

AGENCE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT DES ÉTATS-UNIS
RÉGION 8

Received by
EPA Region VIII
Hearing Clerk

DANS L'AFFAIRE DE :

Berkey International LLC

Parc industriel royal, B-2 869 km
1,5, Barrio Palmas Catano, Porto
Rico 00962

Case postale 2206,
Orocovis, Porto Rico 00720

Intimé. _____)))))))

Numéro de dossier FIFRA-08-2023-0038

ARTICLE 13(a) DE LA FIFRA

ARRÊTER LA VENTE, L'UTILISATION ou
ORDONNANCE D'ENLÈVEMENT

I. AUTORITÉ

1. Cette ordonnance d'arrêt de vente, d'utilisation ou de retrait (ordonnance) est émise conformément à l'autorité conférée au Administrateur de l'Environmental Protection Agency des États-Unis en vertu de l'article 13(a) de la loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides, telle que modifiée (FIFRA), 7 USC § 136k(a), qui autorise l'administrateur de l'EPA à émettre une ordonnance interdisant la vente, l'utilisation ou l'enlèvement de tout pesticide ou appareil par toute personne qui possède, contrôle ou a la garde de ce pesticide ou appareil chaque fois qu'il y a des raisons de croire que le pesticide ou l'appareil enfreint une disposition de la FIFRA ou le pesticide ou l'appareil a été ou est destiné à être distribué ou vendu en violation de toute disposition de la FIFRA.
2. Le responsable soussigné de l'EPA a été dûment autorisé à émettre le présent arrêté.

II. LOI APPLICABLE

3. La section 12(a)(1)(A) de la FIFRA, 7 USC § 136j(a)(1)(A), prévoit qu'il est illégal pour tout personne dans n'importe quel État de distribuer ou de vendre à toute personne tout pesticide qui n'est pas enregistré en vertu de la section 3 de la FIFRA, 7 USC § 136a.
4. La section 12(a)(1)(E) de la FIFRA, 7 USC § 136j(a)(1)(E), prévoit qu'il est illégal pour toute personne dans tout État de distribuer ou de vendre à quiconque tout pesticide mal étiqueté.
5. La section 2(s) de la FIFRA, 7 USC § 136(s), définit une « personne » comme « tout individu, partenariat, association, société ou tout groupe organisé de personnes, qu'il soit incorporé ou non ».
6. L'article 2(t) de la FIFRA, 7 USC § 136(t), définit le « nuisible », en partie, comme toute « forme de plantes aquatiques ou vie animale ou virus, bactéries ou autres micro-organismes (à l'exception des virus, bactéries ou autres micro-organismes sur ou dans l'homme vivant ou d'autres animaux vivants) que l'Administrateur déclare être un organisme nuisible en vertu de l'article 25(c)(1). »

7. Conformément à l'autorité de la section 25(c)(1) de la FIFRA, 7 USC § 136w(c)(1), l'Administrateur établi qu'« un organisme est déclaré nuisible dans des circonstances qui le rendent nocif pour l'homme ou l'environnement, s'il est : . . [t]out champignon, bactérie, virus, prion ou autre micro-organisme, à l'exception de ceux qui se trouvent sur ou dans l'homme vivant ou d'autres animaux vivants et ceux qui se trouvent sur ou dans les aliments transformés ou les aliments pour animaux transformés, les boissons, les médicaments... et les cosmétiques . . . » 40 CFR § 152.5(d).
8. La section 2(h) de la FIFRA, 7 USC § 136(u), définit « pesticide » comme « (1) toute substance ou mélange de substances destinées à prévenir, détruire, repousser ou atténuer tout ravageur, (2) toute substance ou mélange de substances destiné à être utilisé comme régulateur de plantes, défoliant ou déshydratant, et (3) tout stabilisateur d'azote.... »
9. La section 2(gg) de la FIFRA, 7 USC § 136(gg), définit « distribuer ou vendre » comme « distribuer, vendre, offrir à la vente, conserver pour distribution, conserver pour vente, conserver pour expédition, expédier, livrer pour expédition, libérer pour expédition, ou recevoir et (ayant ainsi reçu) livrer ou offrir de livrer ».
10. Le règlement 40 CFR § 152.3 définit en outre le terme "distribuer ou vendre" comme "les actes de distribuer, vendre, offrir à la vente, détenir pour la vente, expédier, détenir pour l'expédition, livrer pour l'expédition, ou recevoir et (ayant ainsi reçu) livrer ou offrir de livrer, ou libérer pour l'expédition à toute personne dans n'importe quel État ».
11. La section 2(p) de la FIFRA, 7 USC § 136(p), définit l'« étiquette » comme « les éléments écrits, imprimés ou graphiques sur ou attachés au pesticide ou au dispositif ou à l'un de ses contenants ou emballages » et définit « l'étiquetage » en partie, comme « toutes les étiquettes et tous les autres éléments écrits, imprimés ou graphiques (A) accompagnant le pesticide ou le dispositif à tout moment ; ou (B) auquel il est fait référence sur l'étiquette ou dans la documentation accompagnant le pesticide.
12. La section 2(q)(1) de la FIFRA, 7 USC § 136(q)(1), prévoit que, entre autres raisons, un pesticide est mal étiqueté si :
 - (A) son étiquetage porte toute déclaration, conception ou représentation graphique relative à celui-ci ou à ses ingrédients qui est fausse et trompeuse en particulier ;
 - (B) il est contenu dans un emballage ou un autre contenant ou emballage qui n'est pas conforme aux normes établies par l'Administrateur conformément à l'article 136w(c)(3) du présent titre ;
 - (C) il s'agit d'une imitation ou est offert sous le nom d'un autre pesticide;
 - (D) son étiquette ne porte pas le numéro d'enregistrement attribué en vertu de l'article 136e du présent titre [FIFRA section 7] à chaque établissement dans lequel il a été produit ;
 - (E) tout mot, déclaration ou autre information requis par ou sous l'autorité de ce sous-chapitre pour apparaître sur l'étiquette ou l'étiquetage n'est pas mis en évidence dessus avec une telle visibilité (par rapport à d'autres mots, déclarations, dessins ou éléments graphiques dans le étiquetage) et dans des termes tels qu'ils soient susceptibles d'être lus et compris par le simple particulier dans les conditions habituelles d'achat et d'utilisation ;

(F) l'étiquetage qui l'accompagne ne contient pas de mode d'emploi nécessaire pour atteindre l'objectif auquel le produit est destiné et s'il est respecté, ainsi que toute exigence imposée en vertu de l'article 136a (d) du présent titre [article 3 de la FIFRA (d)], sont adéquates pour protéger la santé et l'environnement ; [ou]

(G) l'étiquette ne contient pas d'avertissement ou de mise en garde qui peut être nécessaire et qui, s'il est respecté, ainsi que toute exigence imposée en vertu de l'article 136a(d) du présent titre [article 3(d) de la FIFRA], est suffisant pour protéger la santé et l'environnement[.]

13. La section 2(q)(2) de la FIFRA, 7 USC § 136(q)(2), prévoit que, entre autres raisons, un pesticide est mal étiqueté si :

(C) il n'est pas apposé sur son contenant, et sur le contenant extérieur ou l'emballage de l'emballage de vente au détail, s'il y en a un, à travers lequel les informations requises sur le contenant immédiat ne peuvent pas être clairement lues, une étiquette portant

- (i) le le nom et l'adresse du producteur, du déclarant ou de toute autre personne pour qui produit ; (ii) le nom, la marque ou la marque sous laquelle le pesticide est vendu ; (iii) le poids net ou la mesure du contenu, sauf que l'administrateur peut autoriser des variations raisonnables ; et (iv) lorsque requis par règlement de l'Administrateur pour réaliser les objectifs du présent sous-chapitre, le numéro d'enregistrement attribué au pesticide en vertu du présent sous-chapitre, et la classification d'utilisation[.]

14. Les exigences d'étiquetage de la FIFRA au 40 CFR partie 156 exigent que les étiquettes des produits pesticides contiennent plusieurs éléments d'information, y compris le numéro de l'établissement de production, la mention de danger et de mise en garde et le mode d'emploi. 40 CFR § 156.10(a).

III. BASE DE LA COMMANDE

15. Le défendeur, Berkey International LLC, est une société à responsabilité limitée organisée en vertu des lois de Porto Rico et est donc une "personne" au sens de la section 2 (s) de la FIFRA, 7 USC § 136 (s), sous réserve à la FIFRA et ses règlements d'application.

16. Le 22 novembre 2022, un représentant de l'EPA a inspecté l'installation de James Enterprise Inc. faisant affaire sous le nom de Berkey Filters (JEI), située au 1976 Aspen Circle, Pueblo, Colorado 81006, pour déterminer la conformité avec la FIFRA.

17. Lors de cette inspection de novembre 2022, l'EPA a observé des filtres et des produits Black Berkey contenant des filtres Black Berkey détenus pour distribution et vente.

un.

18. Le produit Black Berkey Filter est une unité de filtration d'eau qui est utilisée dans plusieurs produits et peut être acheté avec ces produits ou seul.

19. Les filtres à eau Travel Berkey, les filtres à eau Big Berkey, les filtres à eau Royal Berkey, les filtres à eau Imperial Berkey et les filtres à eau Crown Berkey (produits de filtrage Black Berkey) sont vendus avec des filtres Black Berkey insérés dans l'appareil.

20. Lors de l'inspection de novembre 2022, les inspecteurs de l'EPA ont observé que l'étiquetage du filtre Black Berkey comprenait la langue suivante :

"Éléments de purification Black Berkey :

VIRUS : > 99,999 %

BACTÉRIES PATHOGÈNES (ET SUBSTITUTS)

> 99,9999 % - Dépasse la norme de purification (Log 6) : Bacillus atrophaeus (Anthrax Surrogate) ».

21. Au moment de l'inspection de novembre 2022, l'EPA a observé les déclarations suivantes concernant les produits de filtrage Black Berkey sur le site Web, <https://www.berkeyfilters.com/products/black-berkey-filter> :

un. "Composition [:] Les filtres Black Berkey sont constitués d'un composite de carbone contenant du carbone de coquille de noix de coco de haute qualité combiné à un mélange exclusif de 5 autres types de médias." b. « Nos filtres Black Berkey® (parfois appelés éléments Black Berkey) sont mondialement connus pour de bonnes raisons. Lisez ci-dessous pour savoir comment les filtres Black Berkey® utilisés dans tous nos systèmes produisent de l'eau purifiée. C'est un niveau de filtration H2O plus complet ! » c. "Les filtres Black Berkey utilisés dans tous nos systèmes amènent la filtration de l'eau à un tout autre niveau ! Au cours des tests effectués par des laboratoires indépendants approuvés par l'EPA, les filtres Black Berkey ont éliminé une longue liste de contaminants de l'eau avec des résultats jamais vus auparavant et ont considérablement relevé la norme pour l'industrie des filtres à eau. d. "Une paire de filtres Black Berkey est livrée en standard dans tous les systèmes de filtration d'eau Berkey, y compris le Big Berkey." e. "Lorsque vous buvez de l'eau qui a été filtrée à l'aide d'un filtre Black Berkey, vous pouvez être assuré que votre eau est propre et sans danger pour la consommation. En fait, les éléments de purification Black Berkey sont bien plus puissants que les filtres à eau des concurrents. F. « Nous avons testé les filtres avec plus de 10 000 fois la concentration d'agents pathogènes nocifs par litre d'eau par rapport aux protocoles de test standard de l'industrie. Cette concentration d'agents pathogènes est si élevée que l'eau sortant des filtres devrait contenir une concentration de 100 000 agents pathogènes ou plus par litre (réduction de 99,99% - l'exigence pour être classée pour l'élimination des agents pathogènes). g. "Incroyablement, les éléments de filtre à eau Black Berkey ont éliminé 100% des agents pathogènes." h. "Après l'utilisation des filtres Black Berkey, absolument aucun agent pathogène n'a été trouvé dans l'effluent ou n'a pu être détecté. Cela a établi une nouvelle norme, nous permettant de classer tous les systèmes contenant les filtres Black Berkey en tant que purificateurs.

22. Au moment de l'inspection de novembre 2022, l'EPA a observé les déclarations suivantes concernant les produits de filtrage Black Berkey sur le site Web, <https://berkey-store.com/en/faq/faq-water-filter-black-berkey/faq-silver-black-berkey-water-filter.html> :

« Oui, l'argent est utilisé comme antimicrobien pour auto-stériliser les éléments Black Berkey®. Des tests ont été effectués à la fois en interne et par Analytical Services, Inc. pour s'assurer que l'argent utilisé ne s'infiltrerait pas dans l'eau purifiée.

