

Unité départementale de Rouen-Dieppe
1 rue Dufay
76100 Rouen

Rouen, le 01/08/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 06/06/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS

Boulevard Damourney
BP 4
76350 Oissel

Références : UDRD.2024.07.R.26

Code AIOT : 0005800345

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 06/06/2024 dans l'établissement TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS implanté Boulevard Damourney BP 4 76350 Oissel. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette inspection est en lien avec les règlementations françaises et européennes sur les substances chimiques à l'état nanoparticulaire et les mélanges contenant de telles substances alors que la société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS :

- . importe (depuis des pays situés dans et en dehors de l'espace économique européen) de telles substances (en tant que tel ou dans des mélanges) vers son établissement de Oissel ;
- . fabrique de telles substances (en tant que tel ou dans des mélanges) dans son établissement de Oissel ;
- . distribue de telles substances (en tant que tel ou dans des mélanges) depuis son établissement de Oissel.

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 :

- TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS
- Boulevard Damourneay BP 4 76350 Oissel
- Code AIOT : 0005800345
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED : Oui

La société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS est spécialisée dans la production de pigments hautes performances (notamment pour les écrans), la formulation d'encre (à jet d'encre) et le négoce de pigments de commodité.

Contexte de l'inspection :

- Inspection spécialisée produits chimiques

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

L'inspection des installations classées a relevé que la substance CE n° 222-530-3 n'est plus vendue par la société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS depuis 2022 dans le cadre de ses activités de négoce de pigments (activité dite *Trading*). L'inspection demande que les ventes ne reprennent pas tant que le fournisseur italien (basé à Milan) n'aura pas caractérisé la nanoforme de cette substance.

Un prélèvement de la substance pulvérulente CE n° 236-675-5 (utilisée comme matière première dans l'établissement) a été réalisé à l'occasion de l'inspection du 6 juin 2024. L'échantillon de cette substance ne fera l'objet, in fine, d'aucune analyse, la caractérisation éventuelle en tant que substance à l'état nanoparticulaire ayant été réalisée préalablement à l'initiative de l'inspection des installations classées, à l'occasion d'une autre inspection dans un autre établissement. La caractérisation de la distribution en taille des particules de cette substance est transmise, pour information, à la société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS.

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 inspection</u> ⁽¹⁾ | Proposition de délais |
|----|---|---|--|-----------------------|
| 1 | Prévention des transferts de substances à l'état nanoparticulaire | AP Complémentaire du 12/03/2021, article 2.1.1 | Demande d'action corrective | 8 jours |
| 2 | Enregistrement des substances à l'état nanoparticulaire | Règlement européen du 18/12/2006, article 6.1 et 5 | Demande d'action corrective | 1 mois |
| 3 | Activités de représentant exclusif | Règlement européen du 18/12/2006, article 8.1 & 8.2 | Demande d'action corrective | 1 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 |
|----|---|---|--|-----------------------|
| 4 | Substance à l'état nanoparticulaire n° CE 401-540-3 | Règlement européen du 03/12/2018, article 0.1 de l'annexe | Demande d'action corrective | 1 mois |
| 5 | Recensement des mesures gestion des risques de la substance CE n° 401-540-3 | Règlement européen du 18/12/2006, article 32.1 | Demande d'action corrective | 1 mois |
| 6 | Substances à l'état nanoparticulaire n° CE 215-524-7 & CE 226-939-8 | Règlement européen du 03/12/2018, article 0.1 de l'annexe | Mise en demeure, produits chimiques | 4 mois |
| 7 | Substance à l'état nanoparticulaire CE 223-754-4 | Règlement européen du 03/12/2018, article 0.1 de l'annexe | Demande d'action corrective | 4 mois |
| 8 | Fiche de données de sécurité (FDS) de la substance CE n° 223-754-4 | Règlement européen du 18/12/2006, article 31 | Demande d'action corrective | 4 mois |
| 9 | Déclaration annuelle R-Nano | Code de l'environnement du 17/02/2012, article R.523-13 | Demande de justificatif à l'exploitant | 1 mois |
| 10 | Communication des mesures de gestion des risques | Règlement européen du 18/12/2006, article 32 | 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

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

Cette inspection conclut à plusieurs non conformités par rapport :

1) à la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) pour ce qui concerne les risques de transfert de substances à l'état nanoparticulaire dans l'environnement par l'intermédiaire de la station d'épuration de l'établissement, dans les déchets et dans l'air ambiant (à l'extérieur de l'établissement) via les rejets canalisés ou diffus imputables à ses activités de fabrication et de conditionnement de la substance CE n° 401-540-3 à l'état nanoparticulaire. La société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS doit donc se conformer davantage aux règles de l'art recensées dans le guide INERIS de 2017 de façon à prévenir ces transferts dans l'environnement.

2) à la législation européenne relative aux produits chimiques (règlement européen REACH) pour ce qui concerne les obligations faites à la société en tant que représentant exclusif (enregistrement des substances à l'état nanoparticulaire auprès de l'agence européenne des produits chimiques, justification du rôle de représentant exclusif avec le fabriquant d'une substance), fabricant de substances à l'état nanoparticulaire (enregistrement des substances et révision des rapports sur la sécurité chimique auprès de l'agence européenne des produits chimiques pour prendre en compte les spécificités et les risques associés aux nanoformes, communication des mesures de gestion des risques lorsque des substances à l'état nanoparticulaire sont cédées à des entités immatriculées dans des pays de l'espace économique européen, élaboration des fiches de données de sécurité des substances à l'état nanoparticulaire classées comme dangereuses au titre du règlement européen n° 1272/2008 dit CLP). Une proposition de mise en demeure est notamment proposée de façon à ce que la société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS procède, sous 4 mois, à la révision des rapports sur la sécurité chimique des substances CE n° 215-524-7 et CE n° 226-939-8.

3) à la législation française relative au registre français des substances à l'état nanoparticulaire.

2-4) Fiches de constats

N°1 : Prévention des transferts de substances à l'état nanoparticulaire

| |
|---|
| Référence réglementaire : AP Complémentaire du 12/03/2021, article 2.1.1 |
| Thème(s) : Risques chroniques, Dans l'environnement |
| Prescription contrôlée : |
| L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception, l'aménagement, l'entretien et l'exploitation des installations pour : <ul style="list-style-type: none">• [...]• prévenir en toute circonstance, l'émission, la dissémination ou le déversement, chroniques ou accidentels, directs ou indirects, de matières ou substances qui peuvent présenter des dangers ou inconvénients pour la commodité du voisinage, la santé, la salubrité publique, l'agriculture, la protection de la nature et de l'environnement ainsi que la conservation des sites et des monuments. |
| Constats : L'inspection a constaté que l'atelier de fabrication et de conditionnement (à l'état nanoparticulaire) de la substance CE n° 401-540-3 était à l'origine d'émissions diffuses de la dite substance dans l'air ambiant de l'atelier. Il résulte de ces émissions la présence significative de retombées au sol de cette substance. Il est à noter que la substance n'est présente à l'état nanoparticulaire qu'à l'issue de l'étape de micronisation du procédé de fabrication. Interrogé par l'inspection, l'exploitant a déclaré collecter les retombées ultimes non collectées mécaniquement (dans la zone de conditionnement par ensachage) par lavage à l'eau, les eaux résiduaires étant ensuite collectées jusqu'à la station d'épuration de l'établissement. Compte-tenu que le guide 2017 intitulé "Les meilleures techniques disponibles à envisager pour la mise en œuvre des substances à l'état nanoparticulaire" préconise d'utiliser des auto-laveuses ou des aspirateurs à eau équipés de filtres à air à très haute efficacité de classe supérieure à H13 (techniques référencées T10 & T13 dans le guide) et que les documents mis à disposition par l'exploitant à l'occasion de l'inspection indiquent : |

- . que les retombées au sol dans les locaux où est mise en œuvre la substance doivent être ramassées mécaniquement
- . que la substance est insoluble dans l'eau
- . que la substance est non rapidement dégradable
- . qu'il convient d'avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public

les pratiques de l'exploitant de lavage à l'eau sont jugées comme constituant une NON-CONFORMITÉ alors que le taux d'abattement de ces nanoparticules dans les boues de flocculation de l'étage physico-chimique de la station d'épuration de l'établissement mérite d'être justifié précisément afin d'écartier l'hypothèse d'un transfert (même partiel) des résidus de cette substance jusqu'en Seine. Le devenir dans l'environnement des résidus de cette substance pose également question à l'occasion de l'élimination par valorisation (épandage) des boues de la station d'épuration.

Il est à noter également que les déchets de cette substance comme d'autres substances ou mélanges générés par différents ateliers font l'objet d'une élimination en tant que déchets non dangereux, sans traçabilité ni précaution en lien avec leur propriété de substance à l'état nanoparticulaire (NON-CONFORMITÉ).

Concernant les transferts de résidus de la substance dans l'air ambiant extérieur, des émanations diffuses et canalisées peuvent se produire depuis l'atelier de fabrication (depuis les équipements des étapes de micronisation et suivantes) et de conditionnement par les ouvrants (émissions diffuses), compte-tenu des dépôts au sols observés.

L'exploitant précise à l'inspection (ultérieurement à l'inspection du 6 juin 2024) que les filtres associés au conduit final de la centrale de filtration de l'air de l'atelier sont des filtres à membranes en polytétrafluoroéthylène (PTFE). Ces filtres ne répondent pas strictement à la technique recommandée (technique T23) consistant en des filtres en fibres HEPA 14 très haute efficacité (99,995 %) en aval de filtres à poussières (filtres à manches par exemple). La justification que le taux d'abattement des nanoparticules est équivalent entre ces 2 techniques (filtres à membranes PTFE et filtres en fibres HEPA 14) n'a pas été fourni par l'exploitant. Aucune trace n'était toutefois visible au sol ou sur la façade du bâtiment le jour de la présente inspection.

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

Demande n° 1 : L'inspection des installations classées demande à l'exploitant :

- . sous 8 jours, de favoriser encore davantage la collecte et le ramassage mécanique des retombées au sol des retombées de la substance à l'état nanoparticulaire CE n° 401-540-3 (sans les mettre en suspension dans l'air de l'atelier) ;
- . sous 2 mois, de justifier de la valeur du taux d'abattement des nanoparticules de la substance CE n° 401-540-3 par l'étape de flocculation de la station d'épuration de l'établissement. Les lavages à l'eau devront cesser sans délai s'il s'avère que le taux d'abattement n'est pas de 100 % à l'issue de la flocculation et qu'il existe un risque de transfert de la substance en Seine ;
- . sous 3 mois, de mettre en œuvre les techniques recommandées T10 & T13 du guide de 2017 (ou, à défaut et dans ce même délai de 3 mois, de justifier de l'impossibilité de les mettre en œuvre ou de justifier du délai rendu nécessaire auprès des fournisseurs afin de se faire livrer le matériel répondant aux techniques recommandées T10 & T13).

Demande n°2 : L'inspection demande à l'exploitant de justifier, sous 2 mois, que le taux d'abattement des nanoparticules est équivalent entre ces les techniques par filtres à membranes PTFE et filtres en fibres HEPA 14. A défaut, l'inspection demande à l'exploitant, sous 6 mois, de remettre une étude sur la faisabilité de respecter la technique recommandée T23 vis-à-vis du traitement de l'air de fabrication et de conditionnement de la substance CE 401-540-3.

Demande n° 3 : Enfin, l'exploitant procédera, sous un délai inférieur à 4 mois, à une caractérisation des déchets générés par l'ensemble des productions (présence de substances sous forme nanométrique) et s'assurera de la compatibilité entre les procédés de valorisation/élimination et la potentielle présence de nanomatériaux.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 8 jours

N° 2 : Enregistrement des substances à l'état nano-particulaire

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 6.1 et 5

Thème(s) : Produits chimiques, Seuil de coupure de une tonne

Prescription contrôlée :

Article 6.1 : " 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. "

Article 5 : " Sous réserve des articles 6, 7, 21 et 23, des substances telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles ne sont pas fabriquées dans la Communauté ou mises sur le marché si elles n'ont pas été enregistrées conformément aux dispositions pertinentes du présent titre, lorsque cela est exigé. ".

Constats :

Ce point est traité dans la partie confidentielle du rapport.

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

Demande n° 4 : La caractérisation de la nanoforme de la substance CE n° 215-524-7 doit être réalisée dans les meilleurs délais par la société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS de façon à compléter, sous un mois, le dossier d'enregistrement de la substance auprès de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) et à le rendre conforme aux attendus du règlement européen n° 2018/1881 en date du 3 décembre 2018.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois

N° 3 : Activités de représentant exclusif**Référence réglementaire :** Règlement européen du 18/12/2006, article 8.1 & 8.2**Thème(s) :** Produits chimiques, Information des importateurs**Prescription contrôlée :**

1. Toute personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, élabore un mélange ou produit un article qui est importé dans la Communauté peut désigner, d'un commun accord, une personne physique ou morale établie dans la Communauté pour s'acquitter, en qualité de représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs en vertu du présent titre.
2. Le représentant respecte en outre l'ensemble des autres obligations applicables aux importateurs au titre du présent règlement. À cette fin, il a suffisamment d'expérience dans la manipulation pratique des substances et des informations s'y rapportant et, sans préjudice de l'article 36, il tient des informations disponibles et à jour sur les quantités importées et les clients auxquels elles ont été vendues, de même que sur la fourniture de la dernière version de la fiche de données de sécurité visée à l'article 31.

Constats :

Ce point est traité dans la partie confidentielle du rapport qui relève une non-conformité pour absence de désignation par 1 fabricant.

Type de suites proposées : Avec suites**Proposition de suites :** Demande d'action corrective**Proposition de délais :** 1 mois**N° 4 : Substance à l'état nano-particulaire n° CE 401-540-3****Référence réglementaire :** Règlement européen du 03/12/2018, article 0.1 de l'annexe**Thème(s) :** Produits chimiques, Révision du rapport sur la sécurité chimique**Prescription contrôlée :**

La présente annexe a pour objet de définir les modalités à suivre par les fabricants et les importateurs pour évaluer les risques associés à la substance qu'ils fabriquent ou importent et établir que ces risques sont valablement maîtrisés pendant la fabrication et leur(s) propre(s) utilisation(s) de cette substance, et que les opérateurs situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement peuvent valablement maîtriser ces risques. Le rapport sur la sécurité chimique doit également préciser si différentes nanoformes des substances caractérisées à l'annexe VI sont fabriquées et importées et, le cas échéant, lesquelles, et doit comporter une justification appropriée pour chaque information requise, décrivant quand et comment les informations relatives à une forme sont utilisées pour démontrer la sécurité d'autres formes. Les exigences de la présente annexe propres aux nanoformes d'une substance s'appliquent à toutes les nanoformes couvertes par l'enregistrement et sans préjudice des exigences applicables à d'autres formes de cette substance. La présente annexe s'applique aussi, mutatis mutandis, aux producteurs et aux importateurs d'articles tenus d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique dans le cadre de l'enregistrement.

(Article ayant modifié le point 0.1 de l'annexe I du règlement européen n° 1907/2006 en date du 18 décembre 2006 dit REACH)

Constats :

Ce point est traité dans la partie confidentielle du rapport.

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

Demande n° 6 : Le rapport sur la sécurité chimique contient des contradictions sur la définition et la nécessité de mesures de gestion des risques vis-à-vis de l'homme et l'environnement concernant la substance CE n° 401-540-3. Le chapitre 3 du rapport (engagement dans la communication des mesures de gestion des risques) doit être mis en cohérence, sous un mois, avec le reste du rapport et, le cas échéant, avec la fiche de données de sécurité de la substance (cf. point de contrôle n° 5). L'ambiguité sur la nécessité ou non de mesures de maîtrise des risques (pour l'homme et l'environnement) à l'occasion de la fabrication de la substance doit être levée sous un mois.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois

N° 5 : Recensement des mesures gestion des risques de la substance CE n° 401-540-3

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 32.1

Thème(s) : Produits chimiques, Suite à la révision du rapport sur la sécurité chimique

Prescription contrôlée :

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 :

[..]

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.

Constats :

La substance CE n° 401-540-3 fabriquée dans l'établissement de Oissel ne remplit pas les critères de l'article 31 du règlement REACH pour que la société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS soit tenue d'éditer une fiche de données de sécurité (FDS) réglementaire (la substance n'est notamment pas classée comme dangereuse au titre du règlement européen CLP). Pour autant, cette même société s'est engagée, dans le rapport sur la sécurité chimique, à communiquer sur les mesures de gestion des risques (pour l'homme et l'environnement) dans le cadre de la seule fabrication via cette même FDS.

In fine, la FDS mise à disposition de l'inspection le 6 juin 2024 (version 2.0 du 27 mars 2024) présente les incohérences suivantes :

Rubrique 1.2 (utilisations identifiées) : il est mentionné "utilisation industrielle" alors que seule la fabrication a été évaluée dans le rapport sur la sécurité chimique (cf. point de contrôle précédent).

Rubrique 3 (composition) : la distribution en taille de la substance n'est pas mentionnée alors que l'information est disponible via le rapport sur la sécurité chimique (cf. point de contrôle précédent).

Rubrique 4.2 (principaux effets aigus et différés) : il est mentionné que le produit est considéré comme dangereux à l'inhalation et que les poussières peuvent occasionner une irritation dans les plis de la peau ou par contact en portant un vêtement serré alors que le rapport sur la sécurité chimique conclut que l'exposition pour l'homme et l'environnement est évaluée comme sûre même en l'absence de mesures de gestion des risques.

Rubrique 7.1 (précautions à prendre pour une manipulation sans danger) : il est mentionné qu'il est nécessaire de porter un équipement de protection individuel alors que le rapport sur la sécurité chimique conclut que l'exposition pour l'homme est évaluée comme sûre même en l'absence de mesures de gestion des risques.

Au final, l'ensemble de ces incohérences s'apparentent à une NON-CONFORMITÉ car l'identification des mesures de gestion des risques s'avère empreinte de trop d'incertitudes à la lecture de la FDS.

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

Demande n° 7 : L'exploitant doit se mettre en conformité, sous 1 mois, avec l'article 32 du règlement REACH en révisant la fiche de données de sécurité de la substance dite LIONOGEN RED DT-14XX de façon à ce que les mesures de gestion des risques (pour l'homme et l'environnement) soient identifiables sans ambiguïté à lecture de la FDS et cohérentes vis-à-vis des conclusions du rapport sur la sécurité chimique prenant en compte la forme nanoparticulaire de la substance.

Pour autant, la mise à jour (nécessaire) de la fiche de données de sécurité n'est pas suffisante pour considérer que la société TOTO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS remplit ses obligations de communication en termes de mesures de gestion des risques (cf. point de contrôle n° 9).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois

N° 6 : Substances à l'état nano-particulaire n° CE 215-524-7 & CE 226-939-8

Référence réglementaire : Règlement européen du 03/12/2018, article 0.1 de l'annexe

Thème(s) : Produits chimiques, Révision du rapport sur la sécurité chimique

Prescription contrôlée :

La présente annexe a pour objet de définir les modalités à suivre par les fabricants et les importateurs pour évaluer les risques associés à la substance qu'ils fabriquent ou importent et établir que ces risques sont valablement maîtrisés pendant la fabrication et leur(s) propre(s) utilisation(s) de cette substance, et que les opérateurs situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement peuvent valablement maîtriser ces risques. Le rapport sur la sécurité chimique doit également préciser si différentes nanoformes des substances caractérisées à l'annexe VI sont fabriquées et importées et, le cas échéant, lesquelles, et doit comporter une justification appropriée pour chaque information requise, décrivant quand et comment les informations relatives à une forme sont utilisées pour démontrer la sécurité d'autres formes.

Les exigences de la présente annexe propres aux nanoformes d'une substance s'appliquent à toutes les nanoformes couvertes par l'enregistrement et sans préjudice des exigences applicables à d'autres formes de cette substance. La présente annexe s'applique aussi, mutatis mutandis, aux producteurs et aux importateurs d'articles tenus d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique dans le cadre de l'enregistrement.

(Article ayant modifié le point 0.1 de l'annexe I du règlement européen n° 1907/2006 en date du 18 décembre 2006 dit REACH)

Constats :

Ce point est traité dans la partie confidentielle du rapport.

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

Demande n° 8 et proposition de mise en demeure : La société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS doit se mettre en conformité, sous 4 mois (sous 8 mois en cas de recours à l'expérimentation animale), en révisant le rapport sur la sécurité chimique de façon à prendre en compte l'état nanoparticulaire des substances CE n° 215-524-7 et CE n° 226-939-8. Les rapports sur la sécurité chimique doivent être transmis (sans délai, une fois révisés) à l'agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Mise en demeure, produits chimiques

Proposition de délais : 4 mois

N° 7 : Substance à l'état nano-particulaire CE 223-754-4

Référence réglementaire : Règlement européen du 03/12/2018, article 0.1 de l'annexe

Thème(s) : Produits chimiques, Révision du rapport sur la sécurité chimique

Prescription contrôlée :

La présente annexe a pour objet de définir les modalités à suivre par les fabricants et les importateurs pour évaluer les risques associés à la substance qu'ils fabriquent ou importent et établir que ces risques sont valablement maîtrisés pendant la fabrication et leur(s) propre(s) utilisation(s) de cette substance, et que les opérateurs situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement peuvent valablement maîtriser ces risques. Le rapport sur la sécurité chimique doit également préciser si différentes nanoformes des substances caractérisées à l'annexe VI sont fabriquées et importées et, le cas échéant, lesquelles, et doit comporter une justification appropriée pour chaque information requise, décrivant quand et comment les informations relatives à une forme sont utilisées pour démontrer la sécurité d'autres formes. Les exigences de la présente annexe propres aux nanoformes d'une substance s'appliquent à toutes les nanoformes couvertes par l'enregistrement et sans préjudice des exigences applicables à d'autres formes de cette substance. La présente annexe s'applique aussi, mutatis mutandis, aux producteurs et aux importateurs d'articles tenus d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique dans le cadre de l'enregistrement.

Constats :

Ce point est traité dans la partie confidentielle du rapport qui relève une non-conformité relative au manque d'information sur une substance.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 4 mois

N° 8 : Fiche de données de sécurité (FDS) de la substance CE n° 223-754-4

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

Thème(s) : Produits chimiques, Conformité de la FDS

Prescription contrôlée :

- 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 : a) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) n°1272/2008 ou,

Constats :

Il existe une incertitude sur le statut de substance ou de mélange vis-à-vis du "produit chimique" fabriqué dans l'établissement de Oissel à partir de la substance CE n° 223-754-4 (cf. point de contrôle précédent).

Quelque soit le statut, le "produit chimique" concerné remplit les critères de l'article 31 du règlement REACH pour que la société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS soit tenue d'éditer une fiche de données de sécurité réglementaire (le "produit chimique" est classée comme dangereux au titre du règlement européen CLP).

In fine, la FDS mise à disposition de l'inspection le 6 juin 2024 (version 4.0 du 27 mars 2024) présente les incohérences suivantes :

Rubriques 1.1 et 3 : le statut de substance ou de mélange doit être confirmé / corrigé.

Rubrique 1.2 (spécifications d'usage) : la mention "intermédiaire isolé" est injustifiée.

Rubrique 3 (composition) : la distribution en taille des particules de la substance CE n° 223-754-4 n'est pas mentionnée alors que l'information est disponible via le rapport sur la sécurité chimique (cf. point de contrôle précédent). Si la distribution en taille des particules du "produit chimique" s'avérait distincte de celle de la substance CE n° 223-754-4, cette distribution modifiée mériterait également d'apparaître dans la fiche données de sécurité si le "produit chimique" était désigné in fine comme une substance, ou si les caractéristiques des particules du mélange ont une incidence sur la sécurité de ce mélange.

Rubrique 3 (composition) : les coefficients multiplicateurs M applicables à la substance n° CE 474-180-8 (au titre de ses effets toxiques aigus et chroniques de catégorie 1 sur les organismes aquatiques) méritent d'être mentionnés.

Au final, l'ensemble de ces incohérences s'apparentent à une NON-CONFORMITÉ.

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

Demande n° 10 : L'exploitant doit réviser la fiche de données de sécurité, sous 4 mois, du "produit chimique" fabriqué à partir de la substance CE n° 223-754-4 de façon à la rendre cohérente avec les informations disponibles dans le rapport sur la sécurité chimique.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 4 mois

N° 9 : Déclaration annuelle R-Nano

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 17/02/2012, article R.523-13

Thème(s) : Produits chimiques, Exactitude

Prescription contrôlée :

Chaque fabricant, importateur et distributeur d'une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou de matériaux destinés à rejeter cette substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation effectuent la déclaration exigée à l'article L.523-1 dès lors qu'il produit, importe ou distribue au moins 100 grammes par an de cette substance.

Cette déclaration est adressée chaque année, avant le 1er mai, au ministre chargé de l'environnement. Elle se rapporte à l'année civile précédente et mentionne les données exigées à l'article L.523-1. La gestion des déclarations et des données qu'elles contiennent est confiée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Article 3 de l'arrêté ministériel du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle exigée à l'article L.523-1 du code de l'environnement :

" I. - Un numéro de déclaration unique est attribué à toute déclaration effectuée. Il est communiqué au déclarant.

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 :

Ce point est traité dans la partie confidentielle du rapport.

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

Demande n° 11 : Les substances à l'état nanoparticulaire entrant dans la formulation des encres (à jet d'encre) qui sont physiquement importées depuis des pays étrangers (et donc introduites physiquement sur le territoire français) jusque dans l'établissement de Oissel devront être déclarées (au plus tard le 31 avril 2025) par la société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS sous le statut d'importateur.

Demande n° 12 : La société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS doit pouvoir également justifier, sous 1 mois, que les substances à l'état nanoparticulaire en mélange dans les encres formulées par ses soins puis cédées à des entités immatriculées en France soit sont contenues dans ces mélanges en y étant liées, soit ne sont pas contenues dans un matériau destiné à rejeter ces substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. A défaut, ces substances devront être déclarées (au plus tard le 31 avril 2025) comme cédées à des entreprises françaises à l'état nanoparticulaire.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 10 : Communication des mesures de gestion des risques

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 32

Thème(s) : Produits chimiques, Dans les FDS des substances fabriquées ou des mélanges formulés

Prescription contrôlée :

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 :

Ce point est traité en annexe confidentielle du rapport.

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

Demande n° 13 : La société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS doit se conformer, sous 3 mois, à l'article 32 du règlement REACH en transmettant (sur support papier ou sous forme électronique) à chacun de ses clients à qui elle cède (à titre gratuit ou onéreux) des substances à l'état nanoparticulaire au sein de l'espace économique européen :

- . le ou les numéros d'enregistrement des substances ;
- . une déclaration indiquant si la substance est soumise à autorisation ou non ;

. toute information disponible et pertinente sur les substances, qui est nécessaire pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques. L'absence justifiée de recours (pour les utilisateurs en aval) à des mesures appropriées de gestion des risques doit être considérée comme une information "disponible et pertinente" par la société TOYO INK EUROPE SPECIALTY CHEMICALS.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois