



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses



Produits biocides

Rapport d'activité 2021

Sommaire

Page 2 Préambule

Page 3 Le cadre réglementaire applicable aux produits biocides

Page 5 L'organisation de l'Anses pour évaluer et examiner les demandes de mise sur le marché des produits biocides

Page 8 Activité 2021 : les faits marquants

Page 10 Activité 2021 : les chiffres clés

Page 12 Surveiller les effets indésirables liés à l'utilisation de produits biocides

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. »

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 États 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 :

1. 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 ;
2. 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 sociétés 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 marché, 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.

DEFINITIONS

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 »

TYPE DE PRODUIT

Catégorisation des produits biocides selon leurs usages. Il existe 22 types de produits (TP) biocides répartis en 4 groupes :

- TP1 à 5 : les désinfectants (hygiène humaine ou animale, désinfection des surfaces, de l'eau potable...);
- TP8 et 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 (fluides de thanatopraxie, produits anti-salissures).

REGIME TRANSITOIRE, REGIME PERENNE

Certains produits biocides contiennent des substances actives qui sont en cours d'évaluation au niveau européen compte tenu des délais de mise en œuvre du règlement, somme toute relativement récent. Ces produits n'ont pas encore d'autorisation de mise à disposition sur le marché selon le règlement (UE) n° 528/2012. Ils restent commercialisables, selon un « régime transitoire » qui est prévu par le règlement.

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 encore en cours d'évaluation au niveau européen 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 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.

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'ECHA (Agence européenne des produits chimiques).

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 des 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 réglementation 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 une harmonisation des conditions d'emplois et mesures de gestion est recherchée systématiquement en amont de la prise de décision.

Depuis 2016, l'Agence a par ailleurs la responsabilité de la déclaration à l'inventaire des produits biocides via l'outil SIMMBAD (Système informatique de mise sur le marché des biocides : autorisations et déclarations).

1. Périmètre et organisation

Au sein du pôle Produits Réglementés, l'Anses s'est organisée pour exercer ces missions dans le respect des cadres 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 rendus 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 SIMMBAD 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 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 »).

2. 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 être issues d'un micro-organisme exerçant son action biocide sur ou contre les organismes nuisibles

L'évaluation des substances actives / TP est effectuée sous 4 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.

3. 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 à un 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, 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.

4. L'appui scientifique et techniques 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, notamment dans les 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 représentant 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 techniques et réglementaires ;
- 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.

ACTIVITÉ 2021 : LES FAITS MARQUANTS

1. 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 réglementation 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 exercer ses 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.

Ainsi, depuis 2020, l'Anses a coordonné 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 sera bientôt entériné par les États membres.

En 2021, l'Anses a présenté devant les experts des États membres les résultats de l'auto-saisine « résistance aux biocides antimicrobiens » publiée en 2020 qui propose une méthodologie pour évaluer le risque pour un produit biocide désinfectant de favoriser les développements de résistance ; l'objectif est d'intégrer ce type de mesure dans les demandes d'AMM afin de mieux évaluer ce risque.

Dans le domaine de l'évaluation des risques pour la santé humaine, l'ECHA a publié en 2021 deux documents guides auxquels l'Anses avait activement contribué, en particulier pour l'évaluation du risque via l'alimentation lié à l'usage des produits répulsifs corporels (TP19) et des produits de conservation du bois (TP8) à usage professionnel.

Des agents de l'Anses sont membres des groupes d'experts de l'ECHA pour l'appui technique sur l'évaluation des perturbateurs endocriniens et sur l'évaluation du statut persistant bioaccumulable et toxique (PBT) dans le cadre du règlement dit REACH¹ et pour les biocides.

2. Instruction de saisines

Outre l'évaluation et la délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits biocides portées par le pôle de l'Anses dédiée aux produits réglementés, l'Anses mène de nombreux travaux d'évaluation de dangers et de risques, que ce soit sur saisine, autosaisine ou dans le cadre de travaux européens.

¹ 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.

En 2021, les équipes en charge de l'évaluation des biocides ont été mobilisées pour répondre à deux saisines :

- La note d'appui scientifique et technique complémentaire à l'avis de l'Anses du 08 juin 2020 relatif à la stabilité et l'efficacité des désinfectants hydroalcooliques pour l'hygiène humaine tout au long de leur cycle de vie ;
- L'avis relatif à la « proposition de lignes directrices pour la surveillance de la résistance des moustiques vecteurs de type *Aedes*, *Anopheles* et *Culex* aux insecticides ».

De plus, les produits biocides étant utilisés dans des secteurs très variés, les équipes du pôle Produits Réglementés sont régulièrement impliqués dans l'instruction de saisines pilotées par le pôle Science pour l'expertise de l'Anses. La DEPR a été impliquée dans l'élaboration de plusieurs avis relatifs à la lutte anti-vectorielle (pilotés par la mission « vecteurs » de l'Anses), notamment en 2021 sur l'usage des pièges à moustiques qui entrent dans le champ de la réglementation européenne sur les biocides.

En 2021, la DEPR a aussi été associée à l'instruction des saisines relatives au risque lié au botulisme, pour y apporter son expertise technique et réglementaire sur l'usage des produits de désinfection, ou encore sur la saisine « vente en vrac ». Depuis 2021, la DEPR participe également à la saisine sur les risques liés aux chenilles processionnaires et contribue pour partie à l'instruction de la saisine sur les punaises de lit.

Enfin, en raison des similarités des usages ou des produits, la DEPR est régulièrement associée à l'instruction de certaines saisines pilotées par l'ANMV. C'est notamment le cas de l'auto-saisine en cours d'instruction sur les antiparasitaires pulvérisation/bains/douches, ou encore de l'auto-saisine relative à la phytothérapie et l'aromathérapie chez les animaux dont l'avis a été publié en décembre 2021.

3. Refonte du portail SIMMBAD

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 (DGPR, DGCCRF, etc...) ainsi qu'en consultant dès le début du projet les parties prenantes déclarantes sur leurs besoins.

La mise en production est prévue pour le quatrième trimestre 2022, afin de préparer sereinement la campagne de déclaration des quantités 2023.

ACTIVITÉ 2021 : LES CHIFFRES CLÉS

1. Évaluation scientifique de substances actives biocides

L'activité d'évaluation en matière de substances actives biocides a conduit à transmettre en 2021 deux nouveaux dossiers finalisés à l'ECHA, qui ont suivi le processus de revue européenne jusqu'à la publication des opinions du Biocidal Products Committee (BPC) en mars 2022. Parmi ces deux dossiers figure une phéromone, substance nouvelle utilisée pour la lutte contre les chenilles processionnaires du pin.

Par ailleurs, l'Anses a participé à la revue de neuf 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							
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Rapports d'évaluation finalisés envoyés à l'ECHA par l'Anses (first draft CAR - Competent Authority Report)	5	8	1	3	6	0	2
Rapports d'évaluations soumis par d'autres États-membres commentés par l'Anses	15	33	35	7	1*	4	9

*Ce nombre très réduit vient 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.

2. Traitement des demandes d'AMM

En 2021, le nombre de demandes relatives aux produits biocides est resté globalement stable avec 320 dossiers réceptionnés.

Le nombre de demandes reçues pour des premières AMM a été limité, en raison du faible nombre de substances actives approuvées en 2021 au niveau européen.

L'Anses a reçu un nombre important de demande de renouvellements d'AMM, la grande majorité concernant des produits rodenticides (TP14) à base de substances actives anticoagulantes, et qui avaient déjà été renouvelés une première fois en 2017/2018.

Nombre de demandes relatives aux produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012 reçues à l'Anses entre 2018 et 2021				
Type de demande	Nombre en 2018	Nombre en 2019	Nombre en 2020	Nombre en 2021
1 ^{ère} AMM : demande initiale	23	36	17	17
1 ^{ère} AMM : changement mineur / majeur	57	45	57	47
Reconnaitances mutuelles	75	45	63	19
Demandes administratives	150	124	156	108
Autres : notifications R&D, AMM provisoires	36	29	24	12
Dossiers de renouvellement	28	28	23	117
Total	369	307	340	320

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).

Ainsi, en 2021, 58 demandes de mise sur le marché de produits biocides via la procédure simplifiée ont été déposées dans les États membres, dont 13 en France, pour lesquelles deux ont conduit à une décision de mise sur le marché délivrée en 2021 ; les autres demandes étant encore en cours d'instruction au 31 décembre 2021.

L'activité de délivrance ou de modification des autorisations de mise sur le marché a légèrement diminué par rapport à 2020. En 2021, l'Anses a rendu 234 décisions pour des produits biocides contre 261 en 2020, dont 48 décisions relatives à des premières AMM, changements majeurs et reconnaissances mutuelles (contre 50 en 2020), et une part importante de décisions à caractère administrative (123, soit 53 % du nombre total de décisions)

Les décisions rendues illustrent bien la progression dans la mise en œuvre du règlement relatif aux biocides puisque la typologie des produits qui sont désormais soumis à AMM s'élargit. Les décisions rendues en 2021 concernent en effet des produits aux usages variés : désinfectants domestiques ou professionnels, insecticides, répulsifs, préservation du bois, conservateurs.

En 2021, les premières décisions relatives aux produits à base de chlore actif généré à partir d'hypochlorite de calcium ou de sodium, désormais soumis à AMM, ont été rendues. Tous les produits à base d'hypochlorite, en particulier les produits communément appelés « Javel » revendiquant des propriétés désinfectantes et très largement utilisés par le grand public sont donc en voie d'être encadrés d'ici quelques mois.

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DES DEMANDES D'AMM DE PRODUITS BIOCIDES AU NIVEAU DE L'UE

En 2021, la France a transmis trois dossiers pour lesquels elle était rapporteur, qui ont suivi le processus de revue communautaire jusqu'à la publication des opinions du BPC en mars 2022.

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 2021, l'Anses a participé à la revue de 15 dossiers d'AMM de l'Union préparés par d'autres États membres.

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 du Pôle sciences pour l'expertise de l'Anses. Il n'existe pas d'autre système de vigilance réglementée spécifique de la surveillance des produits biocides, tels que ceux pilotés par l'Anses pour les produits phytopharmaceutiques et des 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 autosaisines ou des échanges avec les centres antipoison qui auraient repéré un sujet d'actualité.

En 2021, deux sujets d'importance majeure ont été investigués pour les produits biocides.

- Le premier sujet concerne des signalements de brûlures d'enfants gardés en collectivités faisant suite au contact avec surfaces traitées par des produits biocides désinfectants. Il s'agissait de brûlures accidentelles.

Le groupe de travail s'est autosaisi du sujet, ses travaux sont en cours.

- Le deuxième sujet fait suite à une alerte, transmise à l'Agence par le réseau des centres antipoison, concernant le décès de deux jeunes enfants suite à l'ingestion d'aliments imbibés d'un raticide.

L'analyse du produit a montré qu'il était composé d'une substance active jamais autorisée en France, le monofluoroacétate de sodium, alors que c'est la substance bromadiolone qui figurait sur l'emballage. Le produit mis en cause est un raticide fabriqué en Chine et importé illégalement en Guyane par le Surinam.

Suite au traitement de cette alerte, des recommandations ont été faites aux consommateurs et les services des douanes ont été avertis.



anses

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