23. Ces allégations indiquent que les produits de filtrage Black Berkey sont des substances ou des mélanges de substances destinés à prévenir, détruire, repousser ou atténuer tout ravageur, et donc, des pesticides conformément à la section 2(h) de la FIFRA, 7 USC § 136(u) .
24. Aucun des produits de filtrage Black Berkey n'est enregistré auprès de l'EPA.
25. Aucune des étiquettes des produits Black Berkey Filter Product ne porte un numéro d'enregistrement attribué en vertu de la section 7 de la FIFRA à l'établissement dans lequel les produits ont été fabriqués, ce qui les rend mal étiquetés conformément à la section 2(q)(1)(D) de la FIFRA, 7 USC § 136(q)(1)(D).
26. À la suite de cette inspection de novembre 2022, l'EPA a émis une ordonnance d'arrêt de la vente, de l'utilisation ou du retrait, FIFRA-08-2023-0011, conformément à l'autorité de l'article 13(a) de la FIFRA, 7 USC § 136k(a), et a ordonné à JEI de cesser immédiatement la vente, l'utilisation ou le retrait de tous les produits de filtre noir Berkey, des filtres de rechange Sport Berkey et des unités de bouteille d'eau Sport Berkey sous sa propriété, son contrôle ou sa garde, où que ces produits se trouvent, sauf conformément aux dispositions de l'arrêt de vente, d'utilisation ou de suppression, FIFRA-08-2023-0011.
27. Dans le cadre de l'enquête relative à l'ordonnance d'arrêt de vente, d'utilisation ou de suppression, FIFRA-08-2023-0011, l'EPA a reçu des informations relatives aux produits référencés dans l'ordonnance d'arrêt de vente, d'utilisation ou de suppression de la FIFRA, FIFRA- 08-2023-0011.
28. L'EPA dispose d'informations démontrant ce qui suit :
 - un. L'intimé a vendu ou distribué des filtres à eau Big Berkey ; b. L'intimé a vendu ou distribué des filtres à eau Travel Berkey ; c. L'intimé a vendu ou distribué des filtres à eau Crown Berkey ; d. L'intimé a vendu ou distribué des filtres à eau Imperial Berkey ; e. L'intimé a vendu ou distribué des filtres à eau Royal Berkey ; et f. Le répondant a vendu ou distribué des filtres à eau Travel Berkey :
29. En conséquence, l'EPA a des raisons de croire que l'intimé a vendu ou distribué les produits de filtrage noir Berkey suivants : filtres à eau Travel Berkey, filtres à eau Big Berkey, filtres à eau Royal Berkey, filtres à eau Imperial Berkey et filtres à eau Crown Berkey.
30. L'EPA a des raisons de croire que le Défendeur a distribué ou vendu, et continue de distribuer ou de vendre, les pesticides non enregistrés, Black Berkey Filter Products, en violation de la section 12(a)(1)(A) de la FIFRA, 7 USC § 136j(a))(1)(A).
31. L'EPA a des raisons de croire que le Défendeur a distribué ou vendu, et continue de distribuer ou de vendre, le pesticides mal étiquetés Black Berkey Filter Products en violation de la section 12(a)(1)(E) de la FIFRA, 7 USC § 136j(a) (1)(E).

IV. COMMANDE

32. Conformément à l'autorité de l'article 13(a) de la FIFRA, 7 USC § 136k(a), l'EPA ordonne par la présente Le défendeur doit cesser immédiatement la vente, l'utilisation ou le retrait de tous les produits de filtrage Black Berkey, sous sa propriété, son contrôle ou sa garde, où que ces produits se trouvent, sauf conformément aux dispositions de la présente ordonnance.
33. Les produits de filtrage Black Berkey ne doivent pas être vendus, mis en vente, détenus pour la vente, expédiés, livré pour expédition, reçu ; ou, ayant été ainsi reçu, livré, proposé à la livraison, déplacé ou retiré, pour quelque raison que ce soit, autre que conformément aux dispositions de la présente Commande et à toute disposition de toute modification écrite de la présente Commande.
34. Si le Défendeur demande une exception aux interdictions de la présente Ordonnance, le Défendeur peut soumettre une demande à l'EPA, conformément à ce qui suit :
- a) Les demandes doivent être faites par écrit par courrier électronique à Christine Tokarz, Division de l'application de la loi et de l'assurance de la conformité, Agence de protection de l'environnement des États-Unis, à tokarz.christine@epa.gov.
 - b) Toute demande de déplacement ou d'enlèvement doit inclure un décompte écrit des produits à déplacer, y compris la quantité (type, nombre et volume de conteneurs) à déplacer, l'adresse de l'installation à partir de laquelle les produits seront déplacés, l'adresse de l'établissement de destination et une explication des motifs de la demande.
 - c) Si le déplacement ou le déplacement est à des fins d'élimination, le Défendeur doit fournir une preuve écrite d'élimination à l'EPA, y compris une preuve de conformité à toutes les lois fédérales, étatiques et locales applicables.
 - d) Tout déplacement ou retrait de tout produit filtrant Black Berkey effectué sans l'autorisation écrite préalable de l'EPA conformément au présent paragraphe constitue une violation de la présente ordonnance et la distribution ou la vente d'un pesticide non enregistré et mal étiqueté en violation de la FIFRA.
35. Dans les 30 jours suivant la réception de la présente commande, le répondant doit soumettre à l'EPA un décompte écrit des produits de filtrage Black Berkey faisant l'objet de la présente commande. La comptabilité doit être soumise à Christine Tokarz, à l'adresse e-mail ci-dessus, et doit inclure les éléments suivants :
- a) La liste complète des médias entrant dans la composition des Filtres Black Berkey.
 - b) Une comptabilité de tous les stocks de produits existants dans l'une des installations ou des entrepôts du répondant, y compris le ou les emplacements où les produits sont conservés, les quantités et la taille des conteneurs ;
 - c) Une liste de chaque envoi de produits de filtrage Black Berkey en route vers l'un des établissements du répondant par toute personne à la date de la présente commande ou après cette date. La liste doit inclure les quantités expédiées, y compris le nombre et les types de conteneurs, et la quantité détenue par chaque type de conteneur, le nom et l'adresse ou

les adresses à partir desquelles l'envoi a été expédié et le ou les établissements de destination ; et

d) Une liste de chaque envoi de produits de filtrage Black Berkey en route depuis l'un des établissements de l'intimé à toute personne à compter de la date de la présente ordonnance. La liste doit inclure les quantités expédiées, y compris le nombre et les types de conteneurs, et les quantités détenues par chaque type de conteneur, l'établissement à partir duquel l'envoi a été expédié et le ou les établissements de destination.

36. Le répondant doit fournir à l'EPA une comptabilité mise à jour au moins tous les 30 jours par la suite jusqu'à ce que Le répondant n'a plus aucun produit de filtrage Black Berkey en sa possession, sa garde ou son contrôle.
37. Les informations demandées dans les présentes doivent être fournies, que le Défendeur les considère en tout ou en partie comme un secret commercial ou des informations commerciales confidentielles. Le répondant a le droit de faire valoir une demande de confidentialité commerciale conformément aux réglementations du 40 CFR § 2.203 (b) en étiquetant ces informations au moment où elles sont soumises à l'EPA comme "secret commercial" ou "propriétaire" ou "confidentiel de l'entreprise" ou autre avis approprié. Les informations faisant l'objet d'une demande de confidentialité commerciale dûment formulée ne seront divulguées au public par l'EPA que conformément aux procédures énoncées dans 40 CFR partie 2, sous-partie B. Si le défendeur ne fait pas une demande appropriée au moment où il soumet la informations de la manière décrite dans 40 CFR § 2.203(b), l'EPA peut mettre ces informations à la disposition du public sans préavis au Défendeur.

V. AUTRES QUESTIONS

38. Le défendeur peut demander une révision judiciaire fédérale de la présente ordonnance conformément à l'article 16 de la FIFRA, 7 USC § 136n.
39. La délivrance de la présente ordonnance ne constitue pas une renonciation par l'EPA à ses recours, judiciaires ou administratifs, en vertu de la FIFRA ou de toute autre loi fédérale sur l'environnement pour régler cette question ou toute autre question ou acte illégal non spécifié dans la présente ordonnance.
40. La présente ordonnance entrera en vigueur dès sa réception par l'intimé ou l'un de ses agents.
41. La section 12(a)(2)(I) de la FIFRA, 7 USC § 136j(a)(2)(I), prévoit qu'il est illégal pour toute personne de violer toute ordonnance émise en vertu de la section 13 de la FIFRA.
42. Le présent arrêté restera en vigueur à moins et jusqu'à ce qu'il soit révoqué, résilié, suspendu ou modifié écrit par l'EPA.
43. Si une disposition de la présente ordonnance est ultérieurement jugée invalide, illégale ou inapplicable, le la validité, la légalité et l'applicabilité des dispositions restantes n'en seront en aucun cas affectées ou compromises et elles resteront en vigueur et de plein effet.

ÉTATS-UNIS
AGENCE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT RÉGION 8

Date: _____

Par: _____

David Cobb, superviseur de section

Section de l'application des lois sur les substances toxiques et les pesticides

Division de l'application de la loi et de l'assurance de la conformité