

Unité Inter-Départementale Anjou Maine
rue du Cul d'Anon
BP 80145
49124 Saint-Barthélemy-D'anjou

Saint-Barthélemy-D'anjou, le
28/08/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 28/11/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

HUVEPHARMA SA

ZI d'Etriché
34 rue Jean Monnet
49500 Segré-En-Anjou Bleu

Références : 2026-0378
Code AIOT : 0006305202

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 28/11/2025 dans l'établissement HUVEPHARMA SA implanté ZI d'Etriché 34 rue Jean Monnet 49500 Segré-en-Anjou Bleu. L'inspection a été annoncée le 10/11/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La présente inspection a pour objectif de contrôler l'utilisation des informations du résumé des caractéristiques du produit (extrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide) dans les étiquettes et fiches de données de sécurité de produits biocides disponibles sur le marché de l'UE. Elle s'intègre dans le programme de contrôle harmonisé à l'échelle de l'union européenne BEF-3.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- HUVEPHARMA SA
- ZI d'Etriché 34 rue Jean Monnet 49500 Segré-en-Anjou Bleu

- Code AIOT : 0006305202
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED : Non

La société HUVEPHARMA localisée à Segré-en-Anjou-bleu est spécialisée dans la fabrication et le conditionnement de produits à usage vétérinaire.

Contexte de l'inspection :

- Inspection spécialisée produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

- AN25 Étiquetage biocides
- BIOCIDES

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> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Conformité de l'étiquette et de l'emballage à l'AMM du produit biocide	Règlement européen du 22/05/2012, article 69	Demande d'action corrective	2 mois
2	Conformité de la FDS à l'AMM du produit biocide	Règlement européen du 22/05/2012, article 70	Demande d'action corrective	2 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
3	Déclaration dans BioCid des produits biocides	Code de l'environnement du 01/07/2016, article Article R522-18 et article L522-2 du code de l'environnement	Sans objet
4	Vérification de l'AMM ou du dépôt de dossier d'AMM	Règlement européen du 22/05/2012, article 17 et 65	Sans objet

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

Le contrôle de conformité entre l'étiquette, la fiche de données de sécurité et le résumé des caractéristiques du produit (extrait de l'autorisation de mise sur le marché dont l'exploitant est le détenteur) de 2 produits biocides a fait apparaître quelques non-conformités qu'il convient de corriger.

L'inspection a été l'occasion de rappeler à l'exploitant qu'en cas de changements significatifs des AMM, il devait s'assurer que tous les produits ne respectant plus les conditions de l'autorisation de mise sur le marché soient retirés de la vente dans les délais prévus par le règlement européen relatif aux produits biocides.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Conformité de l'étiquette et de l'emballage à l'AMM du produit biocide

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 69
Thème(s) : Actions nationales 2025, Vérification de l'étiquette et de l'emballage du produit biocide
Prescription contrôlée : Article 69 du BPR : 1. Les titulaires d'autorisation prennent les mesures nécessaires pour que les produits biocides soient classés, emballés et étiquetés conformément au résumé approuvé des caractéristiques du produit biocide, en particulier les mentions de danger et les conseils de prudence visés à l'article 22, paragraphe 2, point i), à la directive 1999/45/CE et, le cas échéant, au règlement (CE) n° 1272/2008. [...] 2. Outre le respect du paragraphe 1, les titulaires d'autorisation veillent à ce que l'étiquetage n'induisse pas en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, en tout état de cause, ne comporte pas les mentions « produit biocide à faible risque », « non toxique », « ne nuit pas à la santé », « naturel », « respectueux de l'environnement », « respectueux des animaux », ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes : a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques ; b) les éventuels nanomatériaux présents dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme « nano » entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux ; c) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ou la Commission ; d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation ; e) le type de formulation ; f) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ; g) les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ; h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins ; i) la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables, dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative ; j) des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant, le cas échéant, une interdiction de réutiliser l'emballage ; k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de stockage ; l) le cas échéant, le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité, ou l'accès suivant des hommes ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; des indications concernant le nettoyage adéquat du matériel; des indications concernant les mesures de précautions à prendre durant l'utilisation et le

transport; m) le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit biocide est limité ; n) le cas échéant, des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau ; o) dans le cas des produits biocides contenant des microorganismes, des exigences en matière d'étiquetage conformément à la directive 2000/54/CE. Par dérogation au premier alinéa, si la taille ou la fonction du produit biocide l'exigent, les informations visées aux points e), g), h), j), k), l) et n) peuvent figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.
Constats : Deux produits dont l'exploitant est détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ont été contrôlés : - AQUAVIC 3% (n°AMM : FR-2018-0060) - AEROCLEAN (n° AMM EU-0031391-0000) Plusieurs non-conformités ont été relevées : - AQUAVIC 3% : une non-conformité concernant les conseils de prudence (le P321 est absent sur l'étiquette contrôlée sur site, bien que figurant sur le RCP) - AEROCLEAN : une non-conformité concernant la durée de conservation qui ne figure pas sur l'étiquette présentée (le produit n'étant pas stocké sur site le jour de l'inspection), et une non-conformité au sujet des conditions d'emploi (il n'apparaît pas clairement sur l'étiquette que le tableau "Doses et efficacité" ne concerne pas l'usage "désinfection par voie aérienne des locaux vides de stockage des œufs (non destinés à la consommation humaine)") Pour le détail des constats, se rapporter aux tableaux propres à chaque produit en annexe.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'étiquette des produits concernés doit être modifiée afin de correspondre parfaitement au résumé des caractéristiques du produits (RCP).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 2 mois

N° 2 : Conformité de la FDS à l'AMM du produit biocide

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 70
Thème(s) : Actions nationales 2025, Vérification de la FDS du produit biocide
Prescription contrôlée : Article 70 du BPR : Les fiches de données de sécurité pour les substances actives et les produits biocides sont établies et mises à disposition conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006, s'il y a lieu.
Constats :

Deux produits dont l'exploitant est détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ont été contrôlés : - AQUAVIC 3% (n°AMM : FR-2018-0060) - AEROCLEAN (n° AMM EU-0031391-0000) Plusieurs non-conformités ont été relevées : - AQUAVIC 3% : une non-conformité concernant les conseils de prudence (le P321 est absent sur la FDS (révision n°2, 26/08/2025), bien que figurant sur le RCP) - AEROCLEAN : une non-conformité concernant les conseils de prudence (le P321 et le P406 sont absents sur la FDS (révision n°3, 12/06/2024), bien que figurant sur le RCP) Pour le détail des constats, se rapporter aux tableaux propres à chaque produit en annexe.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Les fiches de données de sécurité seront modifiées afin d'être conformes au RCP.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 2 mois

N° 3 : Déclaration dans BioCid des produits biocides

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 01/07/2016, article Article R522-18 et article L522-2 du code de l'environnement
Thème(s) : Produits chimiques, Produits biocides
Prescription contrôlée : Article L522-2 I.-Le responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide déclare ce produit à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail mentionnée à l'article L. 1313-1 du code de la santé publique préalablement à la première mise à disposition sur le marché. Article R522-18: La déclaration des produits biocides prévue au I de l'article L. 522-2 est adressée, par voie électronique, à l'Agence nationale, préalablement à la première mise à disposition sur le marché, sur le territoire national.
Constats : Les 2 produits contrôlés (AQUAVIC 3% et AEROCLEAN) sont bien déclarés sur le portail BioCID de l'ANSES. Toutefois, pour l'AEROCLEAN, le type de formulation est distinct de celui figurant sur le RCP (SL-Concentré soluble sur le RPC et AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution sur BioCID).
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Le type de formulation du produit AEROCLEAN devra être corrigé sur la déclaration BioCID.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Vérification de l'AMM ou du dépôt de dossier d'AMM

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 17 et 65
Thème(s) : Produits chimiques, Produits biocides
Prescription contrôlée : article 17 du BPR: 1. Les produits biocides ne sont mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement. article 65 du BPR: 1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour contrôler si les produits biocides et les articles traités mis sur le marché sont conformes aux exigences du présent règlement.
Constats : Il a été demandé à l'exploitant quelles étaient les actions menées lorsque des nouvelles décisions d'autorisation de mise sur le marché ou des choix de fournisseurs de ne pas soutenir certains couples SA/TP avec pour conséquence de réduire les usages autorisés pour des produits commercialisés. Ce fut par exemple le cas pour : - le produit AEROCLEAN dont l'AMM ne permet pas l'utilisation dans les couvoirs pour les œufs à couvrir - le produit AQUAVIC 3%, dont la substance active n'a pas été soutenue pour le TP4 L'exploitant a indiqué qu'en cas de tels changements significatifs, un courrier l'information était transmis aux revendeurs par l'intermédiaire des commerciaux. En cas de surplus de stocks non-commercialisables au delà des délais autorisés, la destruction de ces stocks peut-être organisée. Un courrier du 28 août 2025 concernant la nécessité de retirer du marché le produit AQUAVIC3% avec son étiquette actuelle a été présenté à l'inspection.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Il est rappelé à l'exploitant que les délais accordés pour la vente et l'utilisation de produits en régime transitoire n'ayant pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont à respecter scrupuleusement. L'exploitant doit s'assurer que ses clients ont connaissance de ces évolutions et ont fait le nécessaire pour retirer les produits de la vente. Des justificatifs des actions prises pour permettre le respect de ces délais pourront à nouveau être demandés par l'inspection.
Type de suites proposées : Sans suite