

Unité départementale du Hainaut
Zone d'activités de l'aérodrome
BP 40137
59303 Valenciennes

Valenciennes, le 20/04/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 02/04/2026

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

GLAXOSMITHKLINE

637 rue des Aulnois
59230 Saint-Amand-Les-Eaux

Références : 02/04/26
Code AIOT : 0007002325

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 02/04/2026 dans l'établissement GLAXOSMITHKLINE implanté 637 rue des Aulnois BP 90109 59230 Saint-Amand-les-Eaux. L'inspection a été annoncée le 10/03/2026. 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 :

- GLAXOSMITHKLINE
- 637 rue des Aulnois BP 90109 59230 Saint-Amand-les-Eaux
- Code AIOT : 0007002325
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

En 1999, le groupe GSK Biologicals signe un accord de partenariat avec STERILYO, déjà implanté à Saint-Amand-les-Eaux.

En 2002, la société STERILYO passe sous la bannière GSK Biologicals, et son activité évolue afin que l'intégralité de sa production soit consacrée aux activités de GSK Biologicals. Les principes actifs sont devenus, depuis 2006, uniquement des vaccins.

Les activités exercées relèvent de la législation des installations classées pour la protection de l'environnement et sont autorisées par l'arrêté préfectoral d'autorisation du 26 août 2008 complété par :

- un donner acte du 23 avril 2014 ;
- un donner acte du 17 juin 2014 ;
- l'arrêté préfectoral complémentaire du 7 octobre 2014 ;
- l'arrêté préfectoral complémentaire du 4 août 2017.

Suite aux évolutions de la nomenclature des installations classées et aux évolutions des activités exercées sur le site, l'exploitant a déposé plusieurs dossiers de porter à connaissance. Selon les éléments des dossiers, le site est soumis au régime de l'enregistrement au titre des rubriques suivantes :

- 1510- Entrepôts couverts - 81 175 m³ ;
- 2910-A : Installation de combustion - Puissance de 29,366 MW ;
- 2921 - Installations de refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air - puissance de 30 MW.

Contexte de l'inspection :

- Inspection spécialisée produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Identification du produit biocide et usage	Autre du 22/05/2012, article Annexe V	Sans objet
2	Produit biocide	Autre du 22/05/2012, article 17.1 et 19.1	Sans objet
3	Produit biocide	Code de l'environnement du 02/12/2015, article L. 522-2	Sans objet
4	Substance(s) active(s)	Autre du 22/05/2012, article 89.2 et 89.3	Sans objet
5	Produit biocide	Code de l'environnement du 29/06/2016, article R 522-18	Sans objet
6	Etiquetage (en régime pérenne)	Autre du 22/05/2012, article 69.1 et 2	Sans objet
7	Etiquetage	Autre du 22/05/2012, article 69.3.b	Sans objet
8	FDS du produit biocide	Autre du 18/12/2006, article 31.1	Sans objet
9	FDS du produit biocide	Autre du 18/12/2006, article 31.5	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
10	FDS du produit biocide	Autre du 18/12/2006, article 35	Sans objet
11	FDS du produit biocide	Autre du 18/12/2006, article 31.6	Sans objet
12	FDS du produit biocide	Autre du 18/12/2006, article 31.9	Sans objet
13	Modalités d'utilisation (en régime pérenne)	Autre du 22/05/2012, article 17.5	Sans objet

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

Les constats réalisés sur le site GSK à Saint-Amand lors de la visite d'inspection du 2 avril 2026 ne conduisent pas l'inspection des installations classées à proposer des suites administratives. Cependant, des non conformités ont été constatées pour les trois produits biocides contrôlés concernant les déclarations BioCID, les FDS et l'étiquetage des produits. Ces non conformités ne relèvent pas de la responsabilité de l'exploitant. Celles-ci seront notifiées aux distributeurs par l'inspection.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Identification du produit biocide et usage

