

Inspections des produits biocides dans différents pays européens : de l'organisation aux suites possibles

Jérémy TARMOUL, Chargé de Mission Biocides, DGPR

. Nadine GRISEL et Marie-Clémence MOURON, Collaboratrices Scientifiques, Contrôle du commerce et conseils, Office fédéral de la Santé publique Suisse

. Delphine VROMMAN, Coordinatrice-inspectrice Biocides et Normes de Produits, DG Environnement, SPF belge Santé publique



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité

Inspections des produits biocides en Suisse et en Belgique: de l'organisation aux suites possibles



- I. Corps d'inspection et organisation
- II. Quelques chiffres /typologie des inspections menées
- III. Sanctions possibles (pénales / administratives)



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

2



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité



I. Corps d'inspection et Organisation



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

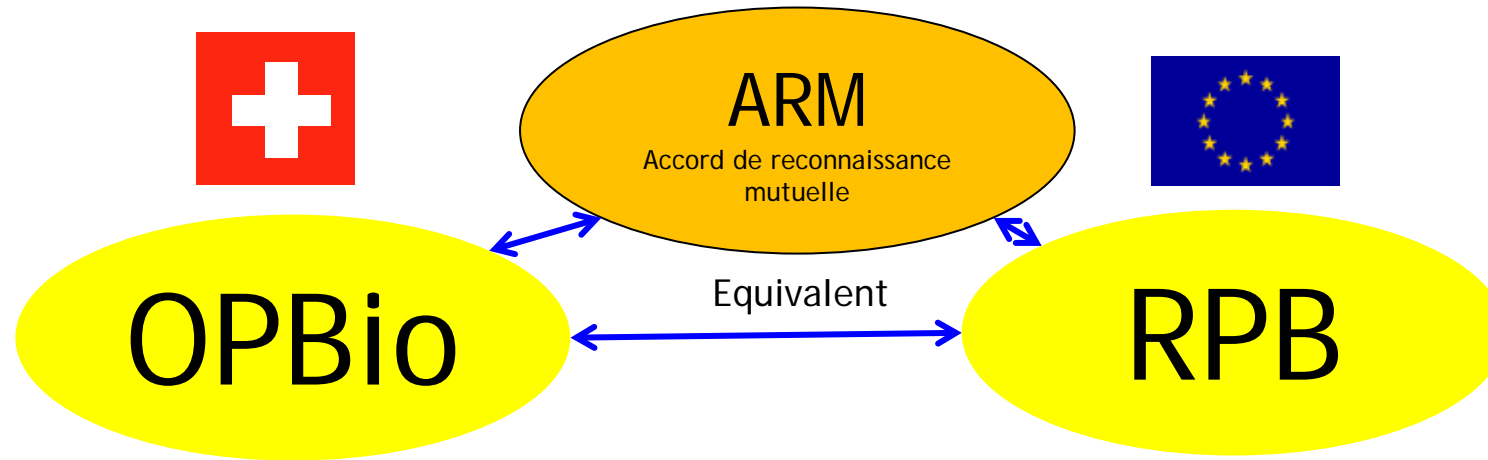
3



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité

Législation: Introduction



OPBio: Ordonnance sur les produits biocides = Législation suisse sur les produits biocides à Basée sur la loi sur les produits chimiques (LChim)

OPBio: [RS 813.12 - Ordonnance du 18 mai 2005 concernant... | Fedlex](#)

LChim: [RS 813.1 - Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur ... | Fedlex](#)



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

4



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

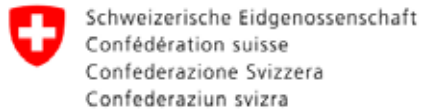
Liberté
Égalité
Fraternité



Les corps d'inspections en Suisse

Niveau fédéral

3 offices et un organe des notifications



Office fédéral de la santé publique OFSP
Office fédéral de l'environnement OFEV
Secrétariat d'Etat à l'économie SECO
Organe de réception des notifications des produits chimiques

Pour les produits biocides:

- Autorisation
- Coordination de l'exécution
- Législation
- Représentation dans les comités européens
- Contrôles des titulaires d'autorisation à l'extérieur de la Suisse

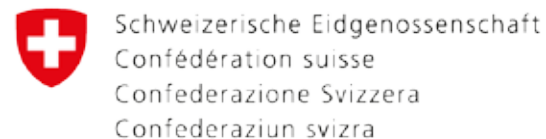
Niveau régional

26 cantons



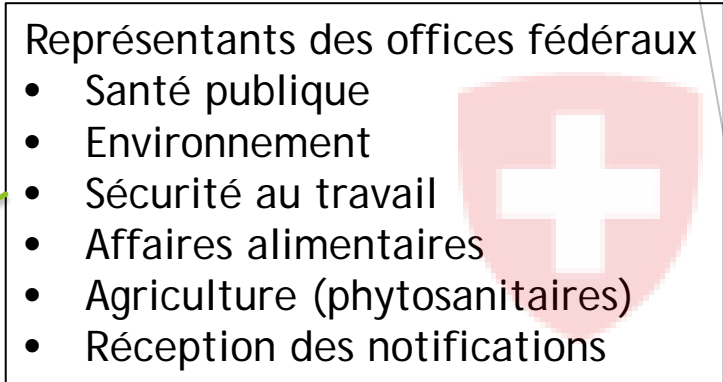
Pour les produits biocides:

- Mise en œuvre des conditions d'autorisation
- Restrictions commerciales
- Devoir d'autorisation
- Publicité
- Contrôles des titulaires d'autorisation suisse



Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Les corps d'inspections : organisation



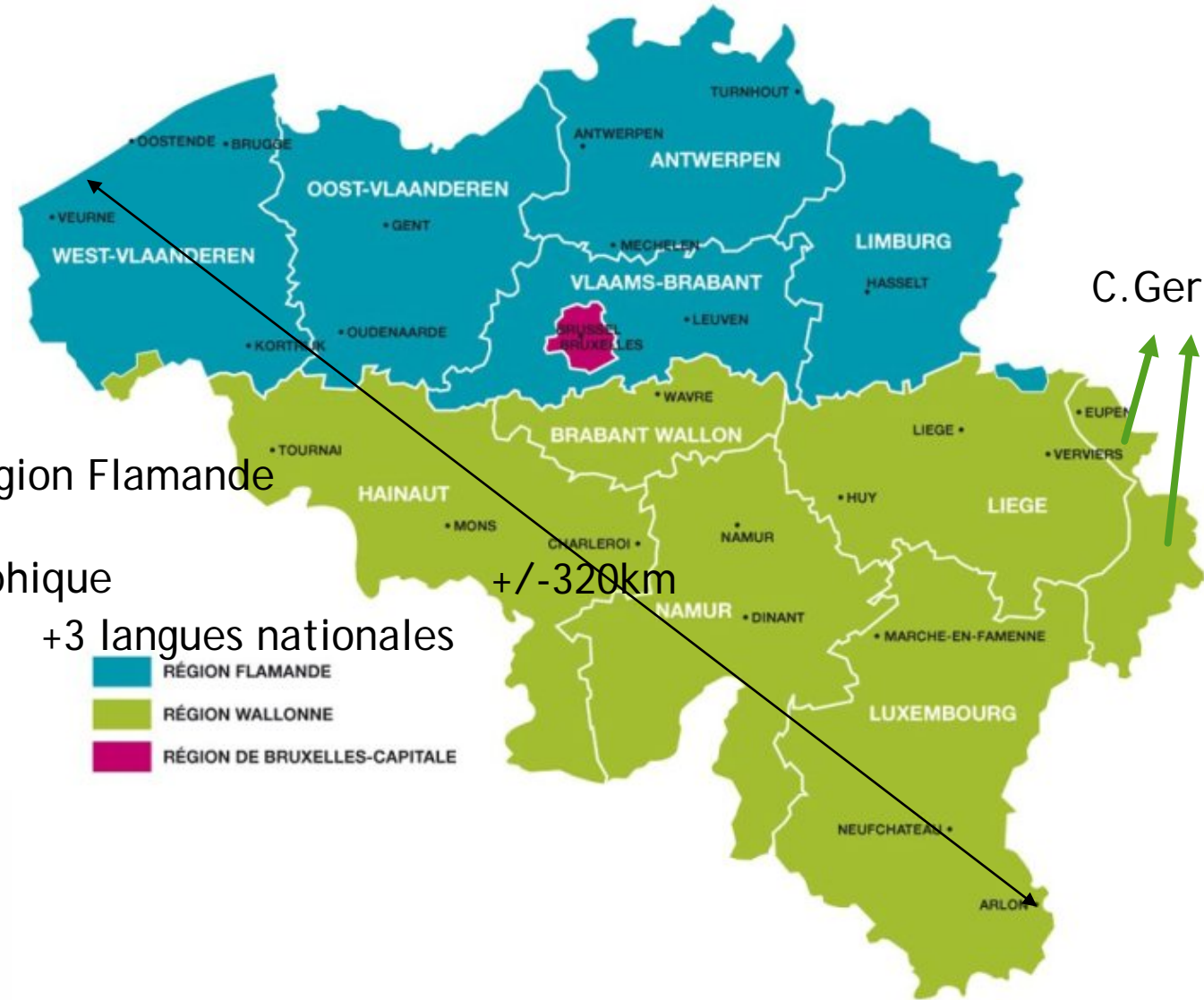
- Projets d'exécution communs (manuel, check-list, analyses chimiques)
- Actions jointes
- Rapid response actions
- Création de projets et de groupes de travail





La Belgique, entre le fédéral et les régions

Compétences régionales (utilisation, environnement, déchet...)><compétences fédérales (mise sur le marché, santé, biocide...)



C. Germanophone

11,8 millions d'habitants
58% de la population se trouve en région Flamande
Bruxelles <120kms
Chaque contrôleur a sa zone géographique

+3 langues nationales
RÉGION FLAMANDE
RÉGION WALLONNE
RÉGION DE BRUXELLES-CAPITALE



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement


MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE
*Liberté
Égalité
Fraternité*



Organisation des contrôles des biocides en Belgique

Contrôles des biocides par l'Inspection fédérale de l'environnement de la Direction générale Environnement du Service public fédéral (SPF) santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement

+/-20 autres législations: CLP, reach, 2015/1185/UE (Ecodesign), 2020/740/EU (pneu)...



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité

Législation biocide



- Ø Règlement (UE) n° 528/2012
- Ø Arrêté royal (AR) du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

Compétences pour les contrôles

- Ø Loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs:

Constat des infractions : procès-verbal (Art 15 §5) et Rapport de constatation (Art 17 bis)
Mystery shopping, sous conditions (Art 15 §2/1)

- Ø Arrêté royal du 2 juillet 2014 organisant l'exécution des contrôles de l'application de la loi du 21 décembre 1998
- Ø Règlement (UE) n° 2019/1020 sur la surveillance du marché et la conformité des produits (obligations pour les opérateurs et pour les autorités de surveillance du marché ; échange d'information ; cadre de contrôle pour les produits importés, plan sur 4 ans (Art 13))



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité

Contrôles

- u Contrôles de routine/ contrôles sur place et administratifs (sur base des factures)
- u Contrôles spécifiques (secteurs/produits spécifiques) dans le cadre de campagnes définies par le plan annuel d'inspection
-> plan sur 4 ans (art.13 Règlement (UE) n°2019/1020)
- u Traitement des plaintes
- u Echantillonnage et analyse
- u Fumigations (contrôle au port d'Anvers,...)

Quels endroits/types d'entreprise ?

- u Fabricants, détenteur d'autorisation
- u Vendeurs (grossistes, détaillants...)
- u Utilisateurs (! Pas de Certibiocide en Belgique><les produits plus dangereux et pour professionnels font partie du circuit restreint)
- u Sites internet / Ecommerce

Contrôles ciblés

- u Recherche active des infractions (<> pas de contrôles de l'ensemble des acteurs)
- u Remontée la chaîne d'approvisionnement (du détaillant au responsable de la mise sur le marché en Belgique)
- u Contrôles annoncés et non-annoncés

Collaboration avec l'AFSCA (agence fédérale de la sécurité de la chaîne alimentaire), les douanes, autres états membres, ...



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité





Exemple d'une campagne en 2023: secteur funéraire

- u 51 investigations (chambres mortuaires, maisons de repos, hôpitaux)
- u 18 investigations non-conformes: étiquetage en anglais, anciens produits, produits non-autorisés, ...
- u Types de produits: PT1/PT2/PT22 et « medical device » (PT22 dans 24 inspections)
- u Des PT22 ont fait l'objet d'une demande d'autorisation depuis le lancement de la campagne (procédure nationale-> analyse complète: tests d'efficacité, analyse des risques,...)
- u Substances actives: formaldéhyde, ammonium quaternaires, alcool



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité

Exemple d'une campagne en 2024: Biocides pour les piscines

- u 39 investigations (30 magasins)
- u 30 investigations non-conformes: +/-55 produits non-conformes
- u Problèmes d'étiquetage (art.69 BPR/Art28): ancien numéro d'autorisation, absence de numéro d'autorisation (ex Sel de piscine)
- u Infractions au circuit restreint (ex produits chlorés): art.40 de l'AR
Art. 40. Vendeur enregistré
Client professionnel et enregistré (!exception)
2° *informe le client...*
3° *indique sur la facture ou le ticket de caisse: " Ce produit est un produit biocide affecté en circuit restreint " ;*
4° *met les équipements de protection individuelle ...*
5° *enregistre chaque vente à des vendeurs*
- u biocides non-autorisés (produits avec une allégation anti-algue/produits français non-autorisés en Belgique, principalement des produits à base de brome ou d'oxygène actif/H₂O₂)



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité



II. Quelques chiffres /typologie des inspections menées



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

13



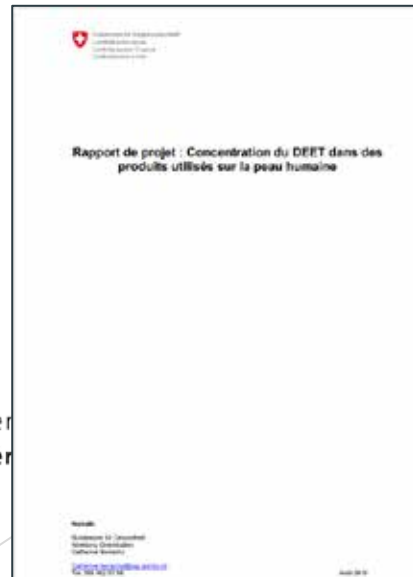
MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité



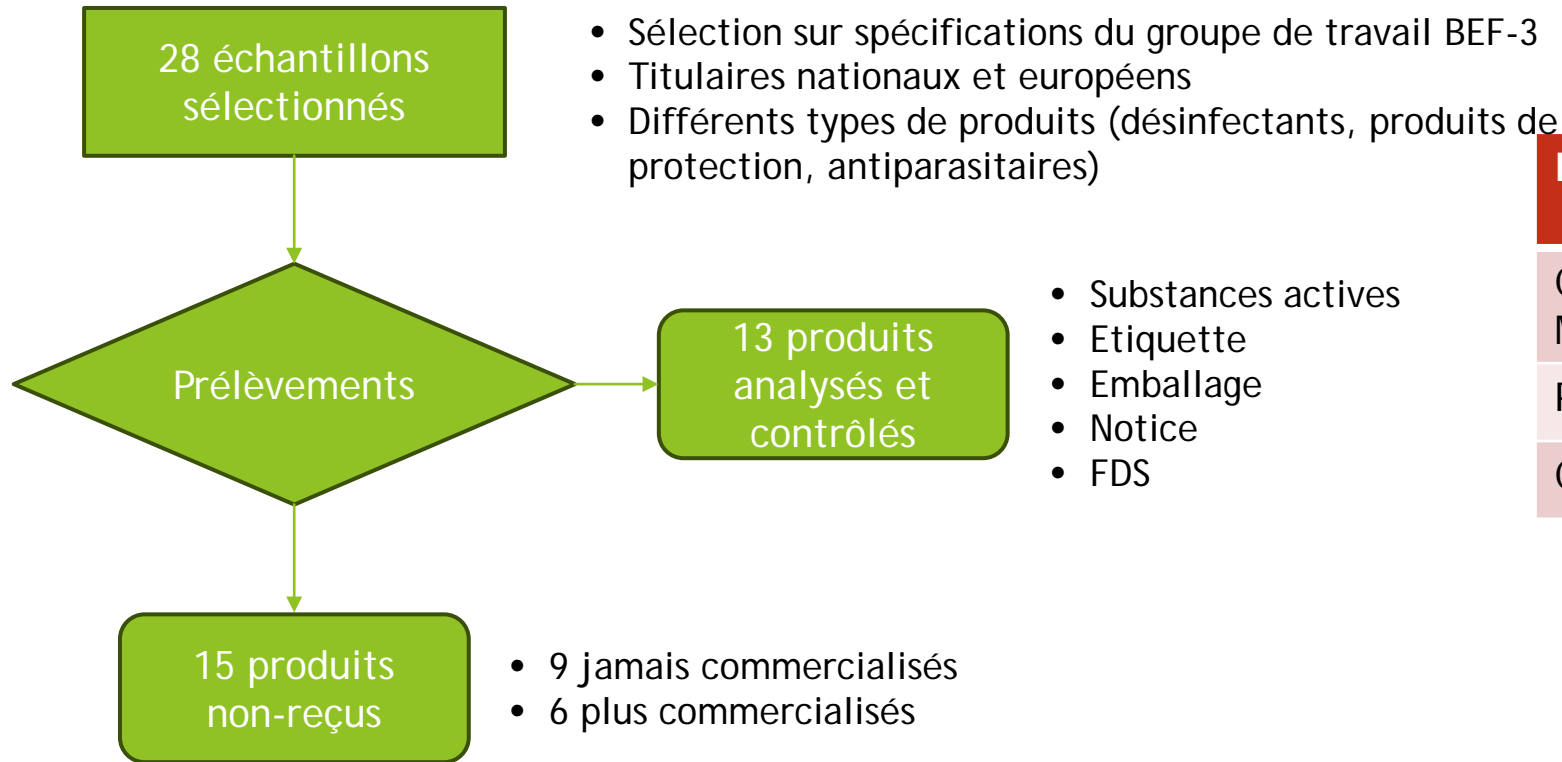
Programme pluriannuel d'inspections

- Participation au projet européen BEF depuis BEF-1 en 2019 !
- Campagne de contrôle national
- Campagne de contrôle au niveau cantonal (région)
- Cas par cas
- Problématiques de délimitation de produits
- Problématiques saisonnières (p. e. répulsifs/insecticides en été)





Le nombre d'inspections et leur répartition: BEF-3



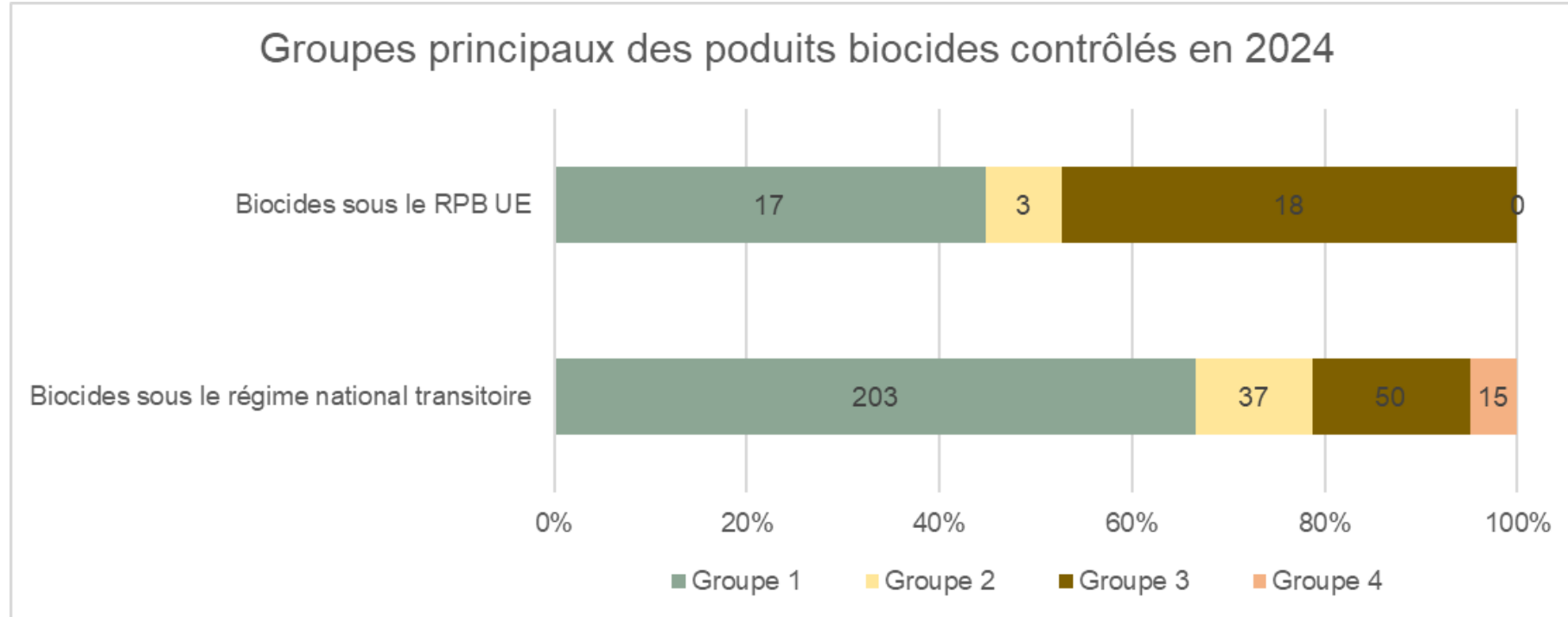
Erreurs les plus communes

Conseils de prudence Mentions de danger	Incomplets ou différent du SPC
Premiers secours	Incomplets
Conditions d'emploi	Incomplets





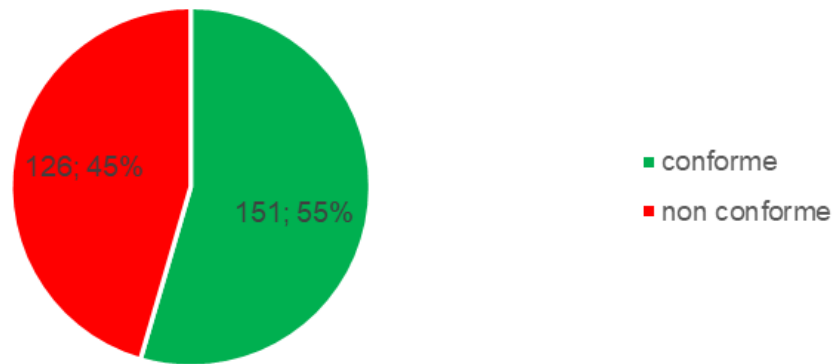
Le nombre d'inspections et leur répartition : contrôles effectués par les services régionaux en 2024





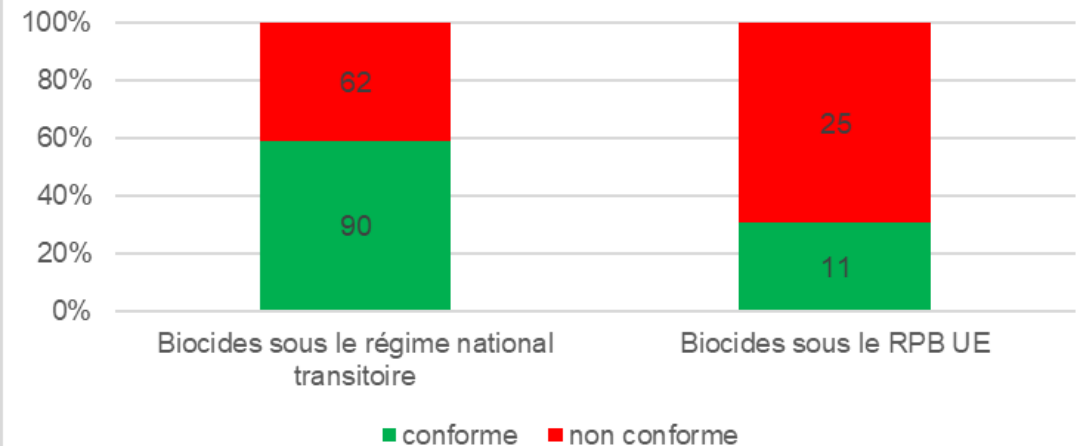
Le nombre d'inspections et leur répartition : contrôles effectués par les services régionaux en 2024

Contrôles au niveau des entreprises:
Procédures d'autorisation des produits
biocides



Références: Art. 3, 13c, 13d, 13f OPBio

Contrôles au niveau des produits:
Les produits biocides sur le marché sont-ils
autorisés?

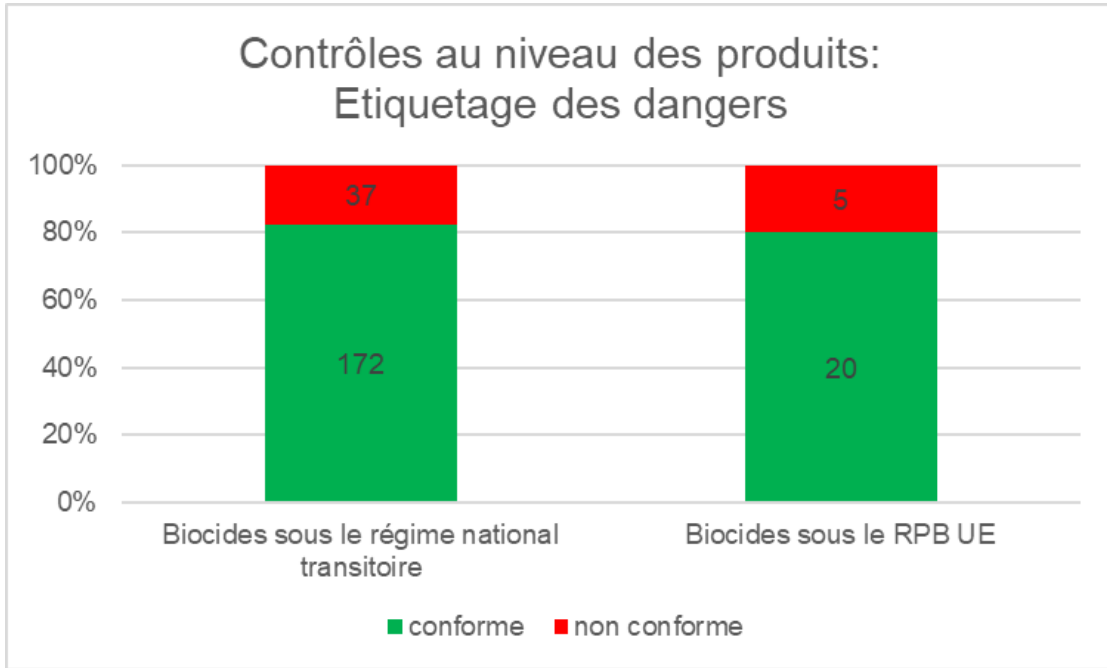


Références: Art. 3, 13c, 13d, 13f OPBio

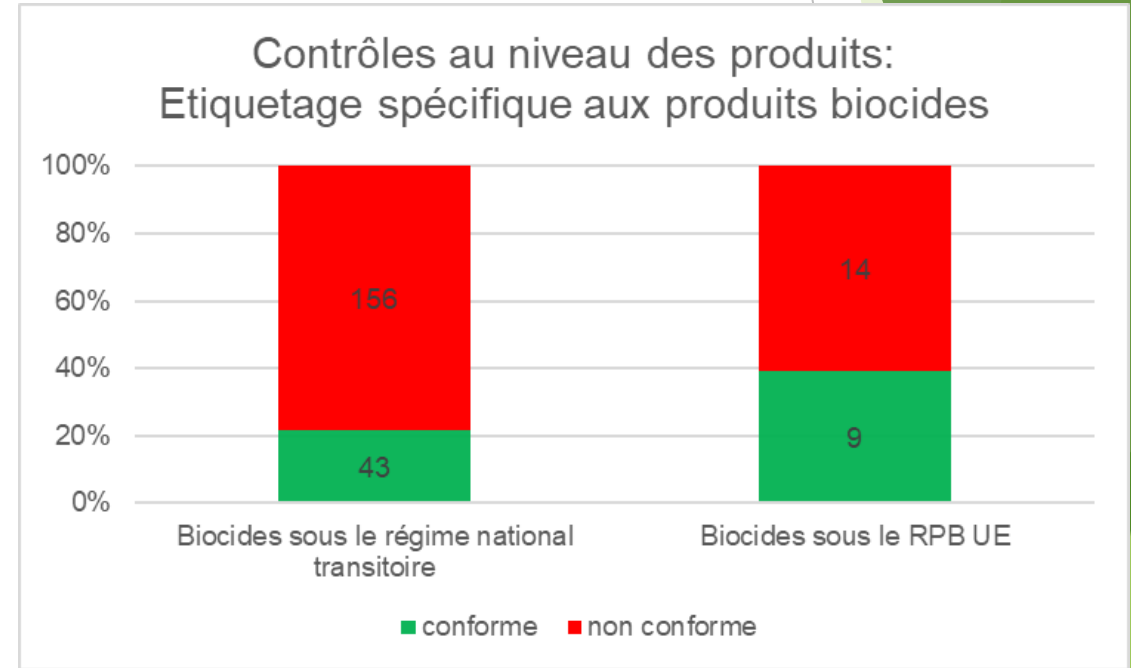




Le nombre d'inspections et leur répartition : contrôles effectués par les services régionaux en 2024



Références: Art. 38 et 14a OPBio



Références: Art. 38 OPBio



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

18



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité

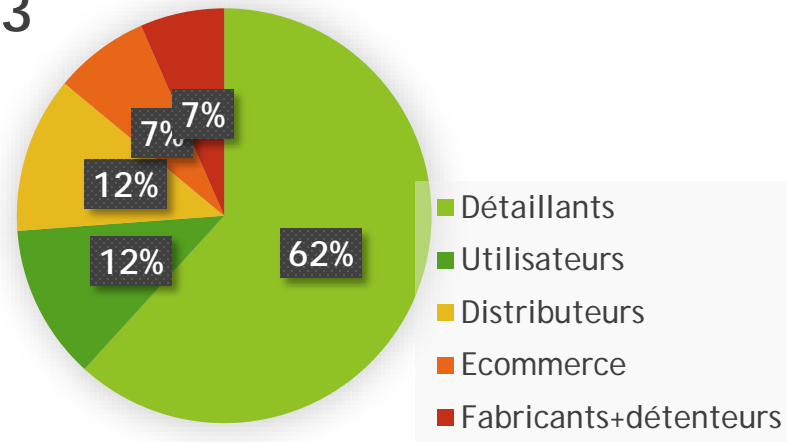


Contrôles des biocides en Belgique: un focus chiffré

En 2023: 968 inspections dont 382 établissements présentaient au moins une anomalie (+/-40%)

En 2024: 895 inspections dont 335 établissements présentaient au moins une anomalie (+/-37%)

2023



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

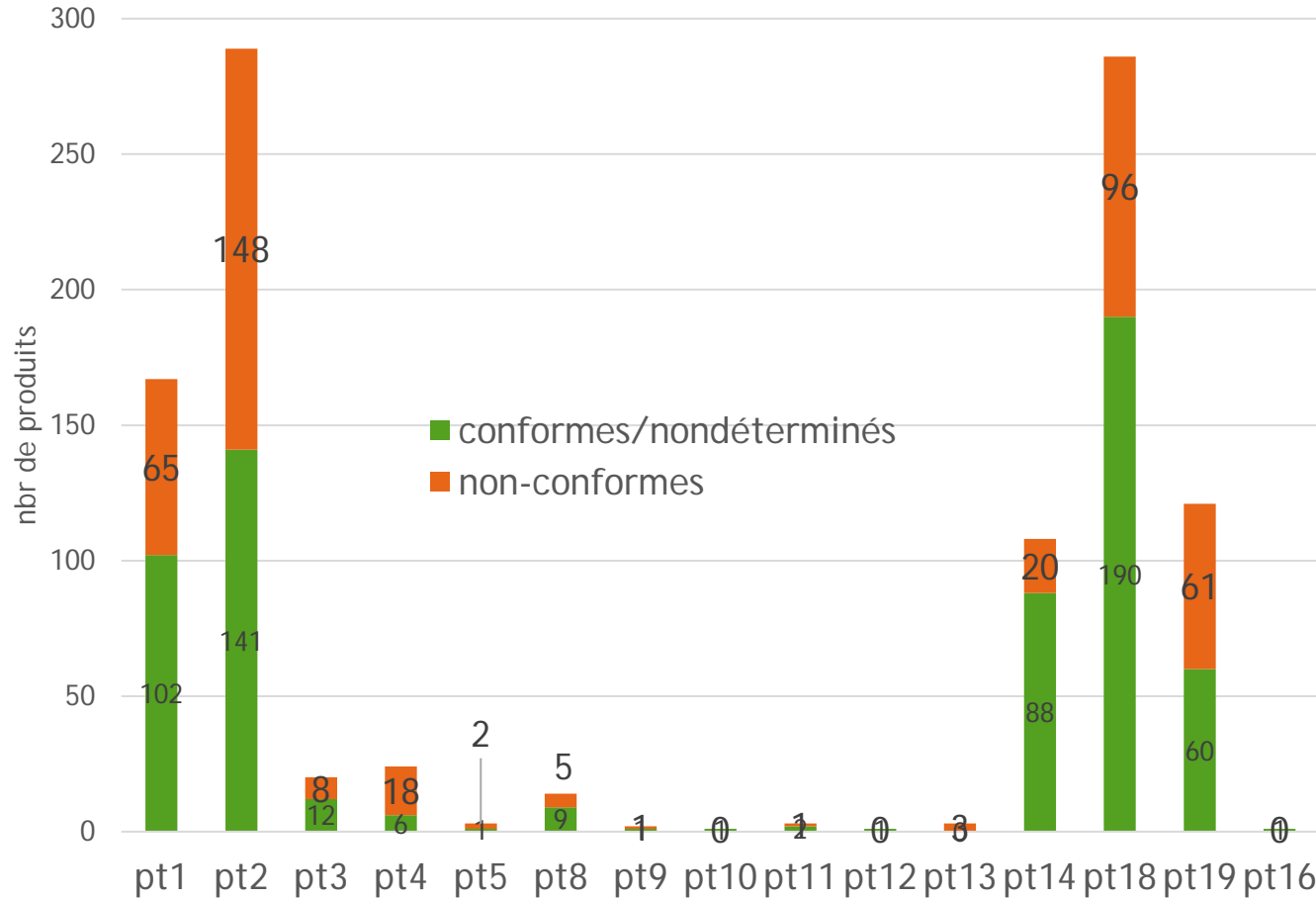


MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité



Proportion des types de biocides contrôlés en 2023



Taux d'infractions +/-50% pour les pt2 et pt19
 Statut du produit mal défini :
 Pt1: produits borderline cosmétique >< biocide
 Pt2: produits borderline détergent >< biocide
 Pt3 produits borderline médicament >< biocide
 Pt19: produits borderline biocide >< huile essentielle/parfum/shampooing/médicament
 Pt1 ancien stock de gels hydroalcooliques du covid
 Produits périmés



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

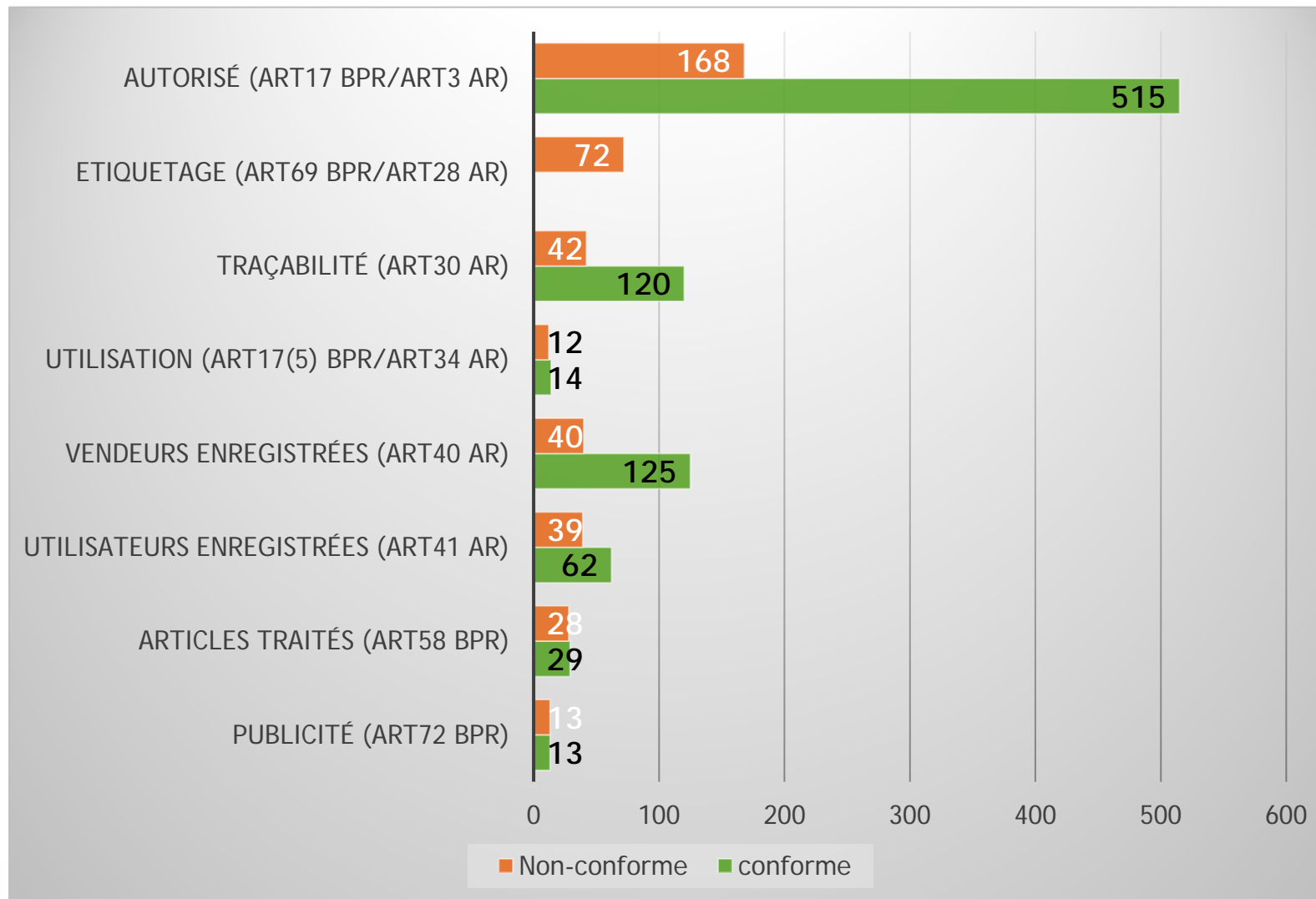
Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité

Type de non-conformités en 2024



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité



III. Sanctions possibles (pénales / administratives)



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

22



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité



Les différentes suites possibles, administratives / pénales

Base légale : Art. 40 et 42 Loi sur les produits chimiques/ Contrats avec les pays membres

Degré de non-conformité	Descriptions	Suites possibles	Autorités engagées
Mineure	Pas de conséquences négatives pour la santé humaine et/ou l'environnement	1. Echanges pragmatiques avec l'entreprise	En Suisse: Autorités cantonales (régionales) Puis si nécessaire autorités nationales
Moyenne	Pas de conséquences immédiates mais un risque potentiel pour la santé et/ou l'environnement	2. Délai est donné pour effectuer les changements 3. Pas de réaction du titulaire, suite de la procédure au niveau régional, national ou européen.	En Europe: Autorités nationales, si nécessaire autorité du pays membre
Grave	Conséquences directes pour la santé humaine et/ou l'environnement	- Ordonner leur retrait - Ordonner leur rappel	Autorités nationales, si nécessaire autorité du pays membre



Liens utiles

- [Organe de réception des notifications des produits chimiques à Produit biocide](#)
- [Office fédéral de la santé publique OFSP](#)
- [Office fédéral de l'environnement - Page d'accueil](#)
- [SECO - Secrétariat d'Etat à l'économie](#)
- <https://www.chemsuisse.ch/fr/>
- www.infochim.ch
- [Campagnes sur les produits chimiques](#)



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

24



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité



Les sanctions

Art.17 Loi normes de produit



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité



SANCTIONS

∅ Sanctions (Art 17 de LNP)

Sanctions : dépendent de la gravité de l'infraction

Art 17 §1: procédure pénale (PV envoyé au parquet)

Art 17 §2: procédure administrative (PV envoyé au Service Juridique du SPF)

∅ Mesures administratives (Art 16)

Suspicion de non-conformité : saisie / scellés temporaire

En cas de non-conformité

1° Saisie / scellés des produits non-conformes

2° Notification de l'intention d'imposer des mesures correctives/ mesures volontaires

3° Ordonner des mesures correctives (sous peine d'astreinte ou non) - cessation de vente; retrait ; rappel ; mise en conformité...

4° Interdire ou restreindre la commercialisation ou la mise en service d'un produit



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité



Art 17 §1: procédure pénale (PV envoyé au parquet)

Art. 17. § 1er. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois ans et d'une amende de (160 euros) à (4.000.000 d'euros), ou ...

1° celui qui enfreint les prescriptions fixées par ou en application des articles 5, 7, 8 et 9 de la présente loi, lorsqu'elles sont d'application à des articles ou à des substances ou mélanges dangereux, à l'exception de l'article 5, § 1er, alinéa 1er, 11°

Art 17 §2: procédure administrative (PV envoyé au Service Juridique du Service Public Fédéral)

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de (huit jours) à un an et d'une amende de 52 euros à (120.000 euros), ou

1° celui qui enfreint les prescriptions fixées par ou en application des articles 5, 7, 8 et 9 de la présente loi, lorsqu'elles s'appliquent à des substances ou mélanges ne tombant pas sous le paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, ou celui qui enfreint les prescriptions fixées par ou en application de l'article 5, § 1er, alinéa 1er, 11°, et de l'article 20 de la présente loi;



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité

Merci pour votre attention



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

28



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité



BEF-3: Biocidal Enforcement-3

Le troisième projet d'application harmonisé, à savoir le BEF-3 se concentrera sur la qualité du résumé des caractéristiques du produit (RCP/SPC) et des informations associées sur les étiquettes des produits biocides.

Les contrôles des éléments des fiches de données de sécurité (FDS/SDS) et les analyses chimiques (pour les pt 18) seront également inclus dans le cadre du projet, mais dans une moindre mesure.

BEF-3, contrôle de l'ensemble des PT

Objectif de +/-36 produits: 2 produits pt1, 6 produits pt2, 4 produits pt3/4, 2 produits pt5, 4 produits pt14, 6 produits pt18, 2 produits pt19, 1 produit pour chaque pt de pt6 à 13 et pt21-22

-> 20 produits contrôlés: 1 SDS non-conforme et 7 étiquettes non-conformes



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE,
DE LA BIODIVERSITÉ,
DE LA FORÊT, DE LA MER
ET DE LA PÊCHE

Liberté
Égalité
Fraternité