Ordre de service d'inspection

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de l'alimentation **Sercice des actions sanitaires** **Sous-direction de la santé et du bien-être animal** **Bureau de la prévention des risques sanitaires en élevage** **Courriel : bprse.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr** **Tél. secrétariat : 01 49 55 56 43** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSBEA/2025-507** **05/08/2024**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Utilisation du formol en pisciculture

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF : Gouadeloupe, Guyane, Martinique, Mayotte, Réunion. DD(ETS)PP

Résumé : Cet ordre de service d'inspection vise à encadrer l'usage du formol en santé animale en piscicul-ture et le programme de contrôles officiels qui s'y rattache.

Textes de référence :
• Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

• Règlement (CE) No 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) No 1907/2006 ;

• Code de la santé publique, notamment le titre IV du livre Ier de la cinquième partie de la partie législative ;

• Code rural et de la pêche maritime ;

• Arrêté du 02/11/07 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous la rubrique n° 4714.

La présente instruction technique vise à encadrer l'usage du formol en santé animale en pisciculture et le programme de contrôles officiels qui s'y rattache.

I. Contexte de l'utilisation du formol en pisciculture

1. Toxicité du formol pour la santé et l'environnement

Du fait des propriétés toxicologiques du formol (ou formaldéhyde, CAS : 50-00-0), notamment de ses effets cancérogènes et mutagènes, la réglementation prévoit des obligations renforcées en matière de prévention et des restrictions de son usage.

Dans l'Union européenne, les solutions aqueuses de formol sont officiellement classées selon le règlement CLP[1] applicable aux produits chimiques :

- cancérogène de catégorie 1B,
- mutagène de catégorie 2,
- toxique aigu de catégorie 3 par inhalation, ingestion et contact cutané,
- corrosif cutané de catégorie 1B,
- sensibilisant cutané de catégorie 1.

Le formol est donc soumis aux règles particulières de prévention de l'exposition aux agents chimiques cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR).

Bien que biodégradable dans l'eau en quelques jours, le formol est également susceptible de provoquer des effets nocifs sur l'environnement.

2. Conséquences en pisciculture

L'inspection des élevages piscicoles menée par les services du Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire (MASA) dans le cadre de leur agrément zoosanitaire, a révélé la présence de formol industriel. Celui-ci peut être à la fois utilisé en tant que produit biocide pour la désinfection du matériel mais surtout dans les bassins d'élevage en présence des poissons en usage préventif ou curatif contre certaines ectoparasitoses.

Dès 2016, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) s'est auto-saisie pour identifier les alternatives possibles au formol pour la lutte antiparasitaire en pisciculture[2]. Aucune alternative aussi efficace n'a été trouvée pour certaines maladies, ce qui corrobore les données de terrain constatées par les vétérinaires spécialisés.

En effet, la production piscicole française est centrée majoritairement sur la production en eau douce de truite arc-en-ciel. Les parasitoses cutanéo-branchiales sont largement répandues dans les élevages piscicoles et sont responsables de pertes de l'intégrité des barrières corporelles associées fréquemment à des surinfections pouvant être responsables de problèmes de bien-être animal, de mortalité et de pertes économiques. Toutes les espèces de poissons sont réceptives et sensibles à des degrés variables aux ectoparasites et aucune classe d'âge n'est épargnée. Cependant, ces maladies se rencontrent plus fréquemment chez les juvéniles (alevins). Le formol en solution aqueuse a donc été utilisé

[1] « *Classification, Labelling and Packaging* » - Règlement (CE) No 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) No 1907/2006.

[2] Avis ANSES « Alternatives potentielles au formaldéhyde en pisciculture » - Rapport d'expertise collective de juillet 2021.

en balnéation pour le traitement des poissons contre certaines ectoparasitoses (costiase notamment) cutanéo-branchiales des poissons et pour le contrôle des bactérioses externes des œufs embryonnés.

Cependant, le formol a été utilisé hors du cadre de la prescription vétérinaire, faute de médicament autorisé en France. Or, l'utilisation majoritaire réalisée par les pisciculteurs a pour objet le traitement antiparasitaire des poissons, c'est-à-dire dans un objectif thérapeutique relevant de la définition et du statut juridique du médicament vétérinaire, qui requiert une prescription vétérinaire. Aucun médicament vétérinaire ne dispose aujourd'hui en France d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour ce type d'indication.

Un plan d'action pour le développement de la filière aquacole a donc été développé et des travaux menés afin d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires dans la filière. En l'absence de médicaments vétérinaires disposant d'une AMM en France pour le traitement antiparasitaire des poissons, le recours à l'importation d'un médicament vétérinaire à base de formol autorisé en Espagne (Aquacen®) a été envisagé.

II. Dispositif d'autorisation d'importation de l'Aquacen®

1. Engagements du vétérinaire

En mai 2024, un protocole visant à fixer les conditions d'importation du médicament vétérinaire AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/mL® (« Aquacen ») auprès du laboratoire Cenvisa en Espagne a été mis en place conjointement par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) et la DGAL (cf. annexe 1). Ce protocole, signé par le vétérinaire prescripteur et comportant en annexe le formulaire de demande d'importation de l'Aquacen, vise à permettre à la fois de concilier un usage raisonné et dans les meilleures conditions possibles du médicament ainsi que le suivi des quantités prescrites et la réactivité nécessaire au traitement des animaux nécessitant des soins.

Le vétérinaire signataire s'engage en signant le protocole à :

1. limiter ses prescriptions d'Aquacen aux pathologies pour lesquelles aucun traitement alternatif n'est actuellement disponible[3],
2. limiter ses prescriptions d'Aquacen aux élevages dont il assure personnellement les soins et pour lesquels il a pu sensibiliser le professionnel aux dangers du formaldéhyde, notamment son caractère CMR, et aux bonnes pratiques d'utilisation qui seront rappelées lors de ses visites et mentionnées dans le protocole de soins,

[3] Pathologies listées à ce jour :
- Costiase à *Ichthyobodo sp.* chez les salmonidés et autres espèces de poissons d'eaux douce et marine en cas d'infestation forte ;
- Ichthyophthiriose à *Ichthyophthirius multifiliis* des salmonidés et cyprinidés – Cryptocariose à *Cryptocarion irritans* des poissons marins ;
- Les amibiases branchiales des poissons d'élevages ;
- Les infestations branchiales à monogène des poissons marins (*Sparicotyle chrysophrii* de la Dorade Royale – *Sciaenocotyle pancerii* du Maigre – *Diplectanum aequans* du Bar) ;
- Les infections à cilié *Philasteroïdes dicentrarchi* chez le Turbot, le Bar européen et la sole sénégalaise (*Solea senegalensis*)
- Les infections cutanées à *Tenacibaculum sp.* chez les poissons marins – Bar européen, Turbot, Sole sénégalaise, Dorade, Maigre ;
- Infections branchiales larvaires des poissons marins, en alternative aux traitements antibiotiques ;
- Les infestations branchiales et cutanées à *Chilodonella sp.* chez les salmonidés
- Le contrôle des bactérioses externes des œufs embryonnés de salmonidés en incubation

3. ne faire une demande d'importation que pour une période n'excédant pas une estimation de 4 mois de prescription et de fournir à chaque nouvelle demande d'importation les prescriptions mentionnant l'ensemble des champs obligatoires[4] réalisées depuis la demande précédente ainsi que les volumes réels d'eau traités,
4. signaler à l'ANMV tout évènement important en lien direct avec l'utilisation de l'Aquacen et réaliser le cas échéant une déclaration de pharmacovigilance.

La prescription et la délivrance de l'Aquacen par le vétérinaire sont également conditionnées à l'engagement du pisciculteur à respecter les bonnes pratiques d'utilisation de l'Aquacen, les règles de stockage du médicament, et les règles de son utilisation dans deux volets distincts : la protection de la santé humaine (assurer la sécurité des opérateurs de pisciculture) et la protection de l'environnement contre les risques liés à l'utilisation du formol.

2. Bonnes pratiques d'utilisation de l'Aquacen

Aucune autre forme de formol ne doit être détenue et/ou utilisée sur l'exploitation piscicole afin de s'assurer que seul le médicament vétérinaire Aquacen importé est utilisé pour la lutte antiparasitaire et/ou antibactérienne.

Les dispositions réglementaires en matière de prévention des risques pour les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) sont également à respecter. Notamment, pour une quantité de formol susceptible d'être présente dans l'installation supérieure ou égale à 100 kg mais inférieure à 5 tonnes, l'installation est soumise à déclaration[5].

3. Règles de stockage de l'Aquacen

Le médicament doit être entreposé dans un local clos, tempéré, bien ventilé, à l'abri des intempéries, sur bac de rétention.

Le stockage doit se faire à des températures supérieures à 5°C et à l'abri de la lumière pour prévenir la formation de paraformaldéhyde (précipité de couleur blanche), toxique pour les poissons. Le paraformaldéhyde est plus toxique que le formol pur. Ce composé se forme parfois dans les bidons et cuves de stockage du formol notamment en conditions de température faible (inférieure à 4°C), il sédimente et se dépose au fond. Le médicament ne doit pas être utilisé en cas d'apparition de précipité blanc.

Le médicament doit être tenu à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, de toute source d'inflammation (étincelles, flammes nues, rayons solaires…), des oxydants et des bases. Le médicament doit aussi être séparé des produits comburants.

[4] Conformément à l'article 105 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires et à l'article R. 5141-111 du code de la santé publique.

[5] Arrêté du 02/11/07 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous la rubrique n° 4714.

4. Problématique du risque pour la sécurité des opérateurs

4.1. Lors de la manipulation du médicament pur (après ouverture du contenant)

L'Aquacen doit toujours être manipulé avec précaution et en respectant le port d'équipements de protection individuels (EPI).

Pour la manipulation du médicament pur une fois ouvert, le port des EPI suivants est obligatoire :

1. **Gants de protection** : les gants épais en caoutchouc butyle, en caoutchouc nitrile, en polymère fluoré ou en matériaux multicouches offrent une bonne résistance au formol ;
2. **Vêtement de protection** : vêtements de type 3 ou 3B, étanches aux liquides ;
3. **Appareil de protection respiratoire (protégeant également les yeux)** : le port d'un masque complet muni de filtres AB2P3 parfaitement opérationnel est demandé. Si la durée d'intervention dépasse une heure, les appareils à ventilation assistée doivent être privilégiés, par exemple une cagoule TH2 AB2P ou un masque complet TM1 AB2P ou TM2 AB2P en parfait état de fonctionnement. En cas de déversement accidentel ou de travail en espace confiné, il y a lieu d'utiliser un appareil de protection respiratoire isolant. Les précisions pour assurer l'efficacité de la protection (modalités et fréquence de changement de la cartouche, …) des différents EPI devront être clairement précisés et respectés ;
4. **Chaussures ou bottes de protection étanches ou surchaussures** de type 3PB à semelle antidérapante.

En cas de contact avec les yeux (cornée), il est impératif de rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau courante pendant au moins 15 minutes et de consulter rapidement un médecin.

4.2. Lors de la préparation et de la manipulation de la solution mère

La préparation de la solution mère doit être réalisée *via* une pompe doseuse ou tout autre matériel professionnel permettant d'opérer la dilution tout en réduisant au maximum l'exposition des opérateurs.

Pour la préparation ou la manipulation de la solution mère, le port des EPI listés ci-dessus est obligatoire.

Lors de l'application de la solution mère dans les bassins :

1. L'application du médicament vétérinaire doit se faire *via* un dispositif veillant à limiter au maximum l'exposition de l'utilisateur au médicament, en privilégiant l'application de la solution mère directement dans l'eau, sans contact avec l'atmosphère. L'utilisation d'un arrosoir ou d'une poubelle percée est proscrite.
2. Les interventions du personnel à proximité des bassins traités, notamment pour observer la réaction des animaux au traitement, doivent être réduites autant que faire se peut pendant toute la durée du traitement.
3. En dehors des cas de bassins extérieurs ou de bassins situés dans des locaux correctement ventilés, une ventilation forcée et temporaire du bâtiment avant réentrée des intervenants dans celui-ci doit être mise en place.

Dans le cas particulier des traitements réalisés dans des bassins dont le renouvellement d'eau est maintenu, le maintien de la concentration en Aquacen dans l'eau doit se faire par le biais de pompes doseuses ou de tout procédé équivalent en termes de prévention de la mise en contact de la solution mère avec le milieu aérien ambiant et de précision de maintien des concentrations attendues.

5. Problématique du risque environnemental

Dans l'attente de données complémentaires sur l'évaluation du risque environnemental permettant de préciser le niveau de dilution le plus adapté, les professionnels doivent tenir compte du débit d'eau disponible et des critères « installations classées » éventuels, afin d'atteindre la plus grande dilution possible du médicament vétérinaire dans le milieu naturel.

III. Programme d'inspections

Lors des inspections au titre de l'agrément zoosanitaire, il est attendu des DDecPP qu'elles s'assurent des bonnes conditions d'utilisation de l'Aquacen et de l'absence de toute autre forme de formol, y compris pour la désinfection du matériel.

Les points de contrôle de la bonne utilisation sont les suivants :

- ➔ Présence exclusive d'Aquacen ;
- ➔ Présence d'une ordonnance associée qui précise la ou les pathologies concernées, ainsi que le ou les lots traités. En pratique, certains vétérinaires prescrivent et délivrent par avance une petite quantité d'Aquacen permettant à l'éleveur d'être réactif pour commencer à traiter un lot malade. Cette première ordonnance « de délivrance » ne précise pas le lot, ni spécifiquement la maladie car ces informations ne sont pas connues à l'avance. Elle doit nécessairement être complétée par une ordonnance « de prescription » au moment de la réalisation effective du traitement. Cette deuxième ordonnance doit préciser le numéro des bassins traités (ou le lot de poissons) ainsi que la pathologie concernée puisque ces informations sont désormais connues ;
- ➔ Enregistrement par l'éleveur dans son registre d'élevage de tous les traitements effectués avec les quantités utilisées et les lots concernés ;
- ➔ Présence et utilisation des EPI requis ;
- ➔ Présence et utilisation de matériel permettant la dilution de la solution mère dans les bassins sans contact du formol avec l'air (type pompe doseuse ou équivalent) ;
- ➔ Conditions de stockage de l'Aquacen.

La fréquence d'inspection au titre de l'agrément zoosanitaire dépend du niveau de risque de l'établissement établi par la DDecPP et est fixée par le règlement d'exécution (UE) 2022/160 du 4 février 2022 établissant des fréquences minimales uniformes pour la réalisation de certains contrôles officiels portant sur le respect des exigences de l'Union en matière de santé animale conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) no 1082/2003 et (CE) no 1505/2006.

Toutefois, dans le cadre de cette nouvelle autorisation, il vous est demandé d'inspecter en priorité tous les établissements utilisateurs habituels de formol.

La grille d'inspection à utiliser est la grille SPA 6 : Inspection des établissements aquacoles (hors conchyliculture), version 2022 et les items à renseigner sont les items D01 à D04.

La mise en place de ce dispositif d'autorisation d'importation de l'Aquacen a été concertée avec la filière aquacole ainsi que les vétérinaires spécialisés en aquaculture. Le Comité interprofessionnel des produits de l'aquaculture (CIPA) a informé les éleveurs de ce dispositif et de l'interdiction de détenir du formol industriel. Il leur a également transmis les consignes relatives aux conditions d'utilisation de ce médicament via les GDS aquacoles, les syndicats régionaux de salmoniculteurs, leurs vétérinaires et la newsletter de la profession (cf. Annexe 2 - brochure équipements et matériels à utiliser pour la préparation et la manipulation de l'Aquacen).

Lors du COPIL « plan santé et bien-être des poissons 2030 », du 28 mars 2025, il a été annoncé à la filière que des suites pénales pourront être engagées pour toute détention ou administration de formol chimique constatées en inspection après le 1er septembre 2025.

Les infractions qui pourront alors être relevées sont les suivantes

Numéro NATINF	Nature de l'infraction	Qualification de l'infraction	Infraction définie par	Infraction réprimée par
23410	Délit	ADMINISTRATION A UN ANIMAL DONT LA CHAIR OU LES PRODUITS SONT DESTINES A L'ALIMENTATION HUMAINE, D'UNE SUBSTANCE OU COMPOSITION NON AUTORISEE	ART.L.237-1 §II, ART.L.234-2 §IV C.RURAL. ART.L.5144-1, ART.L.5141-2 §II C.SANTE.PUB.	ART.L.237-1 §II, §IV C.RURAL
23411	Délit	DETENTION INJUSTIFIEE PAR GARDIEN D'ANIMAL DONT LA CHAIR OU LES PRODUITS SONT DESTINES A L'ALIMENTATION HUMAINE, D'UNE SUBSTANCE OU COMPOSITION NON AUTORISEE	ART.L.237-1 §II, ART.L.234-2 §IV C.RURAL. ART.L.5144-1, ART.L.5141-2 §II C.SANTE.PUB.	ART.L.237-1 §II, §IV C.RURAL
23412	Délit	ADMINISTRATION A UN ANIMAL DE MEDICAMENT VETERINAIRE DEPOURVU D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE	ART.L.237-1 §II, ART.L.234-2 §VII C.RURAL. ART.5 REGLT.UE DU 11/12/2018.	ART.L.237-1 §II, §IV C.RURAL

Toute non-conformité concernant les conditions d'utilisation de l'Aquacen doit être remontée par mail au BPRSE (bprse.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr) et au BSA (bsa.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr).

Pour la directrice générale de l'alimentation et par délégation,

Le chef de service

Pierre AUBERT ID

Signature numérique de Pierre AUBERT ID
Date : 2025.07.09 11:00:20 +02'00'

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

Protocole de facilitation du processus d'autorisation d'importation du médicament vétérinaire AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/mL®

Le présent protocole est passé entre :
l'ANMV
14 rue Claude Bourgelat
PA de la Grande Marche
Javené - CS 70611 – F-35306 FOUGERES Cedex

et le Dr……
Vétérinaire à : *(adresse)*

Préambule

Ce protocole vise à fixer les conditions d'importation du médicament vétérinaire **AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/mL®** et à permettre à la fois de concilier un usage raisonné et dans les meilleures conditions possibles de ce médicament ainsi que le suivi des quantités prescrites et la réactivité nécessaire au traitement des animaux nécessitant des soins.

Il a une validité de 12 mois à compter de sa date de signature et son maintien ou renouvellement pourrait être remis en cause en cas :

- de manquement constaté aux conditions du présent protocole ;
- de non aboutissement des démarches d'approfondissement des connaissances en matière d'exposition environnementale entamées par la profession aquacole, avec notamment :
    - Un meilleur cadrage des pratiques d'utilisation (prescription, modalités de traitement, posologies moyennes et cas extrêmes) ;
    - Une modélisation de la concentration en formaldéhyde en sortie de pisciculture consécutive à un traitement au formaldéhyde dans une ou plusieurs pisciculture(s) « moyenne(s) » représentative(s), afin d'appréhender les risques pour l'environnement ;
    - La réalisation du suivi de la concentration en formaldéhyde dans le cours d'eau après traitement sur des piscicultures volontaires, qui permettra de vérifier les résultats de la modélisation.
- d'absence d'avancée sur la promotion et l'appropriation et le développement au besoin de matériels professionnels permettant d'assurer une application homogène dans les bassins en limitant au maximum l'exposition des opérateurs au médicament.

Aux fins du présent protocole, le vétérinaire signataire s'engage :

1) **A limiter ses prescriptions du médicament vétérinaire aux cas où aucun traitement alternatif n'est actuellement disponible, à savoir à ce jour :**

   - Costiase à *Ichthyobodo* sp. chez les salmonidés et autres espèces de poissons d'eaux douce et marine en cas d'infestation forte ;
   - Ichthyophthiriose à *Ichthyophthirius multifiliis* des salmonidés et cyprinidés – Cryptocariose à *Cryptocarion irritans* des poissons marins ;
   - Les amibiases branchiales des poissons d'élevages ;
   - Les infestations branchiales à monogène des poissons marins (*Sparicotyle chrysophrii* de la Dorade Royale – *Sciaenocotyle pancerii* du Maigre – *Diplectanum aequans* du Bar) ;
   - Les infections à cilié *Philasteroïdes dicentrarchi* chez le Turbot, le Bar européen et la sole sénégalaise (*Solea senegalensis*)
   - Les infections cutanées à *Tenacibaculum* sp. chez les poissons marins – Bar européen, Turbot, Sole sénégalaise, Dorade, Maigre ;
   - Infections branchiales larvaires des poissons marins, en alternative aux traitements antibiotiques ;
   - Les infestations branchiales et cutanées à *Chilodonella sp.* chez les salmonidés

2) **A limiter ses prescriptions du médicament vétérinaire aux élevages dont il assure personnellement les soins et pour lesquels il a pu sensibiliser le professionnel aux dangers du formaldéhyde (notamment cancérigène et mutagène) et aux bonnes pratiques d'utilisation détaillées ci-dessous qui seront rappelées lors de ses visites et mentionnées dans le protocole de soins ;**

Bonnes pratiques d'utilisation

Aucune autre forme de formaldéhyde ne doit être détenue et/ou utilisée sur l'exploitation afin de s'assurer que seul le médicament vétérinaire AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/mL® importé est utilisé pour la lutte antiparasitaire et/ou antibactérienne.

Les dispositions réglementaires en matière de prévention des risques pour les installations classées pour la protection de l'environnement sont également à respecter.

Stockage du médicament

- Entreposer dans un local clos, tempéré, bien ventilé, à l'abri des intempéries, sur bac de rétention.
- Le stockage doit se faire à des températures supérieures à 5 °C et à l'abri de la lumière pour prévenir la formation de paraformaldéhyde (précipité blanc), toxique pour les poissons. Se conformer aux instructions du fournisseur en particulier en ce qui concerne la température de stockage qui dépendra de la teneur en aldéhyde formique et en inhibiteur. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, de toute source d'inflammation (étincelles, flammes nues, rayons solaires…), des oxydants et des bases.
- Le paraformaldéhyde (précipité de couleur blanche) est plus toxique que le formaldéhyde pur. Ce composé se forme parfois dans les bidons et cuves de stockage du formaldéhyde notamment en conditions de température faible (inférieure à 4 °C) ; il sédimente et se dépose au fond. Ne pas utiliser le médicament en cas d'apparition de précipité blanc.

- Séparer le médicament vétérinaire des produits comburants. Si possible, les stocker à l'écart des autres produits chimiques dangereux.

Manipulation du médicament pur (ouverture du contenant) et préparation/manipulation de la solution mère :

Toujours manipuler le médicament vétérinaire AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/mL® contenant du formaldéhyde (substance volatile classée cancérogène de catégorie 1B (règlement CLP ; cancérogène supposé), mutagène de catégorie 2, toxique par inhalation, ingestion et contact cutané, corrosif cutané et sensibilisant cutané) avec précaution en portant les équipements de protection individuels listés ci-dessous.

La préparation de la solution mère doit être réalisée via une pompe doseuse ou tout autre matériel professionnel permettant d'opérer la dilution tout en réduisant au maximum l'exposition des opérateurs.

Pour la manipulation du médicament vétérinaire pur une fois ouvert et la préparation/manipulation de la solution mère, le port des EPI (Equipements de Protection Individuelle) suivants est obligatoire :

- ✓ **gants de protection** ➔ les gants épais en caoutchouc butyle, en caoutchouc nitrile, en polymère fluoré ou en matériaux multicouches offrent une bonne résistance au formaldéhyde ;
- ✓ **vêtement de protection** ➔ vêtements de type 3 ou 3B, étanches aux liquides ;
- ✓ **appareil de protection respiratoire** (y compris des yeux) **:** un masque complet muni de filtres AB2P3 parfaitement opérationnel est demandé. Si la durée d'intervention dépasse une heure, les appareils à ventilation assistée doivent être privilégiés, par exemple une cagoule TH2 AB2P ou un masque complet TM1 AB2P ou TM2 AB2P en parfait état de fonctionnement. En cas de déversement accidentel ou de travail en espace confiné, il y a lieu d'utiliser un appareil de protection respiratoire isolant. Les précisions pour assurer l'efficacité de la protection (modalités et fréquence de changement de la cartouche, …) des différents EPI devront être clairement précisés et respectés ;
- ✓ **chaussures de protection** étanches ou surchaussures de type 3PB à semelle antidérapante.

En cas de contact avec les yeux (cornée), il est impératif de rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau courante pendant au moins 15 minutes et consulter rapidement un médecin.

Application de la solution mère dans les bassins :

- ✓ L'utilisateur devra être équipé des EPI visés à la section ci-dessus.
- ✓ L'application du médicament vétérinaire devra se faire via un dispositif veillant à limiter au maximum l'exposition de l'utilisateur au médicament, en privilégiant l'application de la solution mère directement dans l'eau, sans contact avec l'atmosphère.

- ✓ Les interventions du personnel à proximité des bassins traités, notamment pour observer la réaction des animaux au traitement, doivent être réduites autant que faire se peut pendant toute la durée du traitement.

- ✓ Hors des cas de bassins extérieurs ou de bassins situés dans des locaux correctement ventilés, une ventilation forcée et temporaire du bâtiment avant réentrée des intervenants dans celui-ci doit être mise en place.

Cas particuliers des traitements réalisés dans des bassins dont le renouvellement d'eau est maintenu

- ✓ Le maintien de la concentration du médicament vétérinaire dans l'eau devra se faire par le biais de pompes doseuses ou de tout procédé équivalent en termes de prévention de la mise en contact de la solution mère avec le milieu aérien ambiant et de précision de maintien des concentrations attendues.

Protection de l'environnement :

Dans l'attente des données citées en préambule du présent protocole, permettant de préciser le niveau de dilution le plus adapté, les professionnels tiennent compte du débit d'eau disponible et des critères « installations classées éventuels », afin d'atteindre la plus grande dilution possible du médicament vétérinaire dans le milieu naturel.

3) **A ne faire une demande via le formulaire joint en annexe que pour une période n'excédant pas une estimation de 4 mois de prescription (période susceptible d'évoluer suite au bilan du protocole) et de fournir à chaque nouvelle demande d'importation les prescriptions mentionnant l'ensemble des champs obligatoires (article 105 du règlement 2019/6 et article R. 5141-111 du code de la santé publique) réalisées depuis la demande précédente ainsi que les volumes réels d'eau traités;**

4) **A nous signaler tout évènement important en lien direct avec l'utilisation de ce médicament par mail à l'adresse evalmedvet@anses.fr et le cas échéant via une déclaration de pharmacovigilance (https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/).**

Signature du vétérinaire

Annexes : formulaire de demande d'importation pré-rempli pour le médicament vétérinaire AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/mL.

FORMULAIRE DE DEMANDE D'IMPORTATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/mL EN VUE D'UNE UTILISATION THERAPEUTIQUE

OBJECTIFS et JUSTIFICATION

LE DEMANDEUR	
Nom + adresse	
Numéro d'Ordre	

LE MEDICAMENT	
Nom	AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/mL
Forme pharmaceutique	Solution concentrée pour bain
Voie d'administration	Balnéation
Composition qualitative et quantitative en substance active	Formaldéhyde 380 mg/mL
Espèces cibles	
Pays de provenance	Espagne
Fabricant (nom + adresse)	***CENAVISA, S.L*** *Camí Pedrá Estela, s/n°, Reus, 43205 Tarragona* *Espagne*
Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)	☒ Oui ☐ Non Si oui : - Pays : Espagne - Titulaire : CENAVISA, S.L. - Espèce(s) cibles(s) : Poissons : Turbot (*Psetta maxima*) Daurade (*Sparus aurata*)
Quantité à importer + conditionnement détaillé (ex : X flacons de Y mL (soit Z doses), X blisters de Y comprimés…)	

Documents à fournir :

- ordonnance(s) de prescription mentionnant le nom, adresse et numéro de l'élevage à soigner + quantités à importer, type de conditionnement (nombre de flacons/doses…) et posologie, le temps d'attente, conformément à l'article R5141-111 du Code de la Santé Publique.

→ Si vous êtes dans l'incapacité de fournir l'ordonnance, veuillez noter que pour une demande future du même médicament, l'ordonnance correspondant à la présente demande sera obligatoire.

N.B. : Après 30 jours sans réponse à une demande de complément, la demande d'importation sera considérée comme abandonnée.

POISSONS D'AQUACULTURE

CIPA

COMITÉ INTERPROFESSIONNEL DES PRODUITS DE L'AQUACULTURE

Equipements et matériels à utiliser pour la préparation et la manipulation du médicament vétérinaire AQUACEN FORMALDEHIDO 380 mg/mL®

Rappel

La manipulation du formaldéhyde se fait systématiquement avec le port des EPI recommandés.

Gant de protection type A contre les produits de désinfection (formol, acide acétique, peroxyde d'hydrogène)

Réf COFA : GANTNEOPR

Masque intégral de protection respiratoire

Réf COFA : MASQUE

Cartouche ABEK2P3 pour masque de protection respiratoire

Réf COFA : MASQUEC

Combinaison étanche norme chimie EN 14605 Type 3

Réf COFA : COMBI-CHIM

Cotte HERACLES protection chimie

Réf COFA : HERACLES-C

Veste HERACLES protection chimie

Réf COFA : HERACLES-V

Surbottes PVC réutilisables

Réf COFA : SURBOT

COFA https://cofa.fr/fr

1- Prélèvement du médicament vétérinaire Aquacen Formaldehido 380 mg/mL

IBC 1000L
Aquacen Formaldehido 380 mg/mL

Solution 1

tuyau

Jerrican 15L/30L avec robinet et bouchon étanche

Adaptateur avec robinet et raccord de tuyau à brancher sur le réservoir de vidange

Solution à privilégier

Pas de réf COFA
Magasins de jardinage

Solution 2

Pompe électrique à brancher sur le bouchon

Réf COFA :
Pompe chimique centrifuge BASIC pour IBC
Ref 10442 CEMO - 1828 €
https://shop.cemofrance.fr/pompe-chimique-centrifuge-basic-pour-ibc

Jerrican 15L/30L avec robinet et bouchon étanche

Réf COFA :
TONNC015 – TONNC030
(TONNELET CUBIQUE 15L ou 30L)

Tonneau 200L

Aquacen Formaldehido
380 mg/mL

Adaptateur avec robinet et raccord de tuyau à brancher sur le réservoir de vidange

Solution à privilégier

Pas de réf COFA

tuyau

Jerrican 15L/30L avec robinet et bouchon étanche

Pompe électrique à brancher sur le bouchon

Réf COFA :
Pompe chimique centrifuge BASIC pour fût
Ref 10438 CEMO - 1823 €
Pompe chimique centrifuge BASIC pour fût | CEMO (cemofrance.fr)

Petit trou à percer
Insérer un robinet à embout cannelé fileté, avec canule

Réf COFA :
ROBIN4

Bidon 25L
Aquacen Formaldehido 380 mg/mL

Adaptateur robinet pour bidons
Solution à privilégier

Pas de réf COFA

Pompe manuelle à brancher sur le bouchon

Réf COFA :
Pompe à piston pour bidon de 20 à 30 litres
Ref 10054 CEMO - 110 €
Pompe à piston pour bidon de 20 à 30 litres | CEMO (cemofrance.fr)

Pas de transvasement
Transport direct sur les bassins

2- Déplacement du médicament vétérinaire Aquacen Formaldehido 380 mg/mL (non dilué) sur la pisciculture

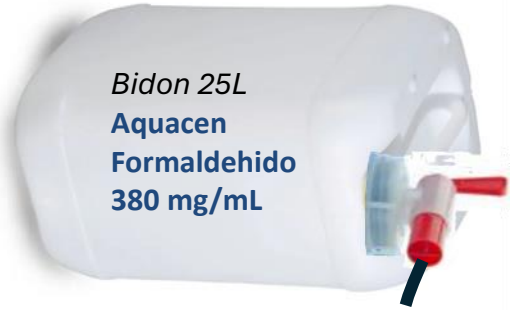
Plateforme mobile

3- Application du médicament vétérinaire Aquacen Formaldehido 380 mg/mL dans les bassins

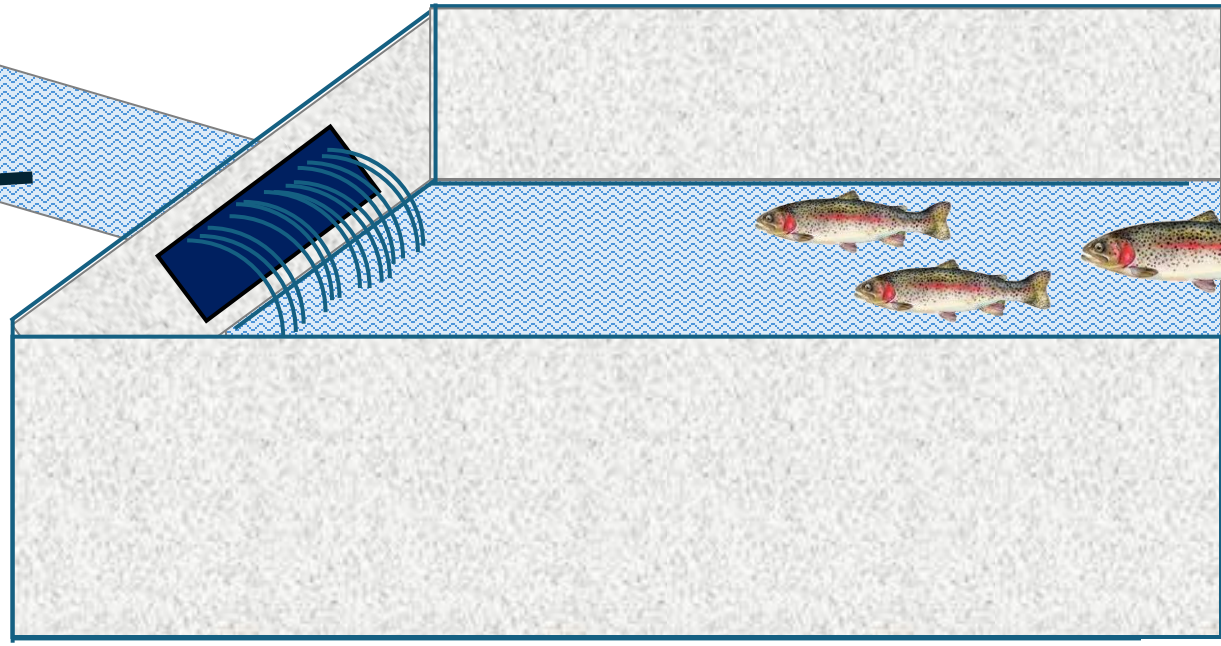
V1 : sans dilution préalable

Canal d'arrivée d'eau principal

Jerrican 15L/30L avec robinet et bouchon étanche
Aquacen Formaldehido 380 mg/mL

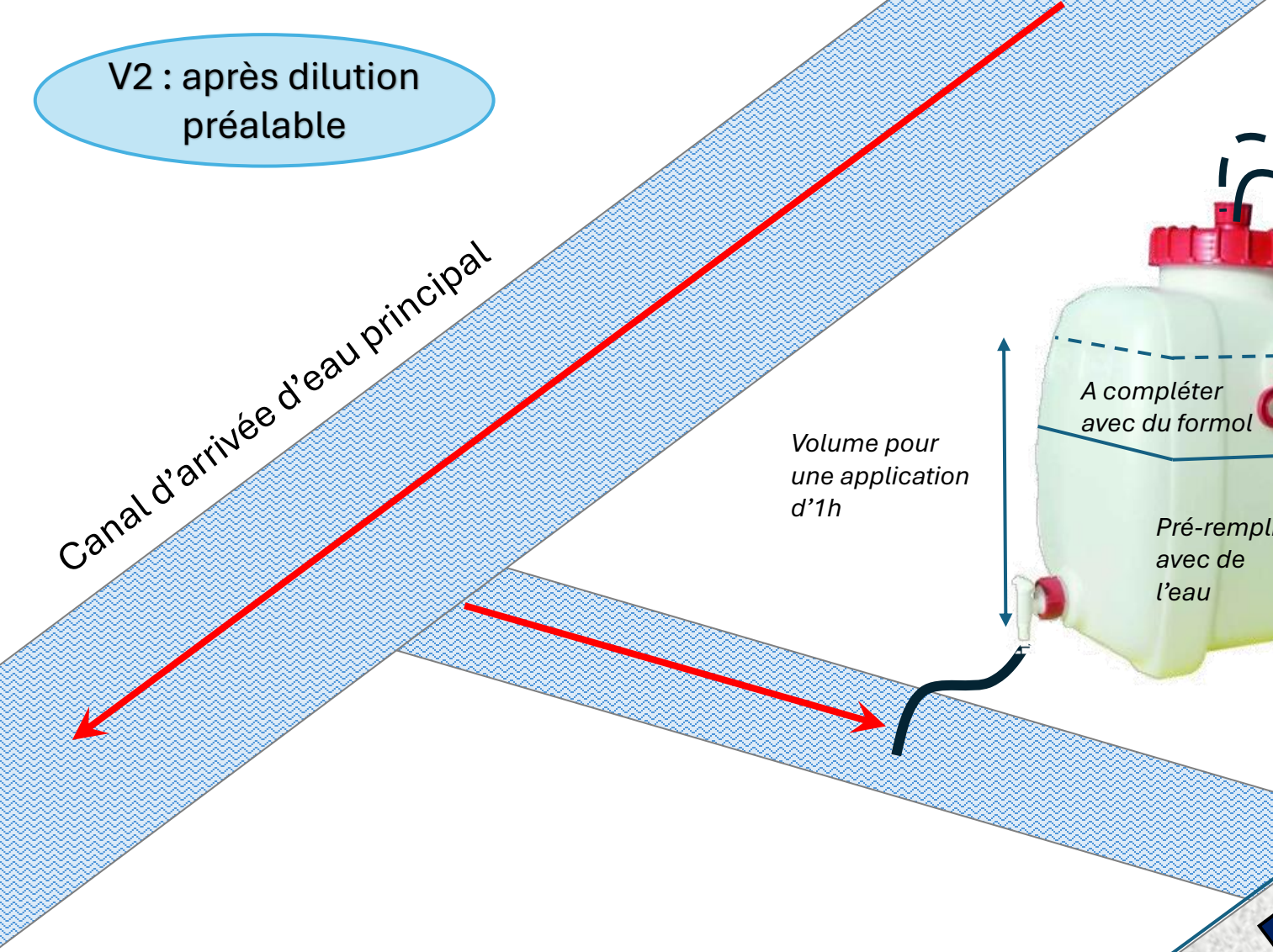


Bidon 25L
Aquacen Formaldehido 380 mg/mL



V2 : après dilution préalable

Canal d'arrivée d'eau principal



Bidon 25L
Aquacen Formaldehido 380 mg/mL

ou

Jerrican 15L/30L
Aquacen Formaldehido 380 mg/mL

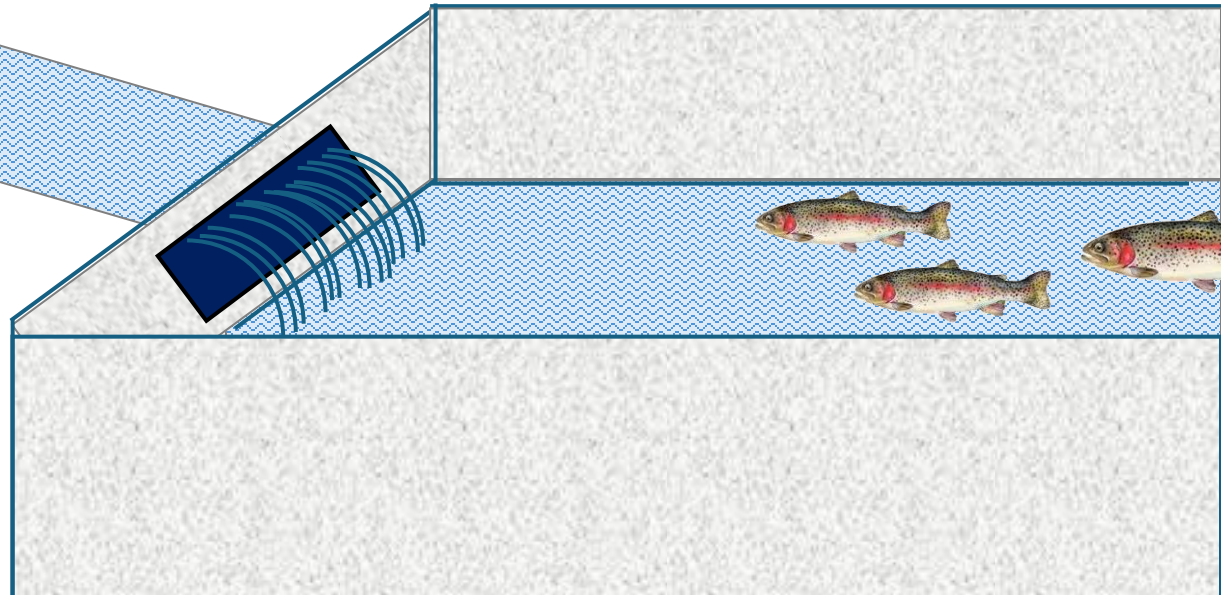
Volume pour une application d'1h

A compléter avec du formol

Pré-rempli avec de l'eau

Bac d'application 100L
en tête de bassin
Non mobile

Ref COFA :
TONNC100 - TONNELET CUBIQUE 100 L



Claire VAN CUYCK
Comité Interprofessionnel des Produits de l'Aquaculture **(CIPA)**
Chargée de mission technique Qualité
cvancuyck@cipaquaculture.asso.fr
01 40 58 68 00
www.poisson-aquaculture.fr

POISSONS D'AQUACULTURE
CIPA
COMITÉ INTERPROFESSIONNEL DES PRODUITS DE L'AQUACULTURE