Référence réglementaire : Autre du 22/05/2012, article Annexe V
Thème(s) : Produits chimiques, Type de produit (TP)
Prescription contrôlée : Annexe V du RPB (Règlement (UE) n° 528/2012) - Nom commercial du produit biocide contrôlé. - Nom et adresse du fournisseur, du metteur sur le marché (détenteur de l'AMM le cas échéant) - Numéro de l'AMM (le cas échéant) - Type de produit (TP) correspondant à l'usage revendiqué par le metteur sur le marché du produit - Catégorie d'utilisateurs (professionnels et/ou grand public) revendiquée par le metteur sur le marché du produit
Constats : GSK est un utilisateur de produits biocides. En amont de la visite d'inspection, l'exploitant a fourni à la demande l'inspection un tableau listant les produits biocides susceptibles d'être présents sur le site. Parmi ces produits, les trois biocides suivants ont été sélectionnés :

- **NALCO 77352, fournisseur : Nalco, AMM = EU-0032881-0000 1-1**

L'exploitant a déclaré utiliser ce produit pour le traitement choc des tours aéroréfrigérantes.

- **KLERCIDE 70/30 IPA Aérosol, fournisseur : Ecolab, AMM = EU-0028425-0003 1-3**

L'exploitant a déclaré ne plus utiliser ce produit, il est remplacé par :

IPASEPT GAMMA-IRRADIATED 25 kGy 0,2 µm filtrated, fournisseur : VWR, AMM = EU-0020460-0001 1-1

L'exploitant a déclaré utiliser ce produit pour la désinfection de matériels et de surfaces (utilisation en spray).

- **INTEROX SG-50, fournisseur : VWR (Solvay Chemicals), AMM = EU-0027468-0000 1-3**

L'exploitant a déclaré utiliser ce produit pour stériliser les isolateurs qui nécessitent un très haut niveau de « propreté » (grade A).

Les trois produits biocides contrôlés disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), ils sont donc en régime pérenne concernant le Règlement sur les Produits Biocides. Les usages déclarés par l'exploitant correspondent aux usages autorisés.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Produit biocide

Référence réglementaire : Autre du 22/05/2012, article 17.1 et 19.1

Thème(s) : Produits chimiques, Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Prescription contrôlée :

Article 17,1 du RPB (Règlement (UE) n° 528/2012) :

« Les produits biocides ne sont mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement. »

Article 19,1 du RPB (Règlement (UE) n° 528/2012) :

« Un produit biocide autre qu'un des produits admissibles à la procédure d'autorisation simplifiée conformément à l'article 25 est autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

a) les substances actives sont approuvées pour le type de produits concerné et toutes les conditions spécifiées pour ces substances actives sont remplies;... »

Constats :

Les trois produits biocides ci-dessous sont déclarés dans l'application BioCID.

- **NALCO 77352, fournisseur : Nalco, AMM = EU-0032881-0000 1-1**

n° inventaire BioCID = 86265

- **IPASEPT, fournisseur : VWR, AMM = EU-0020460-0001 1-1**

n° inventaire BioCID = 74694 La déclaration BioCID ne fait pas apparaître le nom « IPASEPT » mais les noms « Contec IPA 70% Isopropanol » et « CONTEC IPA ». Le nom commercial « CONTEC IPA » figure sur le RCP (Résumé Des Caractéristiques Du Produit) correspondant à l'AMM EU-0020460-0001 1-1. L'inspection demandera au metteur sur le marché d'ajouter le nom commercial « IPASEPT » à la déclaration BioCID. • INTEROX SG-50, fournisseur : VWR (Solvay Chemicals), AMM = EU-0027468-0000 1-3 n° inventaire BioCID = 45743 NALCO 77352 et INTEROX SG-50 sont déclarés dans l'application BioCID conformément au Code de l'Environnement. Pour IPASEPT, le metteur sur le marché a utilisé d'autres noms commerciaux. IPASEPT n'apparaît pas dans la partie « noms secondaires » de la déclaration. <u>Cette non-conformité n'incombe pas à l'exploitant. L'inspection informera le distributeur de la non-conformité.</u>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Produit biocide

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 02/12/2015, article L. 522-2
Thème(s) : Produits chimiques, Déclaration BioCID – Mise sur le marché
Prescription contrôlée : Article L. 522-2 du Code de L'Environnement : « 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...»
Constats : Lors de la visite d'inspection du 02/04/2026, il a été constaté que les données suivantes étaient déclarées dans l'application BioCID : • NALCO 77352, fournisseur : Nalco, AMM = EU-0032881-0000 1-1 Statut d'activation : actif Statut soumission : soumis au 14/03/25, Sous AMM Substance active : C(M)IT/MIT (3:1) Concentration SA : 2,90 % m/m Types de produits : TP11 et TP12 Catégories d'utilisateurs : Professionnels FDS : présente datée du 09/03/2022, l'exploitant a fourni une <u>FDS plus récente, datée du 27/02/26</u> Mentions de danger et conseils de prudence : <u>les phrases ne sont pas les mêmes que dans l'AMM.</u> Dans BioCID, on trouve les mentions de danger H318 et EUH071 qui ne figurent pas dans l'AMM. Dans BioCID, on trouve le conseil de prudence P261 qui ne figure pas dans l'AMM. Par contre, les

conseils de prudence suivants de l'AMM ne figurent pas dans BioCID : P391, P234, P260, P272, P310, P304+P340, P333+P313, P362+PP364, P390, P405, P501.

Les informations déclarées dans BioCID pour le produit NALCO 77352 sont identiques à celles contenues dans l'AMM sauf pour les mentions de danger et conseils de prudence.

Cette non-conformité n'incombe pas à l'exploitant. L'inspection informera le distributeur de la non-conformité. Il sera également demandé d'intégrer la FDS la plus récente dans BioCID.

- **IPASEPT, fournisseur : VWR, AMM = EU-0020460-0001 1-1**

Statut d'activation : actif sous le nom « Contec IPA 70% Isopropanol » ou « CONTEC IPA ». Le nom « IPASEPT » n'est pas déclaré dans BioCID.

Statut soumission : soumis au 02/05/2018, Demande d'AMM déposée. Cette information n'est pas à jour étant donné que le produit est sous AMM depuis le 26/12/2019.

Substance active : Propane-2-ol

Concentration SA : 70 % v/v. La concentration est conforme à l'AMM qui donne 62,9 % (p/p).

Types de produits : TP02. L'AMM indique TP02 et TP04.

Catégories d'utilisateurs : Professionnels

FDS : pas présente

Mentions de danger et conseils de prudence : les phrases ne sont pas les mêmes que dans l'AMM.

Dans BioCID, on trouve la mention de danger H335 qui ne figure pas dans l'AMM. Par contre, la mention de danger EUH066 de l'AMM ne figure pas dans BioCID.

Dans BioCID, on trouve le conseil de prudence P243 qui ne figure pas dans l'AMM. Par contre, les conseils de prudence suivants de l'AMM ne figurent pas dans BioCID : P101, P102, P233, P264, P271, P304+P340, P405, P501.

L'inspection constate plusieurs non-conformités concernant la déclaration BioCID du produit IPASEPT :

- le nom « IPASEPT » n'est pas déclaré, on retrouve les autres noms commerciaux.
- Le statut du produit n'est pas mis à jour
- le TP04 est manquant
- la FDS est manquante
- les mentions de danger et conseils de prudence ne correspondent pas à l'AMM.

Ces non-conformités n'incombent pas à l'exploitant. L'inspection informera le distributeur des non-conformités.

- **INTEROX SG-50, fournisseur : VWR (Solvay Chemicals), AMM = EU-0027468-0000 1-3**

Statut d'activation : actif

Statut soumission : soumis au 13/05/2016, Sous AMM

Substance active : Peroxyde d'hydrogène

Concentration SA : 49,90 % m/m

Types de produits : TP02

Catégories d'utilisateurs : Professionnels

FDS : présente datée du 24/08/2023

Mentions de danger et conseils de prudence : les phrases ne sont pas les mêmes que dans l'AMM.

Dans BioCID, on trouve la mention de danger H315 qui ne figure pas dans l'AMM. Par contre, la mention de danger H314 de l'AMM ne figure pas dans BioCID.

Cette non-conformité n'incombe pas à l'exploitant. L'inspection informera le distributeur de la non-conformité.

Il est rappelé à l'exploitant que les prescriptions de l'AMM, validées par les autorités compétentes, sont à respecter. (Les FDS, rédigées par les fabricants ou les distributeurs, n'ont pas reçues de validation des autorités compétentes et peuvent ne pas être en cohérence avec l'AMM.)

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Substance(s) active(s)

Référence réglementaire : Autre du 22/05/2012, article 89.2 et 89.3

Thème(s) : Produits chimiques, SA approuvée(s) ou dans le programme d'examen

Prescription contrôlée :

Article 89.2 du RPB (Règlement (UE) n° 528/2012) :

« (...) Il [l'État membre] ne peut autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise à disposition sur le marché sur son territoire que d'un produit biocide contenant des substances actives existantes qui ont été ou sont évaluées en vertu du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE (1), mais qui n'ont pas encore été approuvées pour le type de produits en question. (...) »

Article 89.3 du RPB (Règlement (UE) n° 528/2012) :

« Lorsqu'il a été décidé d'approuver une substance active pour un type de produits donné, les États membres veillent à ce que les autorisations de produits biocides relevant de ce type de produits et contenant cette substance active soient accordées, modifiées ou annulées, suivant le cas, conformément au présent règlement, dans un délai de deux ans à compter de la date de l'approbation.(...) »

Constats :

Les substances actives (SA) des trois produits biocides contrôlés lors de la visite d'inspection du 02/04/2026 sont les suivantes :

- **NALCO 77352, fournisseur : Nalco, AMM = EU-0032881-0000 1-1**

SA = C(M)IT/MIT (3:1) (Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (3:1)), n° CAS = 55965-84-9

Sur le site de l'ECHA, la substance active est approuvée au 01/07/2017 et en cours de renouvellement pour les TP11 et TP12

- **IPASEPT, fournisseur : VWR, AMM = EU-0020460-0001 1-1**

SA = Propane-2-ol, n° CAS = 67-63-0

Sur le site de l'ECHA, la substance active est approuvée au 01/07/2016 et en cours de renouvellement pour le TP02 et TP04.

- **INTEROX SG-50**, fournisseur : VWR (Solvay Chemicals), AMM = EU-0027468-0000 1-3

SA = Peroxyde d'hydrogène, n° CAS = 7722-84-1

Sur le site de l'ECHA, la substance active est approuvée au 01/02/2017 et en cours de renouvellement pour le TP02.

Les trois produits biocides contrôlés contiennent des substances actives approuvées pour les TP concernés. Cela est conforme au règlement sur les produits biocides.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Produit biocide

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 29/06/2016, article R 522-18

Thème(s) : Produits chimiques, Déclaration BioCID – Données déclarées (Metteur sur le marché)

Prescription contrôlée :

Article R 522.18 du Code de l'Environnement :

« 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 :

Les trois produits biocides contrôlés contiennent chacun une seule substance active qui a été approuvée.

Les trois produits biocides disposent chacun d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :

- **NALCO 77352**, fournisseur : Nalco, AMM = EU-0032881-0000 1-1
- **IPASEPT**, fournisseur : VWR, AMM = EU-0020460-0001 1-1
- **INTEROX SG-50**, fournisseur : VWR (Solvay Chemicals), AMM = EU-0027468-0000 1-3

Cela est conforme au règlement sur les produits biocides.

N° 6 : Etiquetage (en régime pérenne)

Référence réglementaire : Autre du 22/05/2012, article 69.1 et 2

Thème(s) : Produits chimiques, Etiquetage et transvasement – Indications (régime pérenne)

Prescription contrôlée :

Article 69.1 et 2 du RPB (Règlement (UE) n° 528/2012) :

« 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) no 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 :

Les non-conformités suivantes ont été relevées sur les étiquettes des produits biocides contrôlés :

- **NALCO 77352, fournisseur : Nalco, AMM = EU-0032881-0000 1-1**

a) la concentration de la substance active est manquante

c) le n° d'autorisation est manquant

g) les instructions d'emploi sont manquantes : fréquence d'application, dose à appliquer

h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins sont manquantes :

« EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes : Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale. Si aucun symptôme : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est en mesure d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement la peau à grande eau. Ensuite, enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Continuer à rincer la peau à l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Immédiatement rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale »

j) les instructions pour l'élimination sont manquantes :

« Le produit ne doit pas être rejeté vers le sol, les cours d'eau ni dans aucun type d'égout. Dans la mesure du possible, le recyclage est à privilégier par rapport à l'élimination. Si le recyclage n'est pas pratique, procéder à l'élimination conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets dans une installation d'élimination des déchets agréée. Emballages contaminés : Éliminer de la même manière que le produit inutilisé. Les récipients vides doivent être acheminés vers un site de traitement des déchets homologué. Ne pas réutiliser les récipients vides. »

l) les instructions d'emploi complémentaires sont manquantes :

« Le produit doit être alimenté par injection instantanée dans les circuits des eaux de refroidissement/de process pour une dispersion et une exposition maximale dans les différentes zones de l'installation présentant le taux le plus élevé de micro-organismes. Le produit doit être ajouté en fonction des dimensions du système. Par ex. pour atteindre une concentration de 100 ppm dans un système d'un volume de 10 000 l, il faut ajouter 1000 ml (1 l) de produit.

Les intervalles entre les doses dépendent également du temps de rétention hydraulique dans le

système et de l'élimination de la substance active (dégradation et purge). Le produit peut s'accumuler dans les liquides réutilisés s'il est trop souvent dosé. L'utilisateur final se doit de déterminer la dose efficace sur site (notamment par des tests chimiques ou microbiologiques) pour l'emplacement/le système spécifique afin de garantir l'efficacité du système dans les conditions d'utilisation. Si nécessaire, consulter le titulaire de l'autorisation (comme indiqué sur l'étiquette). »

m) les catégories d'utilisateurs "Industriels, Professionnels" sont manquantes

n) le risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau est manquant :

« En cas de déversement, empêcher le produit de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Empêcher le produit de contaminer les eaux souterraines. Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. En cas de contamination des canalisations, des ruisseaux, des sols ou des égouts, en informer les autorités locales. Le produit déversé peut présenter des risques pour l'écosystème aquatique en cas de rejet. »

- **IPASEPT, fournisseur : VWR, AMM = EU-0020460-0001 1-1**

Concernant les mentions de danger et conseils de prudence :

- il manque « EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. »

- seulement deux conseils de prudence de la FDS présents sur six : P210, P280. Il manque les autres présents dans la FDS : P233, P261, P312 et P403+P235. Le P305+P351+P338 est présent sur l'étiquette (et dans l'AMM) mais pas dans la FDS.

h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins sont manquants :

« Maux de tête, vertiges, hallucinations, dépression respiratoire, dépression du système nerveux central ou coma.

Irritation grave des yeux et/ou dommages oculaires.

Nausées, vomissements, diarrhée et gastrite hémorragique.

Le risque d'aspiration pulmonaire peut entraîner une pneumopathie, une hypotension et une hypoglycémie.

Premiers secours :

Déplacer la victime à l'écart de la source d'exposition et retirer tout vêtement contaminé ou éclaboussé par le produit.

Contact avec la peau : laver la zone touchée à grande eau et au savon, sans frotter.

En cas d'ingestion : NE PAS faire vomir et ne jamais rien faire avaler à une personne affaiblie ou inconsciente ;

si la personne est inconsciente, la placer en position latérale gauche (de sécurité) avec la tête baissée et les genoux fléchis.

Maintenir la personne au calme et au repos, maintenir la température du corps et vérifier la respiration. Si nécessaire, vérifier le pouls et commencer une respiration artificielle.

Évacuer la personne vers un centre hospitalier et apporter l'emballage ou l'étiquette si possible.

NE JAMAIS LAISSER UNE PERSONNE AFFECTÉE SANS SURVEILLANCE !

Conseils pour le personnel médical et de santé :

Surveiller les signes vitaux et apporter un traitement symptomatique et de soutien.

Envisager une procédure endoscopique en cas d'ingestion.

Surveiller la glycémie et les cétones.

L'utilisation d'ipéca est contre-indiquée.

EN CAS DE CONSULTATION MÉDICALE, CONSERVER L'EMBALLAGE OU L'ÉTIQUETTE À PORTÉE DE MAIN ET APPELER LE CENTRE ANTIPOISON LE PLUS PROCHE + 33 3 83 85 21 92 »

- **INTEROX SG-50, fournisseur : VWR (Solvay Chemicals), AMM = EU-0027468-0000 1-3**

Concernant les mentions de danger, la phrase de danger H318 apparaît sur l'étiquette alors qu'elle ne figure pas dans l'AMM.

c) le n° d'autorisation indiqué est le EU-0027468-0004 1-3, celui-ci correspond au numéro de l'autorisation R4BP

g) les instructions d'emploi sont manquantes : fréquence d'application, dose à appliquer

h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins sont manquantes :

«Détails des effets négatifs directs ou indirects probables :

- En cas d'inhalation : Difficultés respiratoires, toux, œdème pulmonaire, nausées, vomissements.
- En cas de contact avec la peau : Rougeur, gonflement des tissus, irritation de la peau.
- En cas de contact avec les yeux : Rougeur, larmolement, gonflement des tissus, brûlures graves.
- En cas d'ingestion : Nausées, douleurs abdominales, vomissements sanglants, diarrhée, suffocation, toux, essoufflement important, brûlures graves de la bouche et de la gorge, ainsi qu'un risque de perforation de l'œsophage et de l'estomac. Risque de troubles respiratoires.

Consignes de premiers secours :

EN CAS D'INHALATION : Sortez à l'air libre et restez au repos dans une position vous permettant de respirer confortablement. En cas de symptômes : Appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale. Si vous ne souffrez d'aucun symptôme : Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement et abondamment la peau à l'eau. Ôtez ensuite tous les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser. Continuez à laver la peau sous l'eau pendant 15 minutes. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincez immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact le cas échéant et si elles peuvent l'être facilement. Continuez à rincer pendant au moins 15 minutes. Appelez le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

EN CAS D'INGESTION : Rincez-vous immédiatement la bouche. Présentez quelque chose à boire à la personne exposée si elle est capable d'avaler. Ne provoquez PAS de vomissements. Appelez le 112/une

ambulance pour une assistance médicale »

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 sont manquantes :

«Ne laissez pas le produit non dilué pénétrer dans les égouts. Ne déversez pas le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les égouts. Ne mettez que les récipients/emballages vides au recyclage. L'élimination des emballages doit toujours être conforme à la législation en matière d'élimination des déchets et aux exigences requises des autorités locales. »

m) la catégorie d'utilisateurs « Professionnels » est manquante

n) les informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non cibles et éviter la contamination de l'eau sont manquantes :

«Le produit ne doit pas être rejeté dans l'environnement. S'il devait contaminer les rivières, les

lacs ou les égouts, veuillez en informer les autorités compétentes. »
Ces non-conformités n'incombent pas à l'exploitant. L'inspection informera les distributeurs des non-conformités.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Etiquetage

Référence réglementaire : Autre du 22/05/2012, article 69.3.b
Thème(s) : Produits chimiques, Etiquetage et transvasement – Langue (MM et distributeur)
Prescription contrôlée : Article 69.3.b du RPB (Règlement (UE) n° 528/2012) : « 3. Les États membres peuvent exiger: (...) 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 la visite d'inspection du 02/04/2026, les étiquettes des produits biocides NALCO77352 et IPASEPT étaient rédigées en français. Par contre, l'étiquette du produit INTEROX SG-50 était rédigée en anglais. <u>Cette non-conformité n'incombe pas à l'exploitant. L'inspection informera le distributeur de la non-conformité.</u>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : FDS du produit biocide

Référence réglementaire : Autre du 18/12/2006, article 31.1
Thème(s) : Produits chimiques, Détention de la FDS
Prescription contrôlée : Article 31.1 du règlement REACH (Règlement (CE) no 1907/2006) : « 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: 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, ou b) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII, ou c) 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). »

Constats : Lors de la visite d'inspection du 02/04/26, l'exploitant a déclaré utiliser Quartz Safety, un logiciel de gestion des produits chimiques, pour réaliser l'inventaire des produits chimiques et réaliser l'évaluation des risques chimiques. Quartz Safety est également une base de données automatisée de FDS (mise à jour automatique pour les « gros » fournisseurs). La mise à jour se fait manuellement pour les petits fournisseurs avec une fréquence annuelle. Les FDS des produits utilisés sont toutes détenues par l'exploitant.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : FDS du produit biocide

Référence réglementaire : Autre du 18/12/2006, article 31.5
Thème(s) : Produits chimiques, Langue de la FDS
Prescription contrôlée : Article 31.5 du règlement REACH (Règlement (CE) no 1907/2006) : «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. »
Constats : Pour les trois produits biocides : NALCO77352, IPASEPT et INTEROX SG-50, les trois FDS transmises par l'exploitant étaient rédigées en français.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : FDS du produit biocide

Référence réglementaire : Autre du 18/12/2006, article 35
Thème(s) : Produits chimiques, Accessibilité de la FDS aux salariés concernés
Prescription contrôlée : Article 35 du règlement REACH (Règlement (CE) no 1907/2006) : « Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises conformément aux articles 31 et 32 et portant sur les substances ou les préparations que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.»
Constats : Lors de la visite d'inspection du 02/04/26, l'inspection a constaté la présence de la FDS du produit NALCO77352 sur le lieu d'utilisation du produit. La plupart des FDS ne sont pas présentes au point d'utilisation des produits biocides mais chaque utilisateur connaît sa fiche de poste qui contient une évaluation des risques professionnels,

notamment chimique, sur le poste de travail. Les risques liés aux produits utilisés sont connus des utilisateurs. Chaque fiche de poste est revue annuellement par les utilisateurs. Les nouveaux arrivants bénéficient de plusieurs modules de formations dont un module sur le risque chimique et les produits utilisés au poste de travail. La prescription n'a pas été vérifiée pour les produits IPASEPT et INTEROX SG-50.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 11 : FDS du produit biocide

Référence réglementaire : Autre du 18/12/2006, article 31.6
Thème(s) : Produits chimiques, Format de la FDS
Prescription contrôlée : Article 31.6 du règlement REACH (Règlement (CE) no 1907/2006) : « La fiche de données de sécurité est datée et contient les rubriques suivantes : 1) identification de la substance/préparation et de la société/ l'entreprise ; 2) identification des dangers ; 3) composition/informations sur les composants ; 4) premiers secours ; 5) mesures de lutte contre l'incendie ; 6) mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle ; 7) manipulation et stockage ; 8) contrôle de l'exposition/protection individuelle ; 9) propriétés physiques et chimiques ; 10) stabilité et réactivité ; 11) informations toxicologiques ; 12) informations écologiques ; 13) considérations relatives à l'élimination ; 14) informations relatives au transport ; 15) informations relatives à la réglementation ; 16) autres informations. » Annexe II du règlement REACH (exigences concernant l'établissement de la fiche de données de sécurité).
Constats : Les trois FDS fournies par l'exploitant pour les produits NALCO77352, IPASEPT et INTEROX SG-50 sont rédigées sous le format de l'annexe II de REACH.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 12 : FDS du produit biocide

Référence réglementaire : Autre du 18/12/2006, article 31.9
Thème(s) : Produits chimiques, Mise à jour de la FDS
Prescription contrôlée :

Article 31.9 du règlement REACH (Règlement (CE) no 1907/2006) :

« La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes:

- a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles;
- b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée;
- c) une fois qu'une restriction a été imposée.

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 le mélange au cours des douze mois précédents. (...) »

Constats :

Lors de la visite d'inspection du 02/04/2026, les FDS fournies par l'exploitant indiquent les informations suivantes :

- **NALCO 77352, fournisseur : Nalco, AMM = EU-0032881-0000 1-1**

Version : 27/02/2026

Utilisation : Biocide

Utilisateurs : Réservé aux utilisateurs industriels et professionnels

Substance active : C(M)IT/MIT (3:1)

Concentration de la SA : 1 - < 2.5 %. Cette concentration est conforme avec celle de l'AMM qui donne 2,90 % p/p.

Mentions de danger et phrases de prudence : les phrases sélectionnées pour figurer sur l'étiquette sont conformes à l'AMM.

La FDS du produit NALCO 77352 est conforme à l'AMM.

- **IPASEPT, fournisseur : VWR, AMM = EU-0020460-0001 1-1**

Version : 04/12/2025

Utilisation : Biocide

Utilisateurs : il manque les restrictions d'emploi : utilisateurs professionnels

Substance active : Propane-2-ol

Concentration de la SA : 60 - 70 %

Mentions de danger et phrases de prudence : les phrases sélectionnées pour figurer sur l'étiquette sont conformes à l'AMM.

Cette non-conformité n'incombe pas à l'exploitant. L'inspection informera le distributeur de la non-conformité.

- **INTEROX SG-50, fournisseur : VWR (Solvay Chemicals), AMM = EU-0027468-0000 1-3**

Version : 24/08/2023

Utilisation : Désinfectants Utilisateurs : <u>il manque les restrictions d'emploi : utilisateurs professionnels</u> Substance active : peroxyde d'hydrogène Concentration de la SA : 49 - 49,9 % Mentions de danger et phrases de prudence : <u>la mention H318 qui figure dans la FDS, ne figure pas dans l'AMM.</u> Le contenu de l'AMM et de la FDS devront être mis en cohérence sur ce point par le distributeur. Ces non-conformités n'incombent pas à l'exploitant. L'inspection informera le distributeur des non-conformités. Type de suites proposées : Sans suite
--

N° 13 : Modalités d'utilisation (en régime pérenne)

Référence réglementaire : Autre du 22/05/2012, article 17.5
Thème(s) : Produits chimiques, Conditions d'utilisation - en régime pérenne
Prescription contrôlée : Article 17,5 du RPB (Règlement (UE) n° 528/2012) : « 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. L'utilisation appropriée implique la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres selon le cas, permettant de limiter l'utilisation des produits biocides au minimum nécessaire et de prendre les mesures de précaution appropriées. Les États membres prennent les mesures nécessaires afin de fournir au grand public des informations adéquates sur les avantages et les risques associés aux produits biocides ainsi que sur les possibilités de réduire autant que possible leur utilisation. »
Constats : Lors de la visite d'inspection du 02/04/2026, les conditions de stockage et la durée de conservation ont été contrôlées au regard des AMM (§5.5 du résumé des caractéristiques du produit (RCP), annexe de l'AMM). • NALCO 77352, fournisseur : Nalco, AMM = EU-0032881-0000 1-1 Le NALCO 77352 est entreposé dans le bâtiment des 12 tours aéroréfrigérantes. Un fût de 200L est présent pour 4 TAR. Le traiteur d'eau NALCO effectue une visite hebdomadaire. Chacun des 3 fûts est remplacé le cas échéant. Le RCP indique les informations suivantes : • « Durée de conservation : 24 mois » : lors de la visite, il a été constaté que la durée de conservation était inférieure à 24 mois. En effet, sur un fût de 200L, il était indiqué : date de fabrication = 21/11/2024 et date de péremption = 22/05/2026. • « Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C. » et « Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Stocker dans des récipients appropriés étiquetés ». Lors de la visite, les conditions de stockage étaient respectées. L'exploitant a déclaré ne pas faire de transvasement

avec ce produit.

- **IPASEPT, fournisseur : VWR, AMM = EU-0020460-0001 1-1**

Le produit IPASEPT est stocké dans un entrepôt dédié aux produits chimiques.

Le RCP indique les informations suivantes :

- « Durée de conservation : 2 ans ». La date de fabrication n'est pas indiquée sur l'étiquette, mais il y a un n° de batch qui correspond à l'année 2025. La date de péremption est le 30/09/2027. On peut penser que la durée de conservation de 2 ans est respectée.
- « Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé dans son emballage d'origine. Tenir à l'écart des sources d'inflammation. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil. Conserver le récipient bien fermé. ». Lors de la visite, les conditions de stockage étaient respectées. L'exploitant a déclaré ne pas faire de transvasement avec ce produit.

- **INTEROX SG-50, fournisseur : VWR (Solvay Chemicals), AMM = EU-0027468-0000 1-3**

Le produit INTEROX qui contient du peroxyde d'hydrogène est un produit comburant. C'est pour cette raison qu'il est stocké séparément dans un bâtiment extérieur dédié aux acides, bases et comburants. Le local est maintenu à une température comprise entre 15 et 25°C.

Le RCP indique les informations suivantes :

- « Le peroxyde d'hydrogène devrait être stocké dans des réservoirs de stockage en vrac ou dans son conteneur d'origine en position verticale et à l'écart de produits incompatibles. Stockez le produit dans un endroit frais et ventilé, protégez le contre les dommages et la lumière directe du soleil. Ne le stockez pas à des températures supérieures à 40 °C. Tenez le à l'écart des matériaux combustibles et des sources de chaleur et d'ignition. ». Lors de la visite, les conditions de stockage étaient respectées. L'exploitant a déclaré ne pas faire de transvasement avec ce produit.
- « Durée de conservation : 12 mois en packs de HDPE à température ambiante. » Sur le flacon choisi, la date de remplissage = 20/11/2025 et la date de péremption = 31/10/2026. La durée de conservation est inférieure à 12 mois.

Pour les trois produits biocides contrôlés lors de la visite d'inspection, les conditions de stockage et la durée de conservation étaient conformes aux autorisations de mises sur le marché.

Type de suites proposées : Sans suite