

DREAL-Direction des Risques Industriels/Département Risques Chroniques
1 rue de la cité administrative
31074 Toulouse CS 80002

Toulouse, le 14/10/2024

Rapport de l'inspection des installations classées

Visite d'inspection du 07/10/2024

Contexte et constats

publié sur **GÉRISQUES**
COSBAT

Route de Cayras
31650 Saint-Orens-de-Gameville

Références : DRI/DRC/2024-463

Code AIOT : 0006805929

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 07/10/2024 dans l'établissement COSBAT implanté Route de Cayras 31650 Saint-Orens-de-Gameville.

Le but est de contrôler principalement **le respect des dispositions de l'arrêté de mise en demeure** du 05 septembre 2023 ;

Il pourra également être vérifié le respect :

- des dispositions du règlement BIOCIDES (CE) n°528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;
- des dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- de certaines dispositions du code de l'environnement ;
- des dispositions du règlement REACH (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que des restrictions applicables à ces substances ;
- des dispositions du règlement CLP (CE) n°1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- COSBAT
- Route de Cayras 31650 Saint-Orens-de-Gameville
- Code AIOT : 0006805929 Installation : Avec Titre Sans Titre
- Régime : DC
- Statut Seveso : NON SEVESO
- IED : Non IED

Présentation très succincte de l'AIOT et des installations contrôlées :

La société Cosbat (SARL) est spécialisée dans le secteur d'activité de la fabrication de peintures, vernis, encres et mastics (NAF 2030Z). Elle met sur le marché 2 produits biocides qui sont couverts par une autorisation de mise sur le marché (AMM) dont le détenteur est une société allemande.

Attributs de l'inspection :

Contexte de l'inspection (*Inspection spécialisée produits chimiques*)

Produits chimiques (*BIOCIDES*)

Type d'inspection (*Siège uniquement*)

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Réglementation sur les biocides - Respect des disposition de l'APMD du 05/09/2024

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 ;
- 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 suite administrative » : 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, L. 171-8, L. 521-17 et L. 521-18 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 des constats hors points de contrôle

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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Mise sur le marché de biocides	Règlement européen du 22/05/2012, article 17-1	
2	AMM : respect des dispositions	Règlement européen du 22/05/2012, article 17-5	
3	Déclaration BioCID (Ex SIMMBAD) des produits biocides	Code de l'environnement du 01/07/2016, article Article R522-18 et article L522-2 du code de l'environnement	
4	Déclaration BioCID (Ex SIMMBAD) des quantités	Code de l'environnement du 16/07/2013, article L.522-3	
5	FDS transmise	Règlement européen du 18/12/2006, article 31	
6	Etiquetage des produits biocides en régime pérenne	Règlement européen du 22/05/2012, article 69	

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

Lors de l'inspection du 07 octobre 2024, il a été constaté que l'exploitant avait bien pris en compte la réglementation sur les biocides et avait régularisé l'ensemble des non-conformités relevées lors de l'inspection du 05 mai 2023. L'exploitant a réagit rapidement sur celles qui pouvaient être traitées directement par la société COSBAT. Les non-conformités qui découlaient de la société allemande détenant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et qui nécessitaient l'expertise du ministère en charge de l'environnement ont demandées beaucoup plus de temps.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Mise sur le marché de biocides

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 17-1
Thème(s) : Produits chimiques Respect des dispositions du BPR pour la mise sur le marché
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.
Constats : Lors de l'inspection du 05/05/2023, il avait été constaté qu'un des produits biocides reçu sous forme liquide était envoyé à un sous-traitant pour être mis sous forme aérosol. Toutefois, ce produit aérosol ne disposait pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et aucune évaluation n'avait été réalisée pour ce produit à l'état d'aérosol. Il avait été demandé à l'exploitant de : <ul style="list-style-type: none">• arrêter de commercialiser de ce produit aérosol ;• ne plus envoyer au sous-traitant le produit liquide pour le mettre sous forme d'aérosol. L'exploitant avait informé l'inspection, dès le 30 mai 2023, de son engagement de ne plus envoyer de produit liquide à son sous-traitant pour la mise en aérosol, et a fourni les stocks de produits en aérosol non commercialisés présents sur le site. L'obtention d'une AMM pouvant nécessiter un laps de temps conséquent (plusieurs années), l'inspection a estimé qu'il y avait lieu d'encadrer l'interdiction de mise sur le marché du produit en aérosol, qui peut présenter un danger pour l'environnement et la santé humaine. Le 05/09/2023, le préfet de la Haute-Garonne a pris un arrêté mettant la société COSBAT en demeure de se mettre en conformité au regard de l'article 17 du règlement (CE) n°528/2012 du 22 mai 2012. L'exploitant a depuis vidé toutes les bombes en aérosol de ce produit pour les remettre sous forme liquide (forme autorisée dans l'AMM). Ensuite, les bombes vides ont été remises en déchetterie en tant que déchets dangereux. L'exploitant précise que : <ul style="list-style-type: none">• le metteur sur le marché du produit liquide n'envisage pas de faire une demande d'AMM pour ce produit en aérosol ;• il n'envisage pas non plus de faire directement une demande d'AMM (AMM en nom propre) pour ce produit en aérosol. L'exploitant confirme donc qu'il ne fabriquera plus ce produit sous forme d'aérosol et ne le mettra plus sur le marché. Selon ces éléments, l'inspection considère que les dispositions de l'arrêté de mise en demeure du 05/09/2023 sont respectées sur ce point.
Respect de la prescription : 
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites :

N° 2 : AMM : respect des dispositions

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 17-5	
Thème(s) : Produits chimiques (AMM)	Respect des dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
Prescription contrôlée : article 17 du BPR: 5. Les produits biocides sont utilisés dans le respect des conditions de l'autorisation stipulées conformément à l'article 22, paragraphe 1, et des exigences en matière d'étiquetage et d'emballage énoncées à l'article 69.	
Constats : Lors de l'inspection du 05/05/2023, il avait été constaté que l'exploitant utilisait des contenants pour le reconditionnement de produits biocides qui n'étaient pas conformes à ceux indiqués dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Il avait été demandé à l'exploitant d'arrêter de commercialiser ces produits biocides avec des conditionnements non conformes. L'exploitant avait informé l'inspection, dès le 30 mai 2023, de son engagement de mettre seulement les contenances de l'AMM sur le marché. De plus, il avait déjà acheté des conditionnements correspondant à ceux définis dans l'AMM. L'exploitant a confirmé à l'inspection qu'il utilisait maintenant uniquement les conditionnements indiqués dans l'AMM, ce qui a été constaté lors de l'inspection du 07 octobre 2024. Il indique toutefois que la nouvelle demande de renouvellement de l'AMM qui est toujours en cours d'évaluation devrait proposer de nouvelles capacités de conditionnement. Selon ces éléments, l'inspection considère que les dispositions de l'article 17-5 du règlement (CE) n°528/2012 du 22 mai 2012 (Règlement biocides) sont respectées.	
Respect de la prescription : 	
Type de suites proposées : Sans suite	
Proposition de suites :	

N° 3 : Déclaration BioCID (Ex SIMMBAD) 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 Vérification de la déclaration des produits biocides dans BioCID

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.

Elle comporte :

- 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. »

Constats :

Lors de l'inspection du 05/05/2023, il avait été constaté que les informations pour les produits biocides sur l'application BioCID ([https://biocid-anse.s.fr/biocid#!](https://biocid-anse.s.fr/biocid#/)) n'était pas à jour.

Il avait été demandé à l'exploitant de mettre à jour ces informations dont les FDS.

L'exploitant devant se rapprocher du metteur sur le marché allemand pour régulariser cette non-conformité, le préfet de la Haute-Garonne a pris, le 05/09/2023, un arrêté mettant la société COSBAT en demeure de se mettre en conformité au regard des articles R. 522-18 et R. 522-19 du code de l'environnement.

L'exploitant n'ayant pas les droits pour faire cette mise à jour sur l'application BioCID, l'inspection s'est rapprochée du ministère en charge de l'environnement pour savoir qui devait faire la déclaration sur l'application BioCID (la société COSBAT ou la société allemande qui détient l'AMM).

Après échanges avec le HELPDESK Biocides (*), le ministère est d'avis que, dans la mesure où :

- la société COSBAT réalise uniquement un **reconditionnement** et ne fait pas un changement de formulation ;

- les conditionnement obtenus sont couverts par l'AMM de la société allemande ;
- alors les déclarations BioCID peuvent être effectuées aussi bien par la société COSBAT que par la société allemande, les deux sociétés devant se coordonner pour éviter les doublons de déclaration. Toutefois, il est plus pertinent et plus simple que la déclaration soit effectuée en une seule fois par la société allemande qui détient l'AMM couvrant la famille de produits. Dans ce cas-là, la société COSBAT ne sera pas identifié comme le déclarant mais **la déclaration de la société allemande devra couvrir les noms commerciaux de la société COSBAT et les conditionnements correspondants.**

Chaque produit biocide mis sur le marché par la société COSBAT est donc actuellement déclaré dans BioCID par la société allemande. Il se trouve dans les noms commerciaux secondaires et les conditionnements utilisés sont ceux définis dans l'AMM (Voir point 2 du présent rapport).

Selon ces éléments, l'inspection considère que **les dispositions de l'arrêté de mise en demeure du 05/09/2023 sont respectées sur ce point.**

(*)Le HELPDESK Biocides est une assistance réalisée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l'Anses). L'Anses est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministères chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation. L'Anses assure des missions de veille, d'expertise, de recherche et de référence sur un large champ couvrant la santé humaine, la santé et le bien-être animal ainsi que la santé végétale.

Respect de la prescription : 

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites :

N° 4 : Déclaration BioCID (Ex SIMMBAD) des quantités

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 16/07/2013, article L.522-3

Thème(s) :Produits chimiques Vérification des quantités de produits mis sur le marché

Prescription contrôlée :

article L.522-3 du code de l'environnement :

Le responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide tel que défini à l'article 3 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 précité déclare chaque année les quantités de ce produit mises sur le marché l'année précédente.

article R.522-22 du code de l'environnement :

En application de l'article L. 522-3, les quantités de produits biocides mises sur le marché entre le 1er janvier et le 31 décembre sont déclarées chaque année à l'Agence nationale par voie électronique, avant le 1er avril de l'année suivante.

Constats :

Lors de l'inspection du 05/05/2023, il avait été constaté que les déclarations des quantités des produits biocides mis sur le marché par la société COSBAT n'étaient pas réalisées sur l'application BioCID.

Il avait été demandé à l'exploitant de faire ces déclarations.

L'exploitant devant se rapprocher du metteur sur le marché allemand pour régulariser cette non-conformité, le préfet de la Haute-Garonne a pris, le 05/09/2023, un arrêté mettant la société COSBAT en demeure de se mettre en conformité au regard de l'article R. 522-22 du code de l'environnement.

L'exploitant n'ayant pas les droits pour faire cette déclaration sur l'application BioCID, l'inspection s'est rapprochée du ministère en charge de l'environnement pour savoir qui devait faire la déclaration de ces quantités sur l'application BioCID (la société COSBAT ou la société allemande qui détient l'AMM).

Après échanges avec le HELPDESK Biocides, le ministère est d'avis que, dans la mesure où :

- la société COSBAT réalise uniquement un **reconditionnement** et ne fait pas un changement de formulation ;
- les conditionnements obtenus sont **couverts par l'AMM de la société allemande** ;

alors les déclarations BioCID peuvent être effectuées aussi bien par la société COSBAT que par la société allemande, les deux sociétés devant se coordonner pour éviter les doublons de déclaration.

Toutefois, il est plus pertinent et plus simple que la déclaration soit effectuée en une seule fois par la société allemande qui détient l'AMM couvrant la famille de produits.

Pour éviter les doublons de déclaration, c'est la société allemande détenant l'AMM qui réalise les déclarations de quantités.

Selon ces éléments, l'inspection considère que **les dispositions de l'arrêté de mise en demeure du 05/09/2023 sont respectées sur ce point.**

Respect de la prescription :



Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites :

N° 5 : FDS transmise

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31
Thème(s) : Produits chimiques Fournir la FDS conforme au règlement REACH
Prescription contrôlée : article 31 du règlement REACH (Règlement (CE) no 1907/2006) :
<p>1. Le fournisseur d'une substance ou d'une préparation fournit au destinataire de la substance ou de la préparation une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II :</p> <ul style="list-style-type: none">a) lorsqu'une substance ou une préparation répond aux critères de classification comme substance ou préparation dangereuse conformément aux directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE, oub) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ouc) lorsqu'une substance est incluse dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que celles visées aux points a) et b). <p>5. La fiche de données de sécurité est fournie dans une langue officielle des État(s) membre(s) dans lesquels la substance ou la préparation est mise sur le marché, à moins que le ou les États membres concernés en disposent autrement.</p> <p>9. La nouvelle version datée des informations, identifiée comme "Révision: (date)", est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des douze mois précédents.</p>
Constats : Lors de l'inspection du 05/05/2023, il avait été constaté que les fiches de données de sécurité (FDS) des produits biocides de la société COSBAT adressées à ses clients n'étaient pas à jour. Il avait été demandé à l'exploitant de mettre à jour les FDS de ses produits biocides. L'exploitant devant s'appuyer sur les FDS transmises par la société allemande détenant l'AMM pour cette mise à jour, le préfet de la Haute-Garonne a pris, le 05/09/2023, un arrêté mettant la société COSBAT en demeure de se mettre en conformité au regard de l'article 31 et l'annexe II du règlement (CE) n°1907/2006 (REACH). Après de nombreux échanges avec la société allemande pour que leurs FDS soient mises à jour au regard du règlement REACH, les FDS établies par la société COSBAT ont été mises à jour en fin d'année 2023. Selon ces éléments, l'inspection considère que les dispositions de l'arrêté de mise en demeure du 05/09/2023 sont respectées sur ce point.
Respect de la prescription : 
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites :

N° 6 : Etiquetage des produits biocides en régime pérenne

Référence réglementaire : Règlement européen du 22/05/2012, article 69

Thème(s) : Produits chimiques Vérification de l'étiquetage des produits

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'indue 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.

3. Les États membres peuvent exiger:

- a) la fourniture de modèles ou de projets d'emballage, d'étiquettes et de notices explicatives;
- b) que les étiquettes des produits biocides mis à disposition sur le marché sur leur territoire soient rédigées dans leur(s) langue(s) officielle(s).

Constats :

Lors de l'inspection du 05/05/2023, il avait été constaté que l'étiquetage des produits biocides de la société COSBAT n'était pas à jour.

Il avait été demandé à l'exploitant de mettre à jour l'étiquetage de ses produits biocides.

L'exploitant devant s'appuyer sur l'étiquetage des produits fournis par la société allemande détenant l'AMM, le préfet de la Haute-Garonne a pris, le 05/09/2023, un arrêté mettant la société COSBAT en demeure de se mettre en conformité au regard de l'article 69 du règlement (CE) n°528/2012 du 22 mai 2012.

Après de nombreux échanges avec la société allemande pour que l'étiquetage de leurs produits soit mis à jour au regard du règlement biocides, l'étiquetage des produits biocides de la société COSBAT a été mis à jour en fin d'année 2023.

Selon ces éléments, l'inspection considère que **les dispositions de l'arrêté de mise en demeure du 05/09/2023 sont respectées sur ce point.**

Respect de la prescription :



Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites :