à ses clients (à l'occasion d'une facturation ou d'une nouvelle commande) de s'assurer que l'usage qu'ils font du produit correspond à l'usage déclaré initialement, et dans le cas contraire, de faire remonter un éventuel nouvel usage à SPI Pharma.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N°7 : Fiche de données de sécurité (FDS)

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31

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

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée : Règlement (CE) no 1907/2006 REACH_ article 31.1 » (Exigences relatives aux fiches de données de sécurité) « Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange fournit au destinataire de la substance ou du mélange une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II : a) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) n°1272/2008 ou, 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). »
Constats : L'exploitant a élaboré une FDS pour la substance dans les différentes langues de ses clients. Cette FDS n'est toutefois pas disponible en français. Il est demandé à l'exploitant de rédiger une FDS en français et de la mettre à la disposition des travailleurs sous 30 jours à compter de la réception du présent rapport. La substance n'étant pas dangereuse, l'obligation ne s'applique toutefois pas.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N°8 : Transmission de la FDS

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31
Thème(s) : Produits chimiques, Fiche de données de sécurité (FDS)
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement (CE) no 1907/2006 REACH_ article 31.1 » (Exigences relatives aux fiches de données de sécurité) « Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange fournit au destinataire de la substance ou du mélange une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II : a) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) n°1272/2008 ou, 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). »
Constats : Le service client achat de l'exploitant transmet les FDS aux clients lors de la première commande, puis les leur envoie annuellement.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N°9 : Numéro enregistrement dans la FDS (F/I)

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article Annexe II
Thème(s) : Produits chimiques, Fiche de données de sécurité (FDS)
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée :

Annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 REACH (Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité)

« 1.1. Identification de la substance ou de la préparation

La dénomination utilisée pour l'identification doit être identique à celle figurant sur l'étiquette, telle que précisée à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

Pour les substances soumises à enregistrement, la dénomination doit être conforme à celle fournie pour l'enregistrement et le numéro d'enregistrement attribué au titre de l'article 20, paragraphe 1, du présent règlement doit également être indiqué. »

Constats : La FDS examinée (version 4.0) comporte toutes les informations requises.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N°11 : Classification de la substance

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1272/2008 du 16/12/2008, article 4

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

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée :

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) _ Article 4, paragraphes 1 et 3 (Obligations générales de classification, d'étiquetage et d'emballage)

L'émetteur de la FDS a t'il attribué une classe de danger et des mentions de danger à la substance, en tenant compte des classifications harmonisées publiées ?

Y a-t-il des symboles de danger (pictogrammes selon CLP) et des phrases de risques (mentions de dangers selon CLP) indiquées sur la FDS ?

Constats : La substance n'a pas été classée dangereuse par le fabricant.

La rubrique 11 (informations toxicologiques) mentionne que la substance n'est pas classée toxique puisque les critères de classement dans les données disponibles ne sont pas atteints. Il est demandé à l'exploitant de fournir sous 30 jours ces données à l'inspecteur afin que le critère relatif à la toxicité puisse être vérifié.

Type de suites proposées : Susceptible de suites

Proposition de suites : Sans objet

N°12 : Conformité de la FDS

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31

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

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée :

Règlement (CE) n° 1907/2006_article 31, paragraphe 1 et 6 (Exigences relatives aux fiches de données de sécurité)

La FDS est-elle au format de l'annexe II révisée ?

Constats : La FDS est au format de l'annexe II révisée.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N°13 : FDS dans les langues officielles

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31

Thème(s) : Produits chimiques, Fiche de données de sécurité (FDS)
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement (CE) n° 1907/2006, article 31, paragraphe 5 (Exigences relatives aux fiches de données de sécurité)
La FDS (ainsi que son éventuelle annexe) est-elle disponible dans les langues officielles des Etats membres où se situent les clients destinataires de la substance ? L'exploitant peut-il prouver qu'il a transmis cette dernière version à ses clients?
Constats : L'exploitant a élaboré une FDS pour la substance dans les différentes langues de ses clients. La vérification a été réalisée par sondage.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N°14 : Scénarios d'exposition

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31
Thème(s) : Produits chimiques, Fiche de données de sécurité (FDS)
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement (CE) n° 1907/2006, article 31, paragraphe 7 (Exigences relatives aux fiches de données de sécurité)
Si la substance a été enregistrée par l'établissement visité, dans le cas où la substance qui a fait l'objet d'un dossier d'enregistrement est fabriquée ou importée à plus de 10 tonnes par an, vérifier si les scénarios d'exposition (SE) du rapport sur la sécurité chimique sont annexés à la FDS (FDS étendues) ? Ces scénarios sont ils rédigés dans la langue de l'Etat dans lequel se trouve le destinataire ?
Constats : La substance n'étant pas dangereuse, il n'y a pas de prescription de transmettre la FDS. Les informations disponibles qui sont nécessaires pour permettre la mise en oeuvre de mesures appropriées de gestion des risques et qui doivent être communiqués aux clients (article 32.1.d) sont disponibles (notamment les scénarios d'exposition du rapport sur la sécurité chimique).
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N°15 : Mise à jour de la FDS

Référence réglementaire : Règlement européen n° 1907/2006 du 18/12/2006, article 31
Thème(s) : Produits chimiques, Fiche de données de sécurité (FDS)
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement (CE) n° 1907/2006 REACH, article 31, paragraphe 9 (Exigences relatives aux fiches de données de sécurité)
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 derniers mois.
Constats : Le service client achat de l'exploitant transmet annuellement les FDS aux clients.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N°18 : 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) : Actions nationales 2022, Déclaration annuelle (R-Nano)
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Article L.523-1 du code de l'environnement – Obligation de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire applicable aux personnes qui fabriquent, importent ou distribuent des substances à l'état nanoparticulaire sur le territoire national La déclaration doit être réalisée annuellement et en ligne (www.r-nano.fr) avant le 1er mai.
Constats : Non applicable. SPI Pharma a présenté des rapports d'analyse par diffraction laser. SPI Pharma ne considère pas que ses produits soient concernés. Un prélèvement a été réalisé par l'inspecteur et envoyé pour analyse.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N°19 : 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 : 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 : Non applicable. SPI Pharma a présenté des rapports d'analyse par diffraction laser. SPI Pharma ne considère pas que ses produits soient concernés. Un prélèvement a été réalisé par l'inspecteur et envoyé pour analyse.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N°20 : Statut du déclarant

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 17/02/2012, article R.523-12 du code de l'environnement
Thème(s) : Actions nationales 2022, Déclaration annuelle (R-Nano)
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Article R. 523-12 du code de l'environnement / Cf définition des termes « fabricant », « importateur », « distributeur », « utilisateur professionnel » 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'industriel devra décrire son activité et ainsi justifier de son statut.

Constats : Non applicable. SPI Pharma a présenté des rapports d'analyse par diffraction laser. SPI Pharma ne considère pas que ses produits soient concernés. Un prélèvement a été réalisé par l'inspecteur et envoyé pour analyse.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N°21 : Identité de la substance

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article Annexe

Thème(s) : Actions nationales 2022, Déclaration annuelle (R-Nano)

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée :

L'annexe de 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 l'identité de la substance à l'état nanoparticulaire (taille des particules, distribution de tailles des particules en nombre, état d'agrégation , et d'agglomération, forme...).

Pour le producteur : des techniques de caractérisation ont elles été mises en œuvre pour répondre aux obligations déclaratives dans la base R-Nano ?

Pour l'importateur ou l'utilisateur : une démarche auprès des fournisseurs a-t-elle été engagée pour déterminer si les produits fournis contiennent une substance à l'état nanoparticulaire?

Constats : Non applicable. SPI Pharma a présenté des rapports d'analyse par diffraction laser. SPI Pharma ne considère pas que ses produits soient concernés. Un prélèvement a été réalisé par l'inspecteur et envoyé pour analyse.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N°22 : Quantité déclarée

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article Annexe

Thème(s) : Actions nationales 2022, Déclaration annuelle (R-Nano)

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée :

L'annexe de 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 les quantités de la substance à l'état nanoparticulaire (« produite, distribuée ou importée »).

Le déclarant doit indiquer les quantités correspondantes à chaque statut dont il relève.

Constats : Non applicable. SPI Pharma a présenté des rapports d'analyse par diffraction laser. SPI Pharma ne considère pas que ses produits soient concernés. Un prélèvement a été réalisé par l'inspecteur et envoyé pour analyse.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N°23 : Visite sur site (Mesures de gestion du risque)

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 10 et 37.5

Thème(s) : Produits chimiques, Mesures de gestion et FDS

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée :

- a) Les utilisations identifiées dans la FDS ainsi que les mesures de gestion risques préconisées pour la substance dans la FDS sont-elles celles mises en œuvre sur le site au moment du stockage et de la manipulation de la substance dans le cadre de la formulation du mélange?
- b) Dans le cas du stockage et de la manipulation d'une substance à l'état nanoparticulaire : Mise en œuvre des recommandations du guide du MTE sur les meilleures techniques à envisager pour la mise en œuvre des substances à l'état nanoparticulaire

Le guide est disponible sur le site du Ministère de la Transition écologique :

<https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/Meilleures%20techniques%20%C3%A0%20envisager%20pour%20la%20mise%20en%20œuvre%20des%20nanos%20-%20version%20finale.pdf>

Est ce que l'exploitant a connaissance et met en œuvre les recommandations du guide ?

Rappel de certains éléments du guide :

Principes généraux de mise en œuvre des nanomatériaux

1. Information au sein de l'établissement.

2. Entretenir les équipements et les locaux (Les techniques de nettoyage ; Les matériels ; ...).

3. Limiter les émissions dans l'air (Principes généraux et Confinement)

4. Limiter les émissions dans l'eau

5. Prévention des risques accidentels

Constats : La FDS préconise de ne pas respirer les poussières, ni de les mettre en suspension dans l'air. Les surfaces de l'atelier de production de la substance sont empoussiérées. Il est demandé à SPI Pharma de surveiller et de limiter l'empoussièvement des installations. Il est également demandé de transmettre sous 30 jours à l'inspecteur les méthodes retenues pour nettoyer les installations, ainsi que les fréquences ou critères qui déclenchent le nettoyage.

Type de suites proposées : Susceptible de suites

Proposition de suites : Sans objet

N°24 : 1. Fiche de données sécurité

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 35

Thème(s) : Produits chimiques, Accès des travailleurs aux informations

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée :

Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises conformément aux articles 31 et 32 et portant sur les substances ou les préparations que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.

Constats : Les FDS des produits présents sur le site de SPI Pharma sont disponibles dans la salle de quart. Elles ne sont toutefois pas toutes en langue française. Il est demandé à l'exploitant de mettre à disposition des travailleurs du site les FDS en langue française sous 30 jours.

Type de suites proposées : Susceptible de suites

Proposition de suites : Sans objet

N°25 : Mise à jour de la FDS avec la nanoforme

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

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

Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée :

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).

Les révisions introduites par le règlement n° 2020/878 visent à prendre en compte les exigences relatives à l'annexe VIII du règlement CLP (règlement UE n° 1272/2008) et la prise en compte des nouvelles exigences relatives aux nanoformes fixées par le règlement (UE) n° 2018/1881.

Le règlement n°2020/878 est applicable depuis le 1er janvier 2021, il prévoit également à l'article 2 que les fiches de données de sécurité non conformes à l'annexe de ce règlement peuvent continuer d'être fournies jusqu'au 31 décembre 2022 (ceci, sans préjudice des obligations de mise à jour des FDS conformément à l'article 31 (Paragraphe 9) du règlement REACH) 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.) , les FDS établies conformément au règlement n° (UE) 2015/830 peuvent continuer à être fournies jusqu'au 31 décembre 2022.

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 derniers mois.

Constats : La FDS (version 4.0) est au format de l'annexe II révisée par le règlement n° (UE) 2015/830 . Elle ne prend pas en compte les nanoformes car SPI Pharma ne considère pas que ses produits soient concernés.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet