

Service Prévention des risques
16, rue Zattara
CS 70248
Cedex 03
13331 Marseille

Marseille, le 13/11/2025

Rapport de l'Inspection de l'environnement

Visite d'inspection du 05/06/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

LABOR APPLIC COLLEC INDUS

CHEMIN DEPARTEMENTAL 6
LOT SIBILOT
13480 Cabries

Références : SPR/2025-837
Code AIOT : 0100292618

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 05/06/2025 dans l'établissement LABOR APPLIC COLLEC INDUS implanté CHEMIN DEPARTEMENTAL 6 LOT SIBILOT 13480 CABRIES. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- LABOR APPLIC COLLEC INDUS
- CHEMIN DEPARTEMENTAL 6 LOT SIBILOT 13480 CABRIES
- Code AIOT : 0100292618
- Régime ICPE : Néant
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Sur le site de Cabries se trouvent les filiales suivantes qui sont détenues à 100 % par Chimiget :

- Laboratoire ACI distribue les produits chimiques (biocides et désinfectants) auprès des clients professionnels ;
- IGET Chimie formule les produits ;
- IGET Industrie a une activité de négoce avec les pays du Maghreb dans le secteur industriel (hors produits chimiques) ;
- LMM, laboratoire indépendant d'essai et de conseil en microbiologie qui est aussi un centre de formation sur le certibiocide désinfectant ;
- Direct Lub, site internet qui distribue des produits lubrifiants qui sont fabriqués à Toulouse (entreprise Mauran).

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 produits chimiques relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection de l'environnement portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - ◆ le constat établi par l'inspection de l'environnement ;
 - ◆ les observations éventuelles ;
 - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'inspection de l'environnement 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 de l'environnement à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Déclaration du produit biocide	Code de l'environnement du 01/07/2016, article Article R. 522-18 et article L. 522-2 du code de l'environnement	Demande d'action corrective	1 mois
2	Classification du biocide	Règlement européen du 22/05/2012, article 69	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
3	Etiquetage pour produit avec AMM	Règlement européen du 22/05/2012, article 69.2	Demande d'action corrective	1 mois
4	Produit biocide	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.6	Demande d'action corrective	1 mois
5	Efficacité et innocuité des biocides pour l'environnement et la santé humaine ou animale	Règlement européen (UE) n°528/2012 du 22/05/2012, considérant 3 Code de l'environnement, article L. 522-5-1	Demande de justificatif à l'exploitant	1 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

L'inspection s'inscrit dans l'action de contrôle européenne BEF-3 (Biocide Enforcement Project – 3) visant à contrôler les informations apparaissant sur l'étiquette des produits biocides, et leur comparaison avec les informations apparaissant dans l'AMM.

L'exploitant s'assurera que les données sur BioCID soient à jour en fonction des décisions des instances européennes mais aussi des mises à jour à son initiative notamment sur les FDS.

Des écarts constatés et détaillés dans le corps du présent rapport nécessiteront des actions correctives ou des justifications rapides de la part de l'exploitant ou des suites pourront être prises.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Déclaration du produit biocide

Référence réglementaire : Code de l'environnement, article R. 522-18, article R. 522-19 et article L. 522-2
Thème(s) : Produits chimiques, Déclaration dans BioCid
Prescription contrôlée : <p>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.</p> <p>Elle comporte :</p> <ul style="list-style-type: none">1° Le nom du responsable de la mise à disposition sur le marché du produit ;2° Le nom commercial du produit ;3° Le ou les types de produits présentés conformément à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 ;4° Le nom et la quantité ou la concentration de chacune des substances actives contenues dans le produit ;5° La classification du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 ;6° La fiche de données de sécurité prévue par l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 ;7° Le type d'usage ;8° Le numéro de dossier figurant sur le registre des produits biocides défini à l'article 71 du règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012, ou, le cas échéant, le numéro de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ;9° Le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels le produit est destiné. <p>Toute modification d'une des informations mentionnées aux 2°, 3° ou 4°, telle qu'elle a été déclarée, donne lieu à une nouvelle déclaration.</p> <p>Toute modification d'une des informations mentionnées aux 1°, 5°, 6°, 7°, 8° ou 9° ainsi que tout retrait d'un produit du marché volontairement ou du fait d'une décision administrative donne lieu à une mise à jour de la déclaration initiale, dans un délai d'un mois à compter de chacune des modifications en cause.</p>
Constats : <p>Au préalable de l'inspection, l'exploitant nous a transmis la liste des produits biocides qui sont commercialisés par les laboratoires ACI.</p> <p>Sur la base de ce listing, l'inspection a procédé à un contrôle par sondage des biocides de l'entreprise et a constaté les éléments suivants vis-à-vis de la prescription contrôlée :</p> <p>1) ANTISECT C8 : le produit biocide est déclaré pour un usage de type TP 18 avec le statut réglementaire du produit affiché suivant « demande d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) déposé ».</p> <p>Après vérification, il s'avère que l'AMM a été délivrée pour la famille de produits « CHIMIGET_CYPER » et porte le numéro suivant « FR-2023-0068 ».</p> <p>L'exploitant doit donc mettre à jour le statut réglementaire du produit sur BioCID.</p> <p>2) AXIS PHYTODOR : le produit biocide est déclaré dans la base BioCID mais la FDS (Fiche de</p>

Données de Sécurité) est à mettre à jour car la FDS du biocide qui figure sur le site comporte encore des phrases de dangers en R qui ne sont plus en vigueur depuis le 1^{er} juin 2015.

3) CINE 106 : le produit biocide est déclaré dans la base BioCID avec le statut « Demande d'AMM déposée » mais selon nos recherches le numéro R4BP associé à ce produit correspond à un dossier de la société Salveco qui a été finalisé. L'exploitant doit donc mettre à jour le statut réglementaire du produit sur BioCID.

4) DESOGERME BACTIBIO : la déclaration du produit biocide sur le site BioCID indique un usage pour les TP 2, 3 et 4 et une demande d'AMM déposée sous la référence BC-DL033715-41. Or, ce numéro correspond à une demande d'AMM à l'échelle de l'Union européenne en cours d'évaluation par Allemagne, mais uniquement pour les usages TP 2 et 4.

L'exploitant doit donc mettre à jour la déclaration de son biocide en supprimant l'usage TP 3 et arrêter toute mise sur le marché éventuelle de ce produit pour un usage TP 3, sauf à pouvoir justifier d'une demande d'AMM couvrant cet usage.

5) DESOGERME MICROSERRE : le produit biocide est déclaré dans BioCID pour un usage TP 4 et 11. Dans la fiche technique de ce produit disponible sur le site internet de Laboratoires ACI, il est indiqué la mention suivante : « DESOGERME MICROSERRE est un biocide utilisé pour l'usage PT04 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires). Usages en serriculture conforme au règlement européen. ». L'exploitant admet que le rajout du TP 11 permet simplement de prolonger la période transitoire du biocide.

L'inspection indique que si l'usage du TP11 est mentionné, il est de la responsabilité de l'exploitant de fournir les études/ tests pour prouver que le biocide est efficace pour l'usage revendiqué et peut être utilisé sans risques pour la santé et l'environnement dans des conditions à définir. Il ne s'agit pas de simplement alléguer un usage sans fondement.

6) DESOGERME SANHYDRO (déclaration BioCID 59664) : le produit biocide est déclaré pour un usage TP 2 et 4 avec les substances actives suivantes : le PHMB (polyhexanemethylene Biguanide) et l'éthanol. Le PHMB déclaré dans BioCID porte le numéro CAS 32289-58-0 mais il ne figure pas sur le site de l'ECHA. Ainsi, l'inspection indique à l'exploitant que le numéro CAS du PHMB sur BioCID n'est pas le bon et qu'il doit mettre à jour les données en conséquence car ce dernier devrait être le PHMB (1415:4.7) portant le numéro CAS 1802181-67-4.

La version de la FDS de ce produit sur BioCID n'est pas la bonne et lors de l'inspection, l'exploitant nous montre une version à jour de la FDS pour ce produit biocide. Il est demandé à l'exploitant de mettre la version à jour de la FDS sur BioCID.

Dans BioCID, l'inspection trouve les produits suivants : Aquachoc (DDAC, TP2 et 11), DESOGERME SPN (DDAC, TP 2, 3, 4 et 11) et ACIS ACM BACT (hypochlorite de sodium et diamine, TP 2 et 4).

Or ces produits n'apparaissent pas en tant que produits commercialisés par les laboratoires ACI dans le listing que l'exploitant a transmis préalablement à l'inspection. L'exploitant indique que ces produits ne sont plus commercialisés.

L'inspection indique que l'exploitant devra mettre à jour les données de BioCID pour ces produits en conséquence.

Sous le numéro de déclaration BioCID n°60410, nous retrouvons le produit DESOGERME SANHYDRO ULTRA qui ne figure pas dans le listing des biocides que l'exploitant nous a fournis au préalable de l'inspection. Sur le site, le produit est en statut « demande d'AMM déposée ».

Or, ce produit a fait l'objet d'une décision de refus d'AMM par l'ANSES en date du 05/05/2023.

L'exploitant nous indique ne plus commercialiser ce biocide et l'inspection lui demande de modifier la déclaration de ce produit dans BioCID en indiquant un retrait volontaire du produit sur le marché pour régulariser son statut.

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

Sous 1 mois, l'exploitant corrigera les éléments suivants et transmettra les justificatifs à l'inspection :

- 1) l'exploitant corrige le statut réglementaire du produit ANTISECT C8 sur BioCID pour prendre en compte la délivrance de l'AMM pour la famille de produits biocides ;
- 2) l'exploitant mettra à jour la FDS du produit AXIS PHYTODOR ;
- 3) l'exploitant mettra à jour le statut réglementaire du produit sous BioCID ;
- 4) l'exploitant mettra à jour les TP du produit DESOGERME BACTIBIO sur BioCID pour que ces derniers soient conformes à la demande d'AMM en cours d'évaluation en Allemagne, ou il fournira la preuve d'une demande d'AMM couvrant les TP déclarés dans BioCID ;
- 5) l'exploitant nous transmettra les études du produit DESOGERME MICROSERRE relativement à un usage en TP11 ou il corrigera le TP du biocide sur BioCID et prendra les suites adéquates pour que ce BioCID soit conforme à la réglementation relativement à l'usage autorisé à savoir le TP4 ;
- 6) l'exploitant mettra à jour le numéro CAS des substances actives et la FDS de son produit DESOGERME SANHYDRO ;
- 7) l'exploitant mettra à jour les statuts des produits Aquachoc (TP2 et 11), DESOGERME SPN (TP 2, 3, 4 et 11) et ACIS ACM BACT (TP 2 et 4) en les inactivant si ces derniers ne sont effectivement plus mis en vente ;
- 8) l'exploitant effectuera un retrait volontaire du produit DESOGERME SANHYDRO ULTRA sur le marché pour régulariser ce cas conformément à la décision de refus de l'ANSES.

De manière générale, l'exploitant assurera un suivi plus précis des données de ses produits sur BioCID pour assurer que l'ensemble des données/ documents soient à jour.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Classification du biocide**Référence réglementaire :**

Règlement européen (CE) n°1272/2008 du 16/12/2008, article 4

Thème(s) : Produits chimiques, Classification des produits biocides

Prescription contrôlée :

Article 4 du règlement européen (CE) n°1272/2008 :

1. Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval classent les substances ou mélanges, conformément aux dispositions du titre II, avant de les mettre sur le marché.

Constats :

Par sondage, l'inspection contrôle la classification du biocide DESOGERME SANHYDRO notamment la classification en toxicité aquatique.

La FDS figurant sur BioCID pour ce produit biocide indique un classement de toxicité aquatique chronique de catégorie 3 avec la phrase de danger H412.

Or, selon nos propres calculs en ne prenant en compte que la substance active PHMB pour ce produit biocide dans la mesure où l'éthanol n'est pas pris en compte pour la toxicité aquatique chronique de catégorie 2 à 4 (concentration inférieure à 1%), le produit biocide devrait être classé en catégorie 2 et donc afficher la phrase de risque H411.

Demande formulée à l'exploitant à la suite du constat :
Il est demandé à l'exploitant de nous transmettre sous 1 mois le détail du calcul de la toxicité aquatique chronique du produit biocide contrôlé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 1 mois

N° 3 : Etiquetage pour produit avec AMM

Référence réglementaire : Règlement européen (UE) n°528/2012 du 22/05/2012, article 69.2
Thème(s) : Produits chimiques, Etiquetage du produit biocide – transvasement
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 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 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 consommation 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 :

Par sondage, et dans le cadre de l'action nationale relative à l'étiquetage des produits biocides avec AMM, l'inspection effectue le contrôle de l'étiquette du produit biocide ANTISECT C8 au regard des dispositions de l'AMM FR-2023-0068 attribuée à la famille de produits dont dépend le produit ANTISECT C8.

- a) la substance active « cyperméthrine » figure sur l'étiquette mais l'inspection constate sur l'AMM un volume de 0,87 % alors que l'étiquetage indique 0,8 %/ L'exploitant complètera le volume de substance active sur son étiquette pour avoir un volume identique à ce qui figure dans l'AMM ;
- b) sans objet sur le biocide contrôlé ;
- c) l'étiquette indique le bon numéro d'AMM à savoir FR 2023-0068 ;
- d) le nom du détenteur de l'AMM figure bien sur l'étiquette ;
- e) le type de formulation est conforme à ce qui est prévu dans l'AMM et figure sur l'étiquetage ;
- f)

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes volants incluant : Moustiques (<i>Culex sp.</i>) Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Guêpes (<i>Vespula sp.</i>)
	Insectes rampants incluant : Blattes (<i>Blattella germanica</i> , <i>Periplaneta americana</i>)
	Stade adulte

s'agissant des cibles, l'AMM dans sa section Meta RCP 3 mentionne que le produit est efficace contre :

Ces cibles sont conformes à ce qui figure dans le document RCP membre. Mais l'étiquette figurant sur les biocides développe les notions d'insectes volants et de rampants en citant des exemples entre parenthèses qui ne sont pas inclus dans les cibles de l'AMM :

Insectes rampants (cafards, araignées, puces, fourmis, punaises, punaises de lit,...)
et volants (mouches, moustiques, mites,...).

L'exploitant doit :

- soit modifier les cibles figurant sur l'étiquette de son produit biocide pour être conforme à son AMM le plus rapidement possible et corriger les étiquettes des produits qui porteraient les erreurs constatées lors de l'inspection dans la mesure où il y a des allégations trompeuses sur les cibles du biocide ;
- soit justifier de l'efficacité du produit sur les cibles complémentaires n'apparaissant pas sur son AMM en apportant la preuve qu'une demande de modification du RCP (Registre des Produits Chimiques) a été déposée. A noter que dans ce cas, les nouvelles cibles ne peuvent pas apparaître sur l'étiquetage tant que l'AMM n'a pas été formellement accordée.

La mention précise de l'usage autorisé (lieux où le produit biocide peut être utilisé) figure sur l'étiquette conformément à l'AMM et ce mot pour mot ;

- g) la dose d'application est précisée sur l'étiquette et est conforme à l'AMM qui mentionne que pour ce produit biocide la dose est de 1 mL par m³ ;
- h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins figurent sur l'étiquetage de manière identique à ce qui figure dans l'AMM ;
- i) la mention « avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit » figure sur l'étiquetage ;
- j) les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage figurent sur l'étiquetage conformément à ce qui figure dans l'AMM ;
- k) l'ensemble des éléments figure sur le contenant du produit biocide. Concernant la date d'expiration, il est indiqué 12/2026, l'exploitant nous transmettra la date de fabrication du produit

<p>biocide pour que nous puissions nous assurer que la durée de conservation est conforme à celle qui figure dans l'AMM à savoir 24 mois ;</p> <p>l) le temps d'action du produit biocide et une partie des mesures de gestion de risques sont indiqués sur l'étiquetage et sont conformes à ce qui figure dans l'AMM. Certaines mesures de gestion de risque ne sont pas retranscrites fidèlement par rapport aux éléments de l'AMM (voir le point n) suivant) ;</p> <p>m) le produit est à destination du grand public et l'étiquetage est conforme à cette indication de l'AMM ;</p> <p>n) l'étiquette indique « <i>Couvrir ou enlever les aliments, la vaisselle, les aquariums, [...]</i> ». Or, l'AMM stipule « <i>Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.</i> ».</p> <p>L'exploitant corrigera son étiquetage pour retranscrire à l'identique la mesure de gestion du risque qui est indiqué dans l'AMM.</p> <p>L'exploitant nous a transmis par mail des engagements pour corriger l'étiquetage mais qui ne permettent pas de répondre totalement à l'ensemble des points qui sont soulevés dans ce constat.</p>
<p>Demande formulée à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Sous 1 mois, l'exploitant corrigera les étiquettes de son produit biocide pour prendre en compte l'ensemble des remarques que l'inspection a formulées lors de son contrôle figurant dans le corps du constat ci-dessus et fournira le justificatif des modifications.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 1 mois</p>

N° 4 : Produit biocide

<p>Référence réglementaire : Règlement européen (UE) n°528/2012 du 22/05/2012, article 89.2</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, Usage du produit biocide</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Article 89.2 du règlement (UE) 528/2012 :</p> <p>« [...] L'État membre concerné ne peut autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation sur son territoire que d'un produit biocide contenant uniquement:</p> <p>a) des substances actives existantes qui:</p> <p>i) ont été évaluées en vertu du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission (1), mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produit en question; ou</p> <p>ii) sont évaluées en vertu du règlement (CE) n° 1451/2007, mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produit en question;</p> <p>ou</p> <p>b) une combinaison de toute substance active visée au point a) et de substances actives approuvées conformément au présent règlement.</p> <p>Par dérogation au premier alinéa, s'il a été décidé de ne pas approuver une substance active, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché des produits biocides pendant une période de douze mois au maximum à compter de la date de la décision de ne pas approuver une substance active, conformément au paragraphe 1, troisième alinéa, et peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles d'utilisation des produits biocides pendant une période de dix-huit mois au</p>

maximum à compter de ladite décision. »

Contenu de la FDS défini par l'article 31.6 et l'annexe II du règlement REACH.

Point 1.2 de la Fiche de données de sécurité (FDS) : « Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées ».

Constats :

Par sondage, l'inspection effectue le contrôle de cette prescription sur le produit biocide DESOGERME SANHYDRO

Ce produit biocide a été initialement déclaré dans BioCID pour un usage en TP 5 (Utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux) avec différentes formulations de la substance active PHMB et pour lequel des décisions de non-approbation ont été publiées en raison de l'inacceptabilité des risques pour la santé et pour l'environnement pour les usages TP 5 :

- décision d'exécution 2017/802 n'approuvant pas le PHMB (1600; 1.8) en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides TP 5
- décision d'exécution (UE) 2018/619 refusant l'approbation du PHMB (1415; 4.7) en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides TP 1, 5 et 6.

En avril 2018, le règlement d'exécution (UE) 2018/613 approuve le PHMB (1415; 4.7) en tant que SA destinée à être utilisée dans les produits biocides TP 2 et 4.

En mai 2019, ce produit biocide est déclaré dans BioCID avec une composition contenant du PHMB et de l'éthanol en tant que substances actives, et pour des usages :

- TP 2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (Utilisés pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Les lieux d'utilisation incluent notamment les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles.

Utilisés pour désinfecter l'air, **les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale**, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol. [...])

- TP 4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (Utilisés pour désinfecter **le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits** utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux (y compris l'eau potable) destinés aux hommes ou aux animaux. [...]).

Dans la FDS du produit biocide, il est indiqué l'usage suivant « Désinfectant pour eau d'abreuvement » ce qui correspond à un usage TP 5 et qui est interdit par le règlement (UE) 528/2012.

Dans la fiche technique du produit l'usage mentionné est le suivant « supprime les algues, évite l'entartrage et assainit les canalisations d'eaux d'abreuvement des élevages » et le mode d'emploi du produit indique « En cas de contamination très importante, traiter les canalisations et les cuves avec DESOGERME SANHYDRO dilué à 1/200 (contact 1/2 heure), rincer abondamment, puis doser ensuite à 2L/100 m³.

La description du mode d'emploi correspond à une rémanence du produit dans les canalisations d'eau destinée aux animaux, ce qui ne semble pas cohérent avec un usage TP 2 ou TP 4.

De plus, le produit biocide ayant été déclaré pour des usages TP5 avant mai 2019, une ambiguïté forte existe sur l'usage réel de ce produit par les utilisateurs et la classification au titre des TP du

règlement (UE) 528/2012.
<p>Demande formulée à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Sous 1 mois, l'exploitant nous transmettra les éléments permettant d'établir la conformité du produit DESOGERME SANHYDRO à l'article 89.2 du règlement européen (UE) 528/2012, en particulier les éléments modifiés suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - une FDS indiquant clairement un usage de type TP 2 et 4 ; - une fiche technique qui stipule l'interdiction d'utiliser ce produit pour des usages TP 5 (c'est-à-dire qu'à aucun moment de l'eau additionnée de produit biocide ne doit être ingérée par les animaux, conformément à l'usage TP 2 et 4), et la mise en place par l'utilisateur d'un protocole permettant d'éviter l'ingestion par les animaux d'une eau traitée avec ce produit biocide ; - un mode d'emploi qui indique sans aucune interprétation possible l'interdiction d'utiliser ce produit pour désinfecter l'eau destinée à l'alimentation des animaux. <p>Par ailleurs, l'exploitant mettra en place une information dédiée à destination des clients ayant acheté ce produit.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 5 : Efficacité et innocuité des biocides pour l'environnement et la santé humaine ou animale

<p>Référence réglementaire : Règlement européen (UE) n°528/2012 du 22/05/2012, considérant 3 Code de l'environnement, article L. 522-5-1</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Considérant 3 du règlement (UE) n°528/2012 :</p> <p>« Le présent règlement a pour but d'améliorer la libre circulation des produits biocides dans l'Union tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, tels que les femmes enceintes et les enfants. Le présent règlement devrait se fonder sur le principe de précaution afin de garantir que la fabrication et la mise à disposition sur le marché de substances actives et de produits biocides n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou d'incidences inacceptables sur l'environnement. Afin de supprimer, autant que possible, les obstacles au commerce des produits biocides, il convient d'établir des règles pour l'approbation des substances actives, ainsi que pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle. »</p> <p>Article L. 522-5-1 du Code de l'environnement :</p> <p>« Sans préjudice des missions confiées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail mentionnée à l'article L. 1313-1 du code de la santé publique, le ministre chargé de l'environnement peut, s'il existe des raisons d'estimer qu'un produit mentionné à l'article L. 522-1 du présent code présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ou qu'il est insuffisamment efficace, prendre toute mesure d'interdiction, de restriction ou de prescription particulière concernant la mise sur le marché, la délivrance, l'utilisation et la détention de ce produit. Il en informe sans délai le directeur général de l'agence. »</p>
<p>Constats :</p>

Dans le cas de plusieurs produits biocides déclarés par Laboratoires ACI, l'inspection constate l'ajout d'éthanol en tant que deuxième substance active, au moment de l'approbation de la première substance active contenue dans le produit.

Sur les produits que l'inspection a contrôlés vis-à-vis du listing fourni par l'exploitant et sans que ce contrôle ne soit exhaustif, cet aspect concerne les produits suivants :

- AXIS SUPERCHOC ;
- AXIS SUPERDOR ;
- CINE 328 ;
- DESOGERME SANHYDRO.

L'exploitant reconnaît que cet ajout permet de laisser le produit en période transitoire, sans avoir à demander d'AMM.

Or, un produit biocide ne peut être mis sur le marché que s'il est suffisamment efficace et qu'il n'a aucun effet inacceptable sur la santé et l'environnement. L'inspection alerte l'exploitant sur la nécessité de disposer d'évaluations en lien avec la nouvelle formulation du produit, pour justifier l'efficacité et l'acceptabilité des risques liées à l'usage du produit biocide. Ainsi, l'inspection demande à l'exploitant :

- de démontrer l'absence de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement de la formulation du produit biocide incluant l'éthanol,
- de démontrer l'efficacité du produit biocide avec la formulation incluant l'éthanol.

L'exploitant nous indique que l'ajout de l'éthanol a une action virucide sans qu'aucun test ou essai ne vienne confirmer ses propos.

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

Sous 1 mois, l'exploitant nous transmettra les justificatifs en lien avec l'ajout de l'éthanol en tant que substance active au sein des produits biocides que nous avons contrôlés par sondage.

En fonction des éléments qui nous seront transmis, des suites pourront être prises.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois