



Rapport d'activité thématique 2023

Produits biocides

SOMMAIRE

PRÉAMBULE.....	4
1. LE CADRE RÉGLEMENTAIRE APPLICABLE AUX PRODUITS BIOCIDES	5
2. L'ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER ET EXAMINER LES DEMANDES DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS BIOCIDES	8
Périmètre et organisation	8
L'évaluation scientifique	9
L'évaluation des produits biocides soumis à AMM	10
L'appui scientifique et technique aux autorités françaises.....	11
3. LES FAITS MARQUANTS	12
Poursuite des développements méthodologiques	12
Publication d'avis en évaluation de dangers et de risques.....	13
Refonte du portail SIMMBAD qui devient BioCID	14
4. LES CHIFFRES CLÉS	15
Évaluation scientifique de substances actives biocides	15
Traitement des demandes AMM	15
5. SURVEILLER LES EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'UTILISATION DE PRODUITS BIOCIDES	18

PRÉAMBULE

En vertu de l'article L. 1313-3-1 du code de la santé publique, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) établit chaque année un rapport d'activité, adressé au Parlement, qui rend compte de son activité « 3° Dans le cadre de ses missions relatives aux produits biocides prévues au douzième alinéa de l'article L. 1313-1 du présent code. »

1. LE CADRE RÉGLEMENTAIRE APPLICABLE AUX PRODUITS BIOCIDES

En application de l'article L. 1313-1 du code de la santé publique, l'Anses est chargée de l'évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité des substances actives et des produits biocides dont les dossiers ont été soumis en France. Pour réaliser ces évaluations, l'Anses, à l'instar des autres Etats membres, s'appuie sur des référentiels harmonisés au niveau européen.

Les produits biocides et les substances actives qu'ils contiennent sont encadrés par le règlement européen (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, qui vise à harmoniser la mise sur le marché et l'utilisation de ces produits au sein de l'Union européenne.

L'objectif principal de cette réglementation est d'assurer un niveau de protection élevé de l'Homme, des animaux et de l'environnement, en ne mettant sur le marché que des produits biocides efficaces et ne présentant pas de risques inacceptables.

Selon ce règlement, l'évaluation des produits biocides est réalisée en deux temps :

- **Les substances actives biocides doivent obtenir une approbation au niveau européen**, pour un ou plusieurs types de produits spécifiques, parmi les 22 définis par la réglementation relative aux biocides. Un État membre rapporteur est désigné pour chaque substance à évaluer. Il est chargé de produire un rapport d'évaluation qui est ensuite discuté avec l'ensemble des États membres de l'Union.
- **Un produit doit faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)** dès que les substances actives qui le constituent sont approuvées pour le type de produit concerné. Cette AMM peut être délivrée au niveau national ou européen. Dans le cadre des demandes d'AMM, l'efficacité des produits biocides et les risques pour l'Homme et l'environnement liés à leur utilisation sont évalués.

Les entreprises souhaitant faire une demande d'AMM de produit biocide au titre du règlement (UE) n° 528/2012 doivent déposer un dossier de demande d'AMM dans le ou les États de l'Union où ils souhaitent commercialiser leur produit.

Ce dossier est déposé via la plateforme européenne R4BP (Register for biocidal products). Le dossier de demande d'AMM doit comporter toutes les informations permettant d'évaluer l'efficacité du produit pour les usages revendiqués, ainsi que les risques pour l'Homme et l'environnement liés à son utilisation.

L'instruction du dossier de demande d'AMM d'un produit permet :

- d'évaluer les risques pour l'Homme, les animaux et l'environnement associés à chacun des usages revendiqués pour le produit, au travers de ses propriétés (physico-chimie, toxicité, devenir dans l'environnement et écotoxicité) et de l'exposition résultant de l'utilisation du produit ;
- d'évaluer l'efficacité du produit.

En se fondant sur les conclusions de l'évaluation du produit, et en s'appuyant le cas échéant sur le comité de suivi des autorisations de mise sur le marché¹, l'Anses rend les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché des produits biocides en France.

Le comité de suivi des autorisations de mise sur le marché peut être notamment consulté sur les conditions d'applicabilité de mesures de gestion des risques en matière d'autorisations de mise sur le marché, sur la sécurité d'emploi des produits en relation avec la santé humaine et animale et l'environnement, sur l'intérêt sanitaire, environnemental et socio-économique de certains produits biocides et de leurs conditions d'emploi, ou encore sur l'utilisation des signaux collectés dans le cadre de la toxicovigilance.

DÉFINITION

Produits biocides

Selon le règlement européen (UE) n° 528/2012, les produits biocides sont destinés à « détruire, repousser, rendre inoffensifs les organismes nuisibles ». Cet ensemble regroupe un grand nombre de produits aux usages très divers. Ils sont utilisés en milieu industriel, en milieu professionnel, mais ils font aussi partie des produits du quotidien. Un organisme nuisible est « un organisme, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'Homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, pour les animaux ou l'environnement ».

¹ Prévu par l'article L. 1313-6-1 du code de la santé publique, ce comité réunit des personnes disposant d'une expérience reconnue dans les domaines de la protection et de la fertilisation des cultures ou de l'usage des produits biocides, avec une connaissance et une expérience des pratiques de terrain, des impacts sanitaires et environnementaux des produits et des difficultés rencontrées dans les conditions de mise en œuvre des AMM.

Type de produits

La catégorisation des produits biocides se fait selon leurs usages. Il existe 22 types de produits biocides (TP) répartis en quatre groupes :

- **TP1 à 5** : les désinfectants (hygiène humaine ou animale, désinfection des surfaces, de l'eau potable...);
- **TP6 à 13** : les produits de protection (conservateurs, produits de protection du bois, des matériaux de construction...);
- **TP14 à 20** : les produits de lutte contre les nuisibles (rodenticides, insecticides, répulsifs...);
- **TP 21 et 22** : les autres produits biocides (produits anti-salissures, fluides de thanatopraxie).

Régime transitoire et régime pérenne

Certains produits biocides contiennent des substances actives qui sont en cours d'évaluation au niveau européen du fait de la mise en œuvre progressive du règlement (UE) n°528/2012. Ces produits n'ont pas encore d'autorisation de mise à disposition sur le marché selon ce règlement. Ils restent commercialisables selon un « régime transitoire » qui est prévu par le règlement et géré à l'échelle nationale.

On distingue ainsi deux régimes possibles pour encadrer la mise sur le marché des produits biocides :

- **Le régime « transitoire »** : les produits biocides actuellement sur le marché et qui contiennent des substances actives en cours de première évaluation suite à l'entrée en application du règlement (UE) n° 528/2012 sont encadrés par les règles existantes et spécifiques de chaque État membre. En France, ces produits doivent répondre à un certain nombre de règles, en termes de déclarations et d'étiquetage notamment. Des dispositions supplémentaires sont également prévues pour certains usages spécifiques. La preuve de l'efficacité de ces produits relève de la responsabilité des metteurs sur le marché, qui doivent être en mesure de la démontrer en cas de contrôle.
- **Le régime « pérenne »** : il s'applique dès que les substances actives contenues par les produits biocides sont approuvées au niveau européen. Les produits concernés doivent alors faire l'objet d'une évaluation complète par l'Anses, dans le cadre des demandes d'AMM, afin de pouvoir rester sur le marché français ou y accéder.

La liste des substances biocides et leur statut, ainsi que les produits biocides autorisés selon le règlement (UE) n° 528/2012, peuvent être consultés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

2. L'ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER ET EXAMINER LES DEMANDES DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS BIOCIDES

En plus de sa mission d'évaluation des produits et des substances actives, qui existe depuis sa création, l'Agence s'est vu confier en 2016 la mission de délivrer, modifier et retirer les autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits biocides. A cette fin, elle a mis en place une organisation interne spécifique.

L'organisation mise en place à l'Anses prend en compte les spécificités de la législation européenne encadrant les produits biocides, tout en préservant l'indépendance de l'évaluation et en garantissant à l'Agence la capacité de porter efficacement ses positions en matière d'évaluation et de gestion dans le cadre de la procédure européenne.

Les produits biocides présentent en effet certaines spécificités : un champ très vaste de produits et d'usages, des délais réglementaires très contraints et une procédure européenne qui traite simultanément les enjeux relevant de l'évaluation et de la gestion et dans laquelle les reconnaissances mutuelles sont majoritaires. Une grande importance est ainsi donnée à la revue collégiale des dossiers entre États membres et à l'harmonisation des conditions d'emplois et mesures de gestion, systématiquement recherchée en amont de la prise de décision.

Depuis 2016, l'Agence a par ailleurs la responsabilité du recueil de la déclaration à l'inventaire, qui consiste pour les industriels à déclarer chaque produit biocide avant sa mise sur le marché français via l'outil BioCID (Biocide, catalogue, Inventaire, Déclaration), qui a remplacé l'outil SIMMBAD en janvier 2023.

Périmètre et organisation

Au sein du pôle Produits réglementés, l'Anses s'est organisée pour exercer ces missions dans le respect des cadres législatifs et réglementaires européens et nationaux relatifs aux biocides de la façon suivante :

- l'évaluation des dangers et des risques pour l'Homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que celle de l'efficacité et la préparation des documents de conclusions sont réalisées par la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) ;
- la réception et l'examen de la recevabilité des dossiers de demandes, ainsi que l'instruction des demandes administratives relatives aux autorisations de mise sur le marché, sont assurés par la Direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM) ;
- la gestion de la base de données BioCID est assurée par la DAMM ;
- la Direction générale déléguée en charge du pôle Produits réglementés de l'Anses coordonne ces travaux et signe les autorisations.

L'ensemble de ces activités s'inscrit dans le champ de la certification ISO 9001 de l'Anses, au sein d'un processus dédié, et fait l'objet d'une démarche qualité permettant de garantir la traçabilité des dossiers et des actions, la prise en compte des risques identifiés et d'assurer un pilotage par indicateurs.

Afin de garantir la transparence des décisions prises, toutes les décisions émises par l'Anses sont publiées sur le site internet de l'Agence, ainsi que les conclusions de l'évaluation qui les ont fondées.

Les produits autorisés en France, mais également dans l'Union européenne conformément au Règlement (UE) n° 528/2012, sont disponibles sur le registre des produits biocides autorisés géré par l'ECHA via la plate-forme R4BP (« Register for biocidal products »).

L'évaluation scientifique des substances actives

Les substances actives contenues dans les produits biocides font l'objet d'une évaluation au niveau européen, aboutissant, si la substance active remplit les conditions d'approbation, à un règlement d'approbation. L'approbation d'une substance active biocide est établie pour un ou plusieurs types de produits (TP), pour une durée maximale de 10 ans. Les substances actives biocides peuvent être un composé chimique ou un micro-organisme exerçant une action biocide sur ou contre les organismes nuisibles.

L'évaluation des substances actives / par types de produits est effectuée sous quatre angles :

- évaluation de l'identité chimique de la substance active ;
- évaluation du danger intrinsèque de la substance active ;
- évaluation de l'exposition et des risques résultant de cette exposition, dans les conditions d'emploi proposées, pour l'Homme, l'animal le cas échéant, et l'environnement pour un ou plusieurs usages représentatifs du type de produit ;
- évaluation de l'efficacité pour le type de produit.

L'Anses participe à l'évaluation de ces substances comme autorité compétente d'évaluation pour la France. L'Agence intervient aussi activement durant la phase de commentaires et de discussions des projets de rapports d'évaluation proposés par les autres États membres rapporteurs, ainsi que lors de l'élaboration des avis du comité des produits biocides (BPC - Biocides Products Committee) de l'ECHA.

L'évaluation des produits biocides soumis à AMM

Une fois les substances actives approuvées pour un ou plusieurs TP, les produits qui les contiennent et relèvent de ce(s) TP font l'objet d'une demande d'AMM.

Les AMM délivrées peuvent être modifiées suite à des demandes nécessitant une instruction administrative et, le cas échéant, scientifique. Les autorisations étant délivrées pour une durée définie (5 ou 10 ans), celles-ci font également l'objet de demandes de renouvellement.

L'évaluation scientifique des dossiers de demandes d'AMM ou de modifications mineures ou majeures d'AMM repose sur l'instruction scientifique du dossier. Elle consiste en un examen approfondi des propriétés physico-chimiques du produit, des risques pour la santé humaine, la faune, la flore et les milieux, ainsi qu'une évaluation de l'efficacité du produit. Cette évaluation se base à la fois sur le dossier fourni par le demandeur, incluant les études requises par la réglementation et, s'il en existe, les publications scientifiques pertinentes.

Pour la France, cette évaluation est réalisée par la DEPR à l'Anses, qui rédige un rapport d'évaluation du produit, ainsi qu'un projet de Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Les conclusions de l'évaluation sont soumises au comité d'experts spécialisés (CES) « Substances et produits biocides » de l'Anses.

Ce CES est constitué de personnalités externes indépendantes qui répondent à un appel à candidature et sont sélectionnées par l'Anses, pour leurs compétences reconnues dans les domaines scientifiques mobilisés pour l'évaluation (toxicologie, écotoxicologie, chimie, expologie, évaluation des risques, agronomie, entomologie, microbiologie...) et après analyse de leurs éventuels liens d'intérêt. Les experts s'engagent à respecter le cadre de déontologie de l'Anses, comprenant notamment la charte de l'expertise sanitaire, qui assure l'indépendance et l'impartialité des avis et décisions de l'Agence.

Pour les demandes d'AMM nationales, la DEPR rédige également des conclusions de l'évaluation qui reprennent, sous une forme synthétique, les résultats concernant les dangers et les risques pour l'Homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que l'efficacité des produits considérés pour les usages revendiqués. Les conditions d'emploi pour lesquelles l'évaluation a été réalisée sont précisées (doses, modalités d'application, cibles...).

L'Anses est également autorité compétente d'évaluation pour des demandes d'AMM de l'Union européenne, qui seront délivrées au niveau européen par la Commission européenne à l'issue d'une évaluation revue par l'ensemble des États membres, à l'instar de la procédure d'approbation de substances actives. Les produits bénéficiant d'une « AMM de l'Union » peuvent être mis sur le marché de toute l'Union européenne sans AMM nationale.

L'appui scientifique et technique aux autorités françaises

En parallèle de l'évaluation des substances actives et des produits biocides ainsi que de la mise sur le marché de ces derniers, l'Anses est impliquée dans de nombreux travaux transversaux. Au niveau national, européen et international, elle participe notamment aux groupes de travail réglementaires qui élaborent ou révisent les procédures de travail en appui des États membres pour la mise en œuvre des dispositions des différents règlements encadrant la mise sur le marché des produits biocides. Ces procédures méthodologiques réglementaires permettent également d'harmoniser l'instruction des dossiers au sein et entre les États membres.

Ainsi, des agents de l'Anses :

- apportent un appui scientifique et technique aux représentants des autorités françaises dans la préparation des réunions des États membres, tel le Comité Permanent des produits biocides auprès de la Commission européenne, où sont votées les décisions de la Commission européenne pour la mise en œuvre du règlement sur les produits biocides ;
- participent au groupe de coordination des États membres pour les produits biocides qui est chargé de trouver un consensus sur les divergences entre les autorisations nationales de mise sur le marché de produits et de discuter les sujets d'ordre technique et réglementaire ;
- assurent une participation active et une représentation de la France au sein du Comité des Produits Biocides (BPC) dépendant de l'ECHA et de ses groupes de travail ; il s'agit de groupes scientifiques, un par section d'évaluation, qui discutent et valident les évaluations des dossiers européens sur les substances actives et les autorisations de mise sur le marché de l'Union.

Ils font enfin partie du panel d'utilisateurs des systèmes informatiques de l'ECHA.

3. LES FAITS MARQUANTS

Poursuite des développements méthodologiques

Les scientifiques de l'Anses impliqués dans l'évaluation des produits biocides sont également engagés dans de nombreux travaux visant à développer ou optimiser les méthodologies d'évaluation, ainsi qu'à élaborer et faire évoluer les lignes directrices harmonisées encadrant l'instruction des dossiers selon la législation européenne. Ces travaux sont le plus souvent menés en partenariat avec d'autres organismes ou dans le cadre de groupes de travail nationaux, européens ou internationaux. Ils ont pour objectifs d'améliorer aussi bien l'interprétation des essais réalisés pour définir les dangers des substances que la précision des scénarii d'exposition et des modèles utilisés dans l'évaluation du risque et de l'évaluation de l'efficacité.

Par ailleurs, pour améliorer les missions d'évaluation, outre les éléments présents dans les dossiers présentés par les soumissionnaires, l'Anses peut identifier des données complémentaires nécessaires pour la bonne conduite de l'évaluation de certains dossiers, ou pour proposer des évolutions des méthodes et pratiques d'évaluation. L'Agence peut également impulser la production de nouvelles connaissances nécessaires à son expertise par le financement d'études spécifiques.

Document guide TP1-TP2

Depuis 2020, l'Anses a piloté l'élaboration du document guide européen pour l'évaluation de l'efficacité des produits de conservation des fluides de refroidissement (TP11) et des produits anti-biofilm (TP12). Ce document guide de l'ECHA a été entériné par les États membres en 2022. En 2023, ce document a été intégré dans le guide de l'ECHA efficacité Vol II part B/C.

Risques de résistances

L'Anses pilote au niveau européen la mise en place d'une méthodologie pour évaluer le risque pour un produit biocide de favoriser les développements de résistances. Ce travail s'appuie sur les résultats de l'auto-saisine « résistance aux biocides antimicrobiens » publiés en 2020. Il se poursuivra jusqu'en 2025 ou 2026. L'objectif est d'intégrer ce type de mesure dans les demandes d'AMM afin de mieux évaluer ce risque.

Sous-produits de désinfection

Suite à l'évaluation des produits à base d'hypochlorite, qui a mis en évidence le besoin de méthodes harmonisées pour l'évaluation des sous-produits de désinfection, l'Anses a pris en charge la coordination des travaux d'évaluation des risques pour l'environnement de ces produits.

Perturbateurs endocriniens

Des agents de l'Anses sont membres des groupes d'experts de l'ECHA qui assurent un appui technique dans le cadre de l'évaluation des perturbateurs endocriniens et de l'évaluation du statut persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), dans le cadre du règlement REACH² et dans le cadre du règlement biocides.

Évaluation des risques liés à la présence de résidus de biocides dans l'alimentation

En 2023, l'Anses a proposé à l'ECHA une série de sujets méthodologiques concernant l'évaluation des risques via l'alimentation et la fixation de limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées d'origine animale pour des usages professionnels de biocides. Suite à ces propositions, l'ECHA a accepté de reformer le groupe de travail ARTFood qui travaille sur les sujets alimentaires liés aux biocides et a proposé à l'Anses de développer ces sujets. Une collaboration avec le DTU (Technical University of Denmark) a été lancée en 2023, qui a conduit en 2024 au dépôt d'un dossier, dans le cadre du programme de l'EFSA EU-FORA, pour traiter ces développements méthodologiques.

Publication d'avis en évaluation de dangers et de risques

Outre l'évaluation et la délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits biocides, l'Agence mène de nombreux travaux d'évaluation de dangers et de risques, que ce soit sur saisine, auto-saisine ou dans le cadre de travaux européens.

Lutte antivectorielle

En 2023, l'Anses a publié un avis relatif à des recommandations de stratégies d'utilisation de produits biocides dans un contexte inter-épidémique et épidémique contre les moustiques vecteurs de type *Aedes*, *Anopheles* et *Culex*. En effet, par décret n°2019-258 du 29 mars 2019, relatif à la prévention des maladies vectorielles, les objectifs et une nouvelle organisation de la lutte antivectorielle ont été définis et portés dans le code de la santé publique, organisation articulée en région autour des agences régionales de santé pouvant faire appel à des opérateurs – tant publics que privés – qu'elles habilite à cet effet. Ces dispositions prévoient également l'élaboration d'un arrêté sur les modalités

² Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques.

de suivi des résistances des espèces vectrices locales aux produits biocides utilisés en lutte antivectorielle.

C'est dans ce cadre que l'Anses a été saisie en vue de proposer des recommandations de stratégies d'utilisation de produits biocides en situation inter-épidémique et épidémique contre les moustiques vecteurs.

L'Anses a également travaillé à l'élaboration de recommandations pour l'utilisation d'insecticides contre les moustiques vecteurs de maladies zoonotiques en période épidémique et inter-épidémique, ce travail faisant suite à l'avis de 2021 relatif à la proposition de lignes directrices pour la surveillance de la résistance des moustiques vecteurs. Les travaux ont été publiés en juillet 2023.

Autres travaux d'expertise

Les produits biocides étant utilisés dans des secteurs très variés, les saisines en rapport avec leurs usages mobilisent différentes unités de l'Anses compétentes en évaluation des risques. C'est par exemple le cas :

- des saisines relatives au risque lié au botulisme, qui visent à apporter une expertise technique et réglementaire sur l'usage des produits de désinfection ;
- de la saisine relative à l'élaboration d'un score de danger pour les produits ménagers ;
- des travaux relatifs aux risques relatifs aux punaises de lit, dont les résultats ont été publiés en juillet 2023, ou de ceux liés aux chenilles processionnaires, dont les résultats ont été publiés en janvier 2024.

En raison des similarités des usages ou des produits biocides avec les médicaments vétérinaires, la DEPR est régulièrement associée à l'instruction de saisines pilotées par l'Agence nationale du médicament vétérinaire. Cela a été le cas pour l'auto-saisine sur les antiparasitaires pulvérisation/bains/douches publiée en mai en 2023.

Refonte du portail SIMMBAD qui devient BioCID

L'Anses a entrepris une refonte complète du système de déclaration des produits biocides mis sur le marché et des quantités vendues, base de référence ouverte à tous publics. Ce projet transversal concerne plusieurs directions de l'Agence.

Cette refonte a été également faite en étroite collaboration avec les ministères concernés (écologie, consommation, etc...) ainsi qu'en consultant, dès le début du projet, les parties prenantes déclarantes sur leurs besoins.

La mise en production de ce portail, sous le nom de BioCID (Biocides Catalogue Inventaire Déclarations) a été effectuée en janvier 2023 afin d'assurer la meilleure qualité des données reprises de SIMMBAD et de permettre des déclarations 2023 avec un outil pleinement opérationnel.

4. LES CHIFFRES CLÉS

Évaluation scientifique de substances actives biocides

L'activité d'évaluation en matière de substances actives biocides a été soutenue. Un nouveau rapport d'évaluation a été transmis en 2023 à l'ECHA qui coordonne la phase de commentaires de ce rapport d'évaluation effectuée par elle et les pairs des autres États membres de l'Union européenne. Ce processus est encore appelé revue communautaire. La complexité de l'évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne de certaines substances actives évaluées par la France a conduit l'Anses à porter plusieurs dossiers de substances actives biocides auprès du groupe d'experts ad hoc de l'ECHA.

Par ailleurs, l'Anses a participé à la revue de 11 dossiers de substances actives préparés par d'autres États membres.

Substances actives biocides : nombre de dossiers traités par l'Anses, la France étant État membre rapporteur ou État membre impliqué dans le processus européen

	2019	2020	2021	2022	2023
Rapports d'évaluation finalisés envoyés à l'ECHA pour l'Anses (first draft CAR - Competent Authority Report)	6	0	2	0	1
Rapports d'évaluations soumis par d'autres États membres commentés par l'Anses	1*	4	9	28	11**

* Ce nombre très réduit du fait qu'en 2019 un seul rapport d'évaluation a été transmis par les autres États membres à l'ECHA. L'Anses a commenté ce rapport.

** Ce faible nombre est lié au faible nombre de dossiers biocides entrés en peer review en 2023.

Traitement des demandes d'AMM

En 2023, le nombre de demandes relatives aux produits biocides est en baisse, avec 229 dossiers réceptionnés contre 380 en 2022.

Comme le montre le tableau ci-après, le nombre de demandes reçues en 2023 comparativement à 2022 est en diminution sur chaque catégorie de dossiers : premières AMM, renouvellement d'AMM, AMM par reconnaissance mutuelle, demandes administratives, etc.

Certaines demandes de mise sur le marché de produit biocides sont traitées via une procédure dite « simplifiée », qui permet à des produits biocides contenant des substances actives dont le profil de danger est considéré comme peu préoccupant d’être mis sur le marché de manière facilitée (données requises allégées, redevance réduite).

La France contribue largement à l’évaluation de ces dossiers puisque l’Anses est choisie comme rapporteur pour environ un tiers d’entre elles. En 2023, 18 décisions de mise sur le marché de produits ou de familles de produits biocides via la procédure simplifiée ont été rendues par l’Anses.

Nombre de demandes relatives aux produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012 reçues à l’Anses entre 2019 et 2023

Type de demande	Nombre en 2019	Nombre en 2020	Nombre en 2021	Nombre en 2022	Nombre en 2023
1 ^{ère} AMM : demande initiale	36	17	17	20	14
1 ^{ère} AMM : changement mineur / majeur	45	57	47	58	37
Reconnaitances mutuelles	45	63	19	46	13
Demandes administratives	124	156	108	198	132
Autres : notifications R&D, AMM provisoires	29	24	12	25	11
Dossiers de renouvellement	28	23	117	33	22
Total	307	340	320	380	229

L’activité de délivrance ou de modification des autorisations de mise sur le marché a augmenté par rapport à 2022. En 2023, l’Anses a rendu 286 décisions pour des produits biocides contre 242 en 2022, dont 93 décisions relatives à des premières AMM, changements majeurs et reconnaissances mutuelles (contre 55 en 2022), et une part importante de décisions à caractère administratif (145, soit 50 % du nombre total de décisions). Ces décisions ont porté sur 1 499 produits biocides.

L’instruction de la majorité des dossiers concernant des produits domestiques à base de chlore a été finalisée en 2023 après évaluation, intégrant des conditions d’emploi pour l’autorisation des produits à base d’« eau de javel ». Les derniers dossiers seront finalisés en 2024.

De même, 87 dossiers pour des désinfectants à base d'acide lactique à l'usage du grand public et des professionnels ont été finalisés, ce qui correspond à des décisions pour plus de 1000 produits.

Parmi les évaluations de dossiers initiées au cours de l'année 2023 figurent :

- l'évaluation des dossiers TP21, correspondant à un grand nombre de produits pour des peintures antisalissures ;
- l'évaluation des produits contenant des ammoniums quaternaires. Afin d'harmoniser l'évaluation d'un grand nombre de dossiers dans les années à venir, l'Anses a organisé le 5 décembre pour les parties prenantes un séminaire intitulé « risque santé humaine pour les produits biocides à base d'ammoniums quaternaires ». Ce séminaire qui a réuni 40 personnes extérieures a permis d'expliquer les attentes des évaluateurs pour certains points problématiques des dossiers.

Évaluation scientifique des demandes d'AMM de produits biocides au niveau de l'UE

Depuis quelques années, l'activité de l'Anses sur les demandes d'AMM de l'Union est très intense en raison du nombre de dossiers de ce type reçus, en particulier pour des grandes familles de produits désinfectants. En 2023, l'Anses a porté un dossier d'AMM de l'Union pour lequel elle était rapporteur et dont l'évaluation a abouti à des avis du Comité des Produits Biocides de l'ECHA (BPC), le 5 juin 2023. Il s'agit d'un produit à base d'acide lactique de peroxyde d'hydrogène pour des usages TP2, TP3 et TP4.

Par ailleurs, la France contribue également à l'évaluation des AMM de l'Union rapportées par les autres États membres en commentant les évaluations proposées : en 2023, l'Anses a participé à la revue des 14 dossiers d'AMM de l'Union préparés par d'autres États membres ayant abouti à des avis du BPC. Ces dossiers correspondent le plus souvent à des familles de produits désinfectants, regroupant parfois plusieurs dizaines de produits différents, aux usages et substance actives variées (chaux, hypochlorite de sodium, chlorocrésol, ou encore acide lactique).

5. SURVEILLER LES EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'UTILISATION DE PRODUITS BIOCIDES

La détection des effets indésirables des produits biocides se fait via le réseau des vigilances coordonné par la Direction des alertes et des vigilances sanitaires de l'Anses. Il n'existe pas de système de vigilance réglementée spécifique de la surveillance des produits biocides, tels que ceux pilotés par l'Anses pour les produits phytopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires.

Un des trois groupes de travail pérennes coordonnés par cette direction est dédié aux produits réglementés. Ses travaux sur les effets indésirables peuvent faire suite à des alertes, des saisines, des auto-saisines ou des échanges avec les centres antipoison qui auraient repéré un signal inhabituel.

Entre 2023, plusieurs effets indésirables ont été investigués pour les biocides :

- Les brûlures accidentelles d'enfants gardés en collectivités, faisant suite au contact de surfaces traitées par des produits biocides désinfectants : publication du rapport en juin 2023 et article dans Vigil'Anses, bulletin périodique qui synthétise une sélection des travaux de vigilance de l'Anses en français et en anglais à l'attention d'un large public.
- De nombreuses intoxications causées par un produit interdit, car contenant du dichlorvos : le Sniper 1000, utilisé contre les cafards et les punaises de lit. À la suite d'une intoxication grave, le groupe de travail a analysé les données des centres antipoison de janvier 2018 à juin 2023 et recensé 163 cas d'intoxication en lien avec le produit. La DGCCRF a procédé à de nombreuses saisies de produits. Un article de Vigil'Anses sur le sujet est paru en novembre 2023. Afin d'alerter plus largement le public, les ministères en charge de la consommation et de la santé et l'Anses ont publié un communiqué de presse et relayé l'information sur les réseaux sociaux.



AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Siège : 14, rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex

www.anses.fr — @Anses_fr