



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

PRODUITS BIOCIDES

Le rapport d'activité
thématisé **2024**
de l'Anses



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. »

SOMMAIRE

LE CADRE RÉGLEMENTAIRE APPLICABLE AUX PRODUITS BIOCIDES	4
L'ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER ET EXAMINER LES DEMANDES DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS BIOCIDES	6
1. Périmètre et organisation.....	6
2. L'évaluation scientifique des substances actives.....	7
3. L'évaluation des produits biocides soumis à autorisation de mise sur le marché.....	7
4. L'appui scientifique et technique aux autorités françaises.....	8
5. Surveiller les effets indésirables liés à l'utilisation de produits biocides.....	9
ACTIVITÉ 2024 : LES FAITS MARQUANTS	10
1. Travaux méthodologiques	10
2. Publication d'avis en évaluation de dangers et de risques	11
ACTIVITÉ 2024 : LES CHIFFRES CLÉS	13
1. Évaluation scientifique de substances actives biocides : une activité soutenue.....	13
2. Demandes d'autorisation de mise sur le marché : forte hausse en 2024	13
3. Évaluation de dossiers et délivrance d'autorisation de mise sur le marché	14

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. Elle est également l'autorité compétente pour les autorisations de mise sur le marché de ces produits en France. Pour réaliser ces missions, l'Anses, à l'instar des autres États membres de l'Union européenne, applique un cadre européen et s'appuie sur des référentiels harmonisés.

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 (UE).

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 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'UE.
2. **Chaque produit doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)**, sur demande du pétitionnaire responsable 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 une 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 ensuite 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 de mise en œuvre de mesures de gestion des risques liées aux AMM, 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.

DÉFINITIONS

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

La catégorisation des produits de 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.

¹ Prévu par l'article L. 1313-6 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.

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, l'Agence a la mission de délivrer, modifier et retirer les autorisations de mise sur le marché des produits biocides. A cette fin, elle a 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 veillant à 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 se singularisent en effet par un champ très vaste de produits et d'usages, des délais réglementaires très contraints, ainsi qu'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. En amont de la prise de décision, l'harmonisation des conditions d'emplois et mesures de gestion entre les pays est systématiquement recherchée.

L'Anses 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)².

1. Périmètre et organisation

Au sein de son pôle des produits réglementés, l'Anses a adopté une organisation qui permet de mettre en œuvre ces missions dans le respect des cadres législatifs et réglementaires européens et nationaux relatifs aux biocides :

- l'évaluation des dangers et des risques pour l'Homme, l'animal ou l'environnement, l'évaluation 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 des produits réglementés coordonne ces travaux. Le DG prend les décisions.

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

² Cet outil a remplacé l'outil antérieur SIMMBAD en janvier 2023.

dossiers et des actions, la prise en compte des risques identifiés et d'assurer un pilotage par indicateurs.

Toutes les décisions émises par l'Anses sont publiées sur son site internet³, ainsi que les conclusions de l'évaluation qui les ont fondées.

Les produits qui sont autorisés en France, mais également dans l'Union européenne figurent aussi dans 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. Une substance active biocide peut être un composé chimique ou un micro-organisme destiné à prévenir ou à combattre les organismes nuisibles.

L'évaluation des substances actives, établie pour chaque type de produits, est effectuée sous quatre angles :

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

L'Anses participe à l'évaluation de ces substances en tant qu'autorité compétente d'évaluation pour la France. Elle intervient aussi activement durant la phase de commentaires scientifiques 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 biocides⁴ de l'ECHA.

3. L'évaluation des produits biocides soumis à autorisation de mise sur le marché

Une fois les substances actives approuvées pour un ou plusieurs types de produits (TP), ces derniers font l'objet d'une demande d'AMM.

Les autorisations sont délivrées pour une durée définie (5 ou 10 ans), celles-ci peuvent faire l'objet de demandes de renouvellement soumise par le titulaire de l'AMM avant l'expiration de cette dernière.

Les AMM délivrées peuvent également être modifiées en cours de validité suite à des demandes nécessitant une instruction administrative ou scientifique. Ces demandes peuvent par exemple

³ Voir le site de l'Anses : https://www.anses.fr/fr/decisions_biocide.

⁴ Biocides Products Committee (BPC).

correspondre à un ajout d'organismes cibles, à un changement d'emballage ou à un changement de la composition du produit.

L'évaluation scientifique des dossiers de demandes d'AMM - ou des demandes 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'en l'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 sur les publications scientifiques pertinentes, s'il en existe.

Pour la France, cette évaluation est réalisée à l'Anses par la DEPR, 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 (publications scientifiques) dans les domaines scientifiques mobilisés pour l'évaluation : toxicologie, écotoxicologie, chimie, expologie, évaluation des risques, agronomie, entomologie, microbiologie. La sélection des experts fait aussi intervenir une 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 d'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, etc.

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'UE sans AMM nationale.

4. L'appui scientifique et technique aux autorités françaises

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

Plusieurs agents de l'Anses interviennent ainsi :

- dans l'appui scientifique et technique aux représentants des autorités françaises lors de la préparation des réunions des États membres, tel que 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 ;

- dans le 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'ordres technique et réglementaire ;
- au sein du Comité des Produits Biocides (BPC), dépendant de l'ECHA, et de ses groupes de travail, où ils assurent une participation active et une représentation de la France ; ces groupes scientifiques, un par section d'évaluation⁵, 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.

5. Surveiller les effets indésirables liés à l'utilisation de produits biocides

L'Anses intervient aussi dans la détection et l'analyse des effets indésirables des produits biocides. La détection se fait via le réseau des vigilances coordonné par la direction des alertes et des vigilances sanitaires de l'Agence. 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.

L'un des groupes de travail pérennes coordonnés par la direction des alertes et des vigilances sanitaires 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.

Les effets indésirables investigués en 2024 pour les biocides n'ont pas donné lieu à des publications ou à des actions particulières.

⁵ Une section correspond à une grande catégorie parmi les thèmes à évaluer, comme les résidus ou encore l'éco-toxicité, etc.

ACTIVITÉ 2024 : LES FAITS MARQUANTS

1. Travaux 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, ou encore 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 objectif 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'efficacité.

Pour réaliser les évaluations, outre les éléments présents dans les dossiers présentés par les pétitionnaires, l'Anses peut par ailleurs 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 financer des études spécifiques pour produire de nouvelles connaissances nécessaires à son expertise.

En 2024, l'Anses a notamment poursuivi ses travaux méthodologiques dans quatre registres :

Mieux évaluer les 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 » publiée en 2020. L'objectif est d'intégrer des mesures de maîtrise de la résistance dans les demandes d'AMM afin de mieux évaluer ce risque. Le guide européen « Resistance assessment guidance of biocidal active substances and product » issu de ce travail est en cours de validation dans les instances européennes et devrait être publié en 2026.

Travaux sur les risques des sous-produits de désinfection

Après avoir coordonné l'harmonisation au niveau européen des méthodes d'évaluation des dangers des sous-produits de désinfection, l'Anses a contribué en 2024 aux réflexions qui en découlent concernant les travaux d'évaluation des risques pour l'environnement liés à ces produits.

Identification des propriétés de perturbation endocrinienne

Des agents de l'Anses sont membres des groupes d'experts de l'ECHA qui assurent un appui technique pour l'évaluation des perturbateurs endocriniens (PE) dans le cadre du règlement REACH⁶ et dans le cadre du règlement sur les biocides. Ils ont contribué aux discussions sur la mise à jour du guide sur l'application des critères de classification concernant les critères PE (publié en novembre 2024)⁷.

⁶ 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.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_parts4-5_en.pdf/56ed0738-f7e9-6a6f-e9ca-c13af265ec6b?t=173071888268.

Élaboration des méthodes d'évaluation des substances biocides générées *in situ*

Les substances générées *in situ* sont produites à partir d'un ou plusieurs composants des produits biocides sur le lieu de leur utilisation. Parmi celles-ci, on peut citer des désinfectants tels que le chlore actif, produit par hydrolyse du chlorure de sodium ou de potassium, ou le peroxyde