

DREAL-Direction des Risques Industriels/Département Risques

Toulouse, le 25 août 2025

Chroniques

Bâtiment E Rez-de-chaussée haut E01-033

1, place Emile Blouin - CS 10008

31 952 TOULOUSE CEDEX 9

dreal-occitanie@developpement-durable.gouv.fr

## **Rapport de l'inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 05/08/2025

### **Contexte et constats**

publié sur   
**SOPRODIS**  
44 rue du Languedoc  
11200 Lézignan-Corbières

Références : DRI/DRC/2025-015

Code AIOT : 0018200150

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 05/08/2025 dans l'établissement SOPRODIS implanté 44 rue du Languedoc 11200 Lézignan-Corbières.

Le but est de contrôler le respect de :

- l'application des dispositions du règlement BIOCIDES, notamment celles sur l'étiquetage, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et celles sur les fiches de données de sécurité (FDS) ;
- et éventuellement l'application des dispositions du règlement REACH et du code de l'environnement.

### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- SOPRODIS
- 44 rue du Languedoc 11200 Lézignan-Corbières
- Code AIOT : 0018200150    Installation : Avec Titre ☒    Sans Titre ☐
- Régime : DC
- Statut Seveso : NON SEVESO
- IED : Non IED

La société SOPRODIS à Lézignan-Corbières (SIRET n°40844730800029) est spécialisée dans la fabrication de savons, détergents et produits d'entretien (2041Z).

**Contexte de l'inspection :** Inspection spécialisée produits chimiques

**Thèmes de l'inspection :** AN25 Étiquetage biocides | BIOCIDES

## **2) Constats :**

### **2-1) Introduction**

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

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

- le nom donné au point de contrôle;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- 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, L. 521-18 et L.522-15 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives;
- « Faits conduisant 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 font l'objet d'une proposition de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la présente inspection (1)	Proposition de délais
1	Conformité du produit biocide	Règlement européen du 22/05/2012, article 17	Demande d'action corrective	1 Mois
2	Conformité de l'étiquette et de l'emballage à l'AMM du produit biocide	Règlement européen du 22/05/2012, article 69	Demande de justificatif à l'exploitant	1 Mois
3	Conformité de la FDS à l'AMM du produit biocide	Règlement européen du 22/05/2012, article 70	Demande de justificatif à l'exploitant	1 Mois
6	Conformité dans application BioCID	Code de l'environnement du 29/06/2016, article R522-18	Demande d'action corrective	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

**Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
4	Conformité à l'AMM du produit biocide	Règlement européen du 22/05/2012, article 17	
5	Conformité à la FDS du produit biocide	Règlement européen du 18/12/2006, article 37	

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

Suite à la visite d'inspection du 5 août 2025, des non-conformités réglementaires ont été relevées. Certaines peuvent être traitées assez rapidement. **Il est laissé 1 mois à l'exploitant pour régulariser sa situation. Passé ce délai, il sera proposé au préfet de l'Aude une mise en demeure de respecter certaines dispositions du règlement sur les biocides et du code de l'environnement.**

## 2-4) Fiches de constats

### N° 1 : Conformité du produit biocide

**Référence réglementaire :** Règlement européen du 22/05/2012, article 17

**Thème(s) :** Actions nationales 2025      Vérification du produit biocide

**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 :**

L'exploitant dispose, pour les produits biocides qu'il fabrique et distribue, de 2 autorisations de mise sur le marché (AMM), à savoir :

- FR-2019-0067 ;
- FR-2023-0071.

L'autorisation FR-2019-0067 expire le 06 juin 2029. Les produits concernés peuvent être mis sur le marché jusqu'au 03 décembre 2029 et utilisé jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2030.

Le produit ELIGERM OXY (professionnel) n'est plus fabriqué actuellement (lié à l'obligation du port de gants) mais il reste dans les produits qui pourront être fabriqués dans les prochaines années.

L'autorisation FR-2023-0071 expire le 18 décembre 2033. Les produits concernés peuvent être mis sur le marché jusqu'au 16 JUIN 2034 et utilisé jusqu'au 13 décembre 2034.

Les produits biocides fabriqués (professionnels) de cette AMM sont :

- PRIMVERT 4D
- CLARINE NATURA S3D
- PRIM VERT Spray DDA
- CLARINE NATURA SPRAY DD

Pour le dernier produit cité, l'exploitant l'a mis sur le marché avec le nom commercial « CLARINE NATURA SPRAY DDA » qui n'est pas cité dans l'AMM. **C'est une non-conformité.**


Par ailleurs, l'exploitant a informé l'inspection le jour même de l'inspection qu'il avait obtenu une nouvelle AMM établie le 22 juillet 2025 dont le numéro est FR-2025-0041 contenant comme substance active de l'hypochlorite de sodium. La fabrication des produits concernés (2 parmi une grande famille de produits) n'a pas encore débuté.

Enfin, l'exploitant a précisé que tous les produits biocides fabriqués par la société SOPRODIS étaient à usage professionnel et n'étaient pas pour le secteur médical.

**Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :**

**Il est demandé à l'exploitant de faire une demande auprès de l'ANSES de modification de l'AMM FR-2023-0071 en changeant le nom commercial « CLARINE NATURA SPRAY DD » en « CLARINE NATURA SPRAY DDA » ou bien de revoir l'étiquetage (Point 2 du présent rapport) et la FDS (Point 3 du présent rapport) de ce produit en mettant le nom commercial « CLARINE NATURA SPRAY DD ».**

**Il est laissé 1 mois à l'exploitant pour régulariser sa situation. Passé ce délai, il sera proposé au préfet de l'Aude une mise en demeure de respecter les dispositions de l'article 17 du règlement sur les**

biocides.		
Respect de la prescription :		
Type de suites proposées :	Avec suites	
Proposition de suites :	Demande d'action corrective	
Proposition de délais :	1	Mois

## N° 2 : Conformité de l'étiquette et de l'emballage à l'AMM du produit biocide

Référence réglementaire :	Règlement européen du 22/05/2012, article 69
Thème(s) :	Actions nationales 2025      Vérification de l'étiquette et de l'emballage du produit biocide
<p><b>Prescription contrôlée :</b> Article 69 du BPR :</p> <p>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.[...]</p> <p>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:</p> <p>a) l'identité de chaque substance active et sa concentration en unités métriques;</p> <p>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;</p> <p>c) le numéro de l'autorisation accordée pour le produit biocide par l'autorité compétente ou la Commission;</p> <p>d) les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;</p> <p>e) le type de formulation;</p> <p>f) les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé;</p> <p>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;</p> <p>h) les indications relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>k) le numéro ou la désignation du lot de la préparation et la date de péremption dans des conditions normales de stockage;</p>	

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 :

Pour le produit « PRIMVERT 4D », il a été constaté sur l'étiquetage **les non-conformités** suivantes :

- La concentration de la substance active (SA) ne correspond pas à celle indiquée dans l'AMM ( 1,44 % (m/m) au lieu de 1,51 % (m/m)). Dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la concentration en substance active est exprimée en concentration technique, c'est-à-dire SA «pure» impuretés (d'où 1,51 % (m/m)). L'article 69, paragraphe 1, du BPR indique « 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 [...] ». De plus, au niveau européen, il est considéré que la concentration figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (et les étiquettes des produits qui y sont afférentes) correspond à la concentration technique, pour qu'il y ait cohérence. Donc, il faut mettre la concentration de la SA indiquée dans le RCP, soit 1,51 % (m/m) ;
- L'absence de la catégorie d'utilisateur : Professionnels ;
- L'absence de la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » ;
- L'absence des conseils de prudence (Il y a une incohérence avec l'étiquetage de la FDS) :
  - P321 : « Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquettes) » ;
  - P332P313 : « En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin » ;
  - P362P364 : « Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation » ;
- La présence de l'indication « Produit d'usage externe » alors que l'AMM prévoit un usage uniquement « Intérieur » ;
- L'absence de précision d'utilisation en intérieur ;
- Les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ne sont pas très claires ;
- L'absence de mesures de gestion des risques spécifiques (Point 4.1.2 et/ou 4.2.2 et/ou 4.3.2 et/ou 4.4.2 et/ou 4.5.2 et/ou 4.6.2 et/ou 4.7.2 de l'AMM) ; Notamment, en particulier le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'AMM) ;
- L'absence des consignes d'utilisation (Point 5.1 de l'AMM) ;
- Les éléments concernant les détails relatifs aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement (Point 5.3 de l'AMM) sont incomplets ;
- Les éléments concernant les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage (Point 5.4 de l'AMM) sont incomplets ;
- L'absence des conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales (Point 5.5 de l'AMM) : « Durée de vie : 2 ans, Protéger du gel et Stocker à l'abri de la lumière » ;
- Il a été constaté sur l'étiquetage les termes indiqués « Parfum d'origine naturelle ». L'attention

de l'exploitant est attirée sur le fait que l'article 69-2 du règlement Biocides indique "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.". Ainsi le terme « Parfum d'origine naturelle » actuellement présent sur l'étiquetage, ne devrait pas être employé pour un produit biocide, car l'utilisation du terme "naturel", même s'il se rapporte au parfum, peut détourner l'attention de l'acheteur du fait qu'il achète un produit chimique. A noter qu'une clarification sur la notion "d'origine naturelle" est actuellement envisagée par la DGCCRF ;

- L'adresse du titulaire de l'AMM est à peine lisible et visible.

Pour le produit « CLARINE NATURA S3D », il a été constaté sur l'étiquetage **les non-conformités** suivantes :

- La concentration de la substance active (SA) ne correspond pas à celle indiquée dans l'AMM ( 1,44 % (m/m) au lieu de 1,51 % (m/m)). Donc, il faut mettre la concentration de la SA indiquée dans le RCP, soit 1,51 % (m/m) ;
- L'absence de la catégorie d'utilisateur : Professionnels ;
- L'absence de la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » ;
- L'absence des conseils de prudence (Il y a une incohérence avec l'étiquetage de la FDS) :
  - P321 : « Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquettes) » ;
- La présence de l'indication « Produit d'usage externe » alors que l'AMM prévoit un usage uniquement « Intérieur » ;
- L'absence de précision d'utilisation en intérieur ;
- Les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ne sont pas très claires ;
- L'absence de mesures de gestion des risques spécifiques (Point 4.1.2 et/ou 4.2.2 et/ou 4.3.2 et/ou 4.4.2 et/ou 4.5.2 et/ou 4.6.2 et/ou 4.7.2 de l'AMM) ; Notamment, en particulier le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'AMM) ;
- L'absence des consignes d'utilisation (Point 5.1 de l'AMM) ;
- Les éléments concernant les détails relatifs aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement (Point 5.3 de l'AMM ) sont incomplets ;
- Les éléments concernant les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage (Point 5.4 de l'AMM) sont incomplets ;
- L'absence des conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales (Point 5.5 de l'AMM) : « Durée de vie : 2 ans, Protéger du gel et Stocker à l'abri de la lumière ».

Pour le produit « PRIM VERT Spray DDA », il a été constaté sur l'étiquetage **les non-conformités** suivantes :

- La concentration de la substance active (SA) ne correspond pas à celle indiquée dans l'AMM ( 1,44 % (m/m) au lieu de 1,51 % (m/m)). Il faut donc mettre la concentration de la SA indiquée dans le RCP, soit 1,51 % (m/m) ;
- L'absence de la catégorie d'utilisateur : Professionnels ;
- L'absence de la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » ;
- L'absence des conseils de prudence (Il y a une incohérence avec l'étiquetage de la FDS) :
  - P321 : « Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquettes) » ;
  - P332P313 : « En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin » ;
  - P362P364 : « Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation » ;

- La présence de l'indication « *Produit d'usage externe* » alors que l'AMM prévoit un usage uniquement « Intérieur ».
- Les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ne sont pas très claires ;
- L'absence de mesures de gestion des risques spécifiques (Point 4.1.2 et/ou 4.2.2 et/ou 4.3.2 et/ou 4.4.2 et/ou 4.5.2 et/ou 4.6.2 et/ou 4.7.2 de l'AMM) ; Notamment, en particulier le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'AMM) ;
- L'absence des consignes d'utilisation (Point 5.1 de l'AMM) ;
- Les éléments concernant les détails relatifs aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement (Point 5.3 de l'AMM) sont incomplets ;
- Les éléments concernant les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage (Point 5.4 de l'AMM) sont incomplets ;
- L'absence des conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales (Point 5.5 de l'AMM) : « Durée de vie : 2 ans, Protéger du gel et Stocker à l'abri de la lumière » ;
- L'adresse du titulaire de l'AMM est à peine lisible et visible.

Pour le produit « CLARINE NATURA SPRAY DDA », il a été constaté sur l'étiquetage **les non-conformités** suivantes :

- Le nom commercial ne correspond pas à celui de l'AMM : « CLARINE NATURA SPRAY DDA au lieu de « CLARINE NATURA SPRAY DD » ; Il y a lieu de supprimer le « A » de « CLARINE NATURA SPRAY DDA » pour répondre à l'AMM ou de faire une demande de modification de l'AMM pour ajouter le « A » de « CLARINE NATURA SPRAY DD » pour être cohérent avec l'étiquetage et la FDS (Voir point 1 du présent rapport) ;
- La concentration de la substance active (SA) ne correspond pas à celle indiquée dans l'AMM ( 1,44 % (m/m) au lieu de 1,51 % (m/m)). Il faut donc mettre la concentration de la SA indiquée dans le RCP, soit 1,51 % (m/m) ;
- L'absence de la catégorie d'utilisateur : Professionnels ;
- L'absence de la phrase « *Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi* » ;
- L'absence des conseils de prudence (Il y a une incohérence avec l'étiquetage de la FDS) :
  - P321 : « *Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquettes)* » ;
  - P332P313 : « *En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin* » ;
  - P362P364 : « *Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation* » ;
- La présence de l'indication « *Produit d'usage externe* » alors que l'AMM prévoit un usage uniquement « Intérieur ».
- Les utilisations pour lesquelles le produit biocide est autorisé ne sont pas très claires ;
- L'absence de mesures de gestion des risques spécifiques (Point 4.1.2 et/ou 4.2.2 et/ou 4.3.2 et/ou 4.4.2 et/ou 4.5.2 et/ou 4.6.2 et/ou 4.7.2 de l'AMM) ; Notamment, en particulier le type de gants doit être précisé par le titulaire de l'AMM) ;
- L'absence des consignes d'utilisation (Point 5.1 de l'AMM) ;
- Les éléments concernant les détails relatifs aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement (Point 5.3 de l'AMM) sont incomplets ;
- Les éléments concernant les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage (Point 5.4 de l'AMM) sont incomplets ;
- L'absence des conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales (Point 5.5 de l'AMM) : « Durée de vie : 2 ans, Protéger du gel et Stocker à l'abri de la lumière ».

**Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :**

**Il est demandé à l'exploitant de mettre à jour son étiquetage au regard des points soulevés ci-dessus, sous un délai d'un mois, pour les produits PRIM VERT 4D, CLARINE NATURA S3D, PRIM VERT Spray**




**DDA et CLARINE NATURA SPRAY DDA, concernés par l'AMM FR-2023-0071. L'exploitant devra transmettre à l'inspection le nouvel étiquetage de ces produits.**

**Il est laissé 1 mois à l'exploitant pour régulariser sa situation. Passé ce délai, il sera proposé au préfet de l'Aude une mise en demeure de respecter les dispositions de l'article 69 du règlement sur les biocides.**

**Il est demandé à l'exploitant de mettre à jour son étiquetage au regard des points soulevés ci-dessous, dès la remise sur le marché pour le produit « ELIGERM OXY », ce produit n'étant actuellement pas mis sur le marché.**

Pour le produit « ELIGERM OXY », il a été constaté sur l'étiquetage **les non-conformités** suivantes :

- L'absence de type de formulation : AL - Autre liquide prêt à l'emploi ;
- L'absence de la catégorie d'utilisateur : Professionnels ;
- L'absence de la phrase « *Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi* » ;
- Le conseil de prudence « P280 - Porter des gants de protection » est incomplet (Il y a une incohérence avec l'étiquetage de la FDS et l'AMM) : il manque « *des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage* » ;
- L'absence du conseil de prudence « P264 - Se laver ...soigneusement après manipulation » ;
- Il est indiqué que « *Fiche de données de sécurité disponible sur demande* ». Ces termes doivent être retiré. En effet, ce produit est utilisé que par des professionnels. Alors, conformément à l'article 31 du règlement REACH, le fournisseur d'un mélange fournit gratuitement au destinataire du mélange une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II, sur support papier ou sous forme électronique au plus tard à la date à laquelle le mélange est fourni pour la première fois. La fourniture de la FDS sur demande est dans le cas où le mélange ne répond pas aux critères de classification comme mélange dangereux au regard du règlement CLP, mais répond à des critères spécifiques de substances ou de concentrations de substances (Art. 31-5 du règlement REACH) ; L'exploitant précise que la FDS est bien transmise aux clients sans qu'il en fasse la demande à la première livraison et lorsque des modifications le nécessitent ;
- Il a été constaté sur l'étiquetage les termes indiqués « *Parfum d'origine naturelle* ». L'attention de l'exploitant est attirée sur le fait que l'article 69-2 du règlement Biocides indique "les titulaires d'autorisation veillent à ce que l'étiquetage n'induit 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.". Ainsi le terme « Parfum d'origine naturelle » actuellement présent sur l'étiquetage, ne devrait pas être employé pour un produit biocide, car l'utilisation du terme "naturel", même s'il se rapporte au parfum, peut détourner l'attention de l'acheteur du fait qu'il achète un produit chimique. A noter qu'une clarification sur la notion "d'origine naturelle" est actuellement envisagée par la DGCCRF ;
- L'absence de précision d'utilisation en intérieur ;
- L'absence de mesures de gestion des risques spécifiques (Point 4.1.2 et 4.2.2 de l'AMM) ;
- L'absence des consignes d'utilisation (Point 5.1 de l'AMM) ;
- L'absence des indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement (Point 5.3 de l'AMM) ;
- L'absence des conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage (Point 5.5 de l'AMM) : « *Durée de vie : 2 ans et Protéger du gel* » ;
- Des consignes incomplètes pour l'élimination sûre du produit et de son emballage (Point 5.4 de l'AMM).

<b>Respect de la prescription :</b>	
<b>Type de suites proposées :</b>	Avec suites
<b>Proposition de suites :</b>	Demande de justificatif à l'exploitant
<b>Proposition de délais :</b>	1 Mois

### N° 3 : Conformité de la FDS à l'AMM du produit biocide

<b>Référence réglementaire :</b>	Règlement européen du 22/05/2012, article 70
<b>Thème(s) :</b>	Actions nationales 2025      Vérification de la FDS du produit biocide
<b>Prescription contrôlée :</b>	Article 70 du BPR : Les fiches de données de sécurité pour les substances actives et les produits biocides sont établies et mises à disposition conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006, s'il y a lieu.
<b>Constats :</b>	Pour le produit « ELIGERM OXY », il a été constaté sur la FDS <b>les non-conformités</b> suivantes : <b>Rubrique 1.1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dans « Type de produit », il est indiqué « Détergent, Produits biocides (p. ex. désinfectants, insecticides) ». Il y a lieu de supprimer, dans les éléments entre parenthèses, « p. ex. et insecticides ».</li> </ul> <b>Rubrique 2.2</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'absence des conseils de prudence « <i>P305P351P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution 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. » ;</i></li> <li>L'absence du conseil de prudence « <i>P501 - Éliminer le contenu / récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée. » ;</i></li> <li>L'absence du conseil de prudence « <i>P264 - Se laver ...soigneusement après manipulation » ;</i></li> </ul> <b>Par ailleurs, dans de nombreuses rubriques de la FDS :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il est indiqué qu'il n'y a « Pas d'informations complémentaires disponibles » sans indiqué les éléments exigés.</li> </ul> Pour le produit « PRIMVERT 4D », il a été constaté sur la FDS <b>les non-conformités</b> suivantes : <b>Rubrique 1.1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dans « Type de produit », il est indiqué « Détergent, Produits biocides (p. ex. désinfectants, insecticides) ». Il y a lieu de supprimer, dans les éléments entre parenthèses, « p. ex. et insecticides ».</li> </ul> <b>Rubrique 2.2</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'absence de certains conseils de prudence (Il y a des incohérences avec l'étiquetage du produit) : <ul style="list-style-type: none"> <li>P102 : « <i>Tenir hors de portée des enfants »</i></li> <li>P302P352 : « <i>EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau » ;</i></li> <li>P337P313 : « <i>Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin ».</i></li> </ul> </li> </ul>

Pour le produit « CLARINE NATURA S3D », il a été constaté sur la FDS **les non-conformités** suivantes :

#### Rubrique 1.1

- Dans « Type de produit », il est indiqué « Détergent, Produits biocides (p. ex. désinfectants, insecticides) ». Il y a lieu de supprimer, dans les éléments entre parenthèses, « p. ex. et insecticides ».

#### Rubrique 2.2

- L'absence de certains conseils de prudence (Il y a des incohérences avec l'étiquetage du produit) :
  - P102 : « *Tenir hors de portée des enfants* »
  - P302P352 : « *EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau* » ;
  - P337P313 : « *Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin* ».

Pour le produit « PRIM VERT Spray DDA », il a été constaté sur la FDS **les non-conformités** suivantes :

#### Rubrique 1.1

- Dans « Type de produit », il est indiqué « Détergent, Produits biocides (p. ex. désinfectants, insecticides) ». Il y a lieu de supprimer, dans les éléments entre parenthèses, « p. ex. et insecticides ».

#### Rubrique 2.2

- L'absence d'un conseil de prudence (Il y a une incohérence avec l'étiquetage du produit) :
  - P102 : « *Tenir hors de portée des enfants* ».

Pour le produit « CLARINE NATURA SPRAY DDA », il a été constaté sur la FDS **les non-conformités** suivantes :

#### Rubrique 1.1

- Le nom commercial « CLARINE NATURA SPRAY DDA » **n'est pas dans l'AMM. Il y a le produit « CLARINE NATURA SPRAY DD »** ; Il y a lieu de supprimer le « A » de « CLARINE NATURA SPRAY DDA » pour répondre à l'AMM ou de faire une demande de modification de l'AMM pour ajouter le « A » de « CLARINE NATURA SPRAY DD » pour être cohérent avec l'étiquetage et la FDS (Voir point 1 du présent rapport) ;
- Dans « Type de produit », il est indiqué « Détergent, Produits biocides (p. ex. désinfectants, insecticides) ». Il y a lieu de supprimer, dans les éléments entre parenthèses, « p. ex. et insecticides ».

#### Rubrique 2.2

- L'absence d'un conseil de prudence (Il y a une incohérence avec l'étiquetage du produit) :
  - P102 : « *Tenir hors de portée des enfants* ».

**Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :**

**Il est demandé à l'exploitant de mettre à jour ses FDS au regard des points soulevés ci-de-dessus :**

- sous un délai d'un mois pour les produits PRIM VERT 4D, CLARINE NATURA S3D, PRIM VERT Spray DDA et CLARINE NATURA SPRAY DDA, concernés par l'AMM FR-2023-0071 ;
- dès la remise sur le marché pour le produit « ELIGERM OXY ».

**A cet effet, l'exploitant devra transmettre à l'inspection les FDS des produits concernés.**

**Il est laissé 1 mois à l'exploitant pour régulariser sa situation. Passé ce délai, il sera proposé au préfet de l'Aude une mise en demeure de respecter les dispositions de l'article 70 du règlement sur les biocides.**


**Respect de la prescription :**



**Type de suites proposées :** Avec suites

<b>Proposition de suites :</b>	Demande de justificatif à l'exploitant
<b>Proposition de délais :</b>	1 Mois

#### N° 4 : Conformité à l'AMM du produit biocide

<b>Référence réglementaire :</b>	Règlement européen du 22/05/2012, article 17
<b>Thème(s) :</b>	Actions nationales 2025      Vérification des conditions de stockage au regard de l'AMM
<b>Prescription contrôlée :</b>	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.
<b>Constats :</b>	Produits PRIM VERT 4D, CLARINE NATURA S3D, PRIM VERT Spray DDA et CLARINE NATURA SPRAY DDA avec AMM FR-2023-0071 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée de vie : 2 ans ;</li> <li>• Protéger du gel ;</li> <li>• Stocker à l'abri de la lumière</li> </ul> <b>Il est constaté que les conditions de stockage précitées sont respectées.</b>  Le produit ELIGERM OXY avec AMM FR-2019-0067 n'est actuellement pas mis sur le marché. A titre informatif, les conditions de stockage sont : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée de vie : 2 ans ;</li> <li>• Protéger du gel.</li> </ul>
<b>Respect de la prescription :</b>	
<b>Type de suites proposées :</b>	Sans suite
<b>Proposition de suites :</b>	

## N° 5 : Conformité à a FDS du produit biocide

**Référence réglementaire :** Règlement européen du 18/12/2006, article 37

**Thème(s) :** Actions nationales 2025      Vérification des conditions de stockage au regard de la FDS

### **Prescription contrôlée :**

Article 37 du règlement REACH

5. Tout utilisateur en aval identifie, met en œuvre et, le cas échéant, recommande des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés de l'une des façons suivantes :

- a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises ;
- b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique ;
- c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.

### **Constats :**

FDS des produits PRIM VERT 4D, CLARINE NATURA S3D, PRIM VERT Spray DDA et CLARINE NATURA SPRAY DDA avec AMM FR-2023-0071

Conditions de stockage :

- Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de la chaleur ;
- Tenir au frais. Protéger du rayonnement solaire ;
- Toujours conserver le produit dans un emballage de même nature que l'emballage d'origine.

Moyens d'extinction :

- Eau pulvérisée ;
- Poudre sèche ;
- Mousse ;
- Dioxyde de carbone.
- Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

**Il est constaté que les conditions de stockage et de défense incendie précitées sont respectées.**

Le produit ELIGERM OXY n'est actuellement pas mis sur le marché. A titre informatif, il n'y a rien d'indiqué pour les conditions de stockage et la défense incendie (Actuellement pas mis sur le marché).

**Respect de la prescription :**



**Type de suites proposées :** Sans suite

**Proposition de suites :**

## N° 6 : Conformité dans application BioCID

**Référence réglementaire :** Code de l'environnement du 29/06/2016, article R522-18

**Thème(s) :**Autre Biocides

### **Prescription contrôlée :**

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 :**

Pour le produit « ELIGERM OXY », il a été constaté sur l'application BioCID **les non-conformités** suivantes :

- L'absence du conseil de prudence « P264 - Se laver ...soigneusement après manipulation » ;
- **Pas de FDS.**

Pour les produits « PRIMVERT 4D » et « CLARINE NATURA S3D », il a été constaté sur l'application BioCID **les non-conformités** suivantes :

- Erreur sur les mentions de danger (H319 au lieu de H315 et H318)
- L'absence de nombreux conseils de prudence (P101, P102, P103, P302P352, P310, P321, P332P313, P362P364, P273 et P501) ;
- **Pas de FDS.**

Pour les produits « PRIM VERT Spray DDA » et « CLARINE NATURA SPRAY DDA », il a été constaté sur l'application BioCID **les non-conformités** suivantes :

- Erreur sur les mentions de danger (H319 au lieu de H315 et H318)
- L'absence de nombreux conseils de prudence (P101, P102, P103, P302P352, P310, P321, P332P313, P362P364, P273 et P501) ;
- **Pas de FDS.**

### **Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :**

**Il est demandé à l'exploitant de mettre à jour l'application BioCID au regard des points soulevés ci-dessus :**

- sous un délai d'un mois pour les produits PRIM VERT 4D, CLARINE NATURA S3D, PRIM VERT Spray DDA et CLARINE NATURA SPRAY DDA, concernés par l'AMM FR-2023-0071 ;
- dès la remise sur le marché pour le produit « ELIGERM OXY ».

Il est laissé 1 mois à l'exploitant pour régulariser sa situation. Passé ce délai, il sera proposé au préfet de l'Aude une mise en demeure de respecter les dispositions de l'article R522-18 du code de l'environnement.

Respect de la prescription :



Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 Mois