

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

Évreux, le 17/07/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 11/07/2024

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS

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

Références : UBDEO/ERA/247
Code AIOT : 0005800384

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 11/07/2024 dans l'établissement SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS implanté 55, rue du Fond du Val BP 2 27600 Saint-Pierre-la-Garenne. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Il s'agissait, à la demande de la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS, de récolter les prescriptions de mise en demeure du 15 mai 2024.

Il s'agissait de contrôler le respect des prescriptions relatives aux obligations, pour la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS (dont le siège social est basé à Saint-Pierre la Garenne) :

- 1) D'élaborer des fiches de données de sécurité des mélanges dangereux formulés dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne contenant des substances à l'état nanoparticulaire.
- 2) De s'assurer auprès de ses fournisseurs de substances à l'état nanoparticulaire que les usages que la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS fait de ces substances sont couvertes par les

enregistrements REACH des fournisseurs en amont de la chaîne d'approvisionnement de ces substances.

Les substances à l'état nanoparticulaire sont les substances dont la taille est de l'ordre du nanomètre (c'est-à-dire 1 millionième de mètre). Il est reconnu qu'une substance à l'état nanoparticulaire, de par ses propriétés physico-chimiques, peut présenter un profil de danger différent de celui qu'on observe pour la même substance dans sa forme non nanoparticulaire.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

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

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS exploite un établissement de production industrielle de produits phytosanitaires (insecticides et fongicides) en pratiquant *in situ* de la formulation et du conditionnement à partir de substances chimiques diverses (dont des substances actives et des co-formulants dont des substances à l'état nanoparticulaire).

Contexte de l'inspection :

- Inspection spécialisée produits chimiques
- Suite à mise en demeure

Thèmes de l'inspection :

- 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 Monsieur le Préfet ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

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> ⁽¹⁾ inspection	Proposition de délais
1	Obligation des fiches de données de sécurité avec mention des nanoformes	AP de Mise en Demeure du 15/05/2024, article 1	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois
2	Contenu des fiches de données de sécurité des produits finis	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.1	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
3	Communication des mesures appropriées de maîtrise des risques	Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5	Demande de justificatif à l'exploitant	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
4	Information des usages réels ou envisagées des nanoformes	Règlement européen du 18/12/2006, article 37.2 et 37.3	Sans objet

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

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS n'a pu faire la démonstration à l'occasion de l'inspection du 11 juillet, qu'elle satisfait aux prescriptions de mise en demeure du 15 mai 2024 pour ce qui concerne l'obligation d'éditer des fiches de données de sécurité en son nom vis-à-vis des produits phytopharmaceutiques dangereux (formulés ou reconditionnés dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne) qui contiennent de substances à l'état nanoparticulaire. Pour autant, le délais de mise en demeure n'étant pas échus à la date de l'inspection, aucune sanction administrative n'est proposée à la préfecture de l'Eure. Pour autant, une demande de justificatif (dans un délai de 2 mois) est adressée à la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS concernant :

- . l'identité de l'entité sociale qui est propriétaire des produits phytopharmaceutiques dangereux (formulés ou reconditionnés dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne) qui contiennent de substances à l'état nanoparticulaire ;
- . l'identité de l'entité sociale qui, d'après la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS, met sur le marché les produits phytopharmaceutiques dangereux (formulés ou reconditionnés dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne) contenant des substances à l'état nanoparticulaire. Par ailleurs, des demandes de justificatifs (dans des délais allant de 2 à 3 mois) sont adressées à la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS concernant :
- . le recensement des mesures de gestion des risques associées à ces substances à l'état nanoparticulaire, sur la base des informations transmises par ses fournisseurs ;
- . la transmission (aux fournisseurs de ces substances à l'état nanoparticulaire) des usages faits par la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne.
- . l'incidence des caractéristiques des particules des substances à l'état nanoparticulaire sur la sécurité des mélanges (produits finis) formulés ou reconditionnés dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Obligation des fiches de données de sécurité avec mention des nanoformes

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 15/05/2024, article 1

Thème(s) : Produits chimiques, Au nom de l'entité SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS

Prescription contrôlée :

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS dont le siège social est basé 55 rue du fond du Val 27600 Saint-Pierre-La-Garenne est mise en demeure de respecter les dispositions suivantes :

- sous 6 mois, le règlement européen 2020/878 en date du 18 juin 2020 en complétant les fiches de données de sécurité des mélanges formulés ou reconditionnés contenant des substances à l'état nanoparticulaire qui remplissent les critères énumérés aux point 3.2.1

ou 3.2.2 de l'annexe II du règlement européen REACH n° 1907/2006 modifié par le règlement européen n° 878/2020 du 18 juin 2020 en mentionnant dans chaque rubrique pertinente qu'elles concernent des nanoformes en précisant, le cas échéant, lesquelles et en indiquant explicitement les paragraphes où des modifications ont été apportées à la version précédente des fiches de données de sécurité.

Constats :

Voir les constats en partie confidentielle du rapport.

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

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS doit justifier, sous 2 mois :

1) l'identité de l'entité sociale qui est propriétaire des substances formulées ou reconditionnées dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne ;

2) l'identité de l'entité sociale qui, selon elle, est responsable de la mise sur le marché dans l'espace économique européen des substances formulées ou reconditionnées dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne.

Le délai de mise en conformité de 6 mois associé aux prescriptions de mise en demeure du 15 mai 2024 n'étant pas échu à la date du 11 juillet 2024, l'inspection des installations classées ne propose aucune suite administrative à la préfecture de l'Eure (au-delà de la demande de justificatifs sus-mentionnée).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 2 mois

N° 2 : Contenu des fiches de données de sécurité des produits finis

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.1

Thème(s) : Produits chimiques, Vis-à-vis des nanoformes

Prescription contrôlée :

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,

A savoir (Annexe II : extrait du règlement européen n° 878/2020 en date du 18 juin 2020) :

" 3.2 Mélanges

L'identificateur de produit, la concentration ou les fourchettes de concentration et les classifications doivent être fournies au moins pour toutes les substances visées aux points 3.2.1 et 3.2.2. Les fournisseurs de mélanges ont la faculté d'énumérer en outre toutes les substances présentes dans le mélange, y compris celles qui ne répondent pas aux critères de classification. Ces informations doivent permettre au destinataire d'identifier facilement les dangers liés aux substances présentes dans le mélange. Les dangers du mélange lui-même doivent être indiqués à la rubrique 2.

Les concentrations des substances présentes dans un mélange doivent être décrites sous l'une

des formes suivantes :

- a) sous forme de pourcentages exacts, par ordre décroissant en masse ou en volume, si cela est techniquement possible ;
- b) sous forme de fourchettes de pourcentages, par ordre décroissant en masse ou en volume, si cela est techniquement possible.

[..]

3.2.3 Pour les substances mentionnées à la sous-rubrique 3.2 :

[..]

- si la substance utilisée dans le mélange est une nanoforme et est enregistrée comme telle ou traitée comme telle dans le rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique, il y a lieu d'indiquer les caractéristiques des particules qui définissent la nanoforme, selon la description de l'annexe VI. Si la substance utilisée dans le mélange est une nanoforme mais n'est pas enregistrée ou traitée dans le rapport d'utilisateur en aval sur la sécurité chimique, les caractéristiques des particules qui ont une incidence sur la sécurité du mélange doivent être indiquées.

--	--	--

Constats :

Nonobstant le point de contrôle précédent visant l'obligation pour la société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS d'éditer des fiches de donnée de sécurité en son nom propre pour les produits finis formulés ou reconditionnés dans son établissement de Saint-Pierre la Garenne, l'inspection des installations classées a interrogé la société afin de savoir si les substances à l'état nanoparticulaire présents dans les mélanges (produits finis) phytopharmaceutiques formulés ou reconditionnés dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne ont une incidence sur la sécurité du mélange. La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS a indiqué ne pas pouvoir répondre à cette question à l'occasion de l'inspection du 11 juillet 2024 (NON CONFORMITÉ).

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

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS doit se mettre en conformité, sous 3 mois, en indiquant et en justifiant que les substances à l'état nanoparticulaire présentes dans les mélanges (produits finis) formulés ou reconditionnés dans son établissement de Saint-Pierre La Garenne ont une incidence ou non sur la sécurité du mélange.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : Communication des mesures appropriées de maîtrise des risques

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

Thème(s) : Produits chimiques, A destination des clients professionnels de la société

Prescription contrôlée :

" Tout utilisateur en aval identifie, met en oeuvre et, le cas échéant, recommande des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés de l'une des façons suivantes :

- a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises ;
- b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique ;

c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32. "

A savoir (article 32) :

" 1. Tout fournisseur d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, qui n'est pas tenu de fournir une fiche de données de sécurité conformément à l'article 31 fournit au destinataire les informations suivantes : a) le ou les numéros d'enregistrement visés à l'article 20, paragraphe 3, s'ils sont disponibles, pour toute substance pour laquelle des informations sont communiquées conformément aux points b), c) ou d) du présent paragraphe ; b) une déclaration indiquant si la substance est soumise à autorisation, ainsi que des précisions sur toute autorisation octroyée ou refusée en application du titre VII dans la chaîne d'approvisionnement concernée ; c) des précisions sur toute restriction imposée en application du titre VIII ; d) toute autre information disponible et pertinente sur la substance, qui est nécessaire pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques, notamment les conditions spécifiques résultant de l'application de l'annexe XI, section 3.

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont communiquées gratuitement sur support papier ou sous forme électronique au plus tard à la date de la première livraison de la substance telle quelle ou dans un mélange après le 1er juin 2007.

[..]"

Constats :

Voir constats en partie confidentielle du rapport.

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

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS doit se mettre en conformité, sous 3 mois, :
. en indiquant si des substances à l'état nanoparticulaire sont présentes dans les mélanges (au sens du règlement européen n° 1907/2006) qui sont uniquement reconditionnés dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne ;
. en justifiant qu'elle a été destinataire par écrit (par les fournisseurs des substances à l'état nanoparticulaire qui sont incorporés aux mélanges formulés ou reconditionnés (le cas échéant) dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne) des mesures de gestion des risques de chacune de ces substances en application de l'article 32 du règlement européen n° 1907/2006 (pour rappel, cette communication doit être formalisée par écrit par les fournisseurs au delà de la transmission des fiches de données de sécurité des substances ou des mélanges contenant ces substances à l'état nanoparticulaire).
. si, parmi les rapports sur la sécurité chimique réalisés par la société en tant qu'utilisateur en aval de substances chimiques enregistrées au titre du règlement européen n° 1907/2006, certains de ces rapports sur la sécurité chimique concernent soit directement des substances à l'état nanoparticulaire présents dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne (au titre des mélanges formulés ou reconditionnés), soit des mélanges formulés ou reconditionnés contenant des substances à l'état nanoparticulaire et s'ils concluent à la nécessité de mesures de gestion des risques vis-à-vis de la présence de substances à l'état nanoparticulaire.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3 mois

N° 4 : Information des usages réels ou envisagées des nanoformes

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 37.2 et 37.3

Thème(s) : Produits chimiques, En amont dans la chaîne d'approvisionnement

Prescription contrôlée :

2. Tout utilisateur en aval a le droit d'informer par écrit (sur support papier ou sous forme électronique) d'une utilisation, en fournissant au minimum une brève description générale de l'utilisation, le fabricant, l'importateur, l'utilisateur en aval ou le distributeur qui lui fournit une substance telle quelle ou contenue dans un mélange, dans le but d'en faire une utilisation identifiée. En faisant connaître une utilisation, il fournit des informations suffisantes pour permettre au fabricant, à l'importateur ou à l'utilisateur en aval qui a fourni la substance d'établir un scénario d'exposition ou, le cas échéant, une catégorie d'usage ou d'exposition pour son utilisation dans l'évaluation de la sécurité chimique du fabricant, de l'importateur ou de l'utilisateur en aval.

Les distributeurs transmettent ces informations à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement. À la réception de ces informations, les utilisateurs en aval peuvent élaborer un scénario d'exposition pour l(es) utilisation(s) identifiée(s), ou transmettre les informations à l'acteur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

3. [..]

Si le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval, ayant évalué l'utilisation conformément à l'article 14, n'est pas en mesure de l'inclure en tant qu'utilisation identifiée pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement, il fournit immédiatement à l'Agence et à l'utilisateur en aval les raisons de cette décision par écrit et ne fournit pas la substance à l'utilisateur/aux utilisateurs en aval sans inclure ces raisons dans les informations visées à l'article 31 ou 32. Le fabricant ou l'importateur inclut cette utilisation à l'annexe VI, section 3.7, dans sa mise à jour de l'enregistrement conformément à l'article 22, paragraphe 1, point d).

Constats :

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS n'est pas en mesure de justifier, le 11 juillet 2024, si elle a informé ou non chacun de ces fournisseurs de substances à l'état nanoparticulaire des usages qu'elle fait de ces substances dans le cadre de ses activités de formulation ou de reconditionnement de mélanges phytopharmaceutiques au sein de l'établissement de Saint-Pierre La Garenne.

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

La société SYNGENTA PRODUCTION FRANCE SAS doit indiquer, sous 2 mois :

- 1) les usages de chacune des substances à l'état nanoparticulaire présentes dans les mélanges formulés ou reconditionnés dans l'établissement de Saint-Pierre La Garenne ;
- 2) si elle a informé ses fournisseurs de substances à l'état nanoparticulaire des usages qu'elle fait de ces substances dans le cadre de ses activités de formulation ou de reconditionnement de mélanges phytopharmaceutiques au sein de l'établissement de Saint-Pierre La Garenne et, le cas échéant, en justifiant de cette information des fournisseurs à l'inspection des installations classées ;
- 3) pour chacune des substances à l'état nanoparticulaire concernées, en justifiant à l'inspection des installations classées des réponses qu'elle a reçues de la part de ses fournisseurs suite à cette

information sur les usages.

Type de suites proposées : Sans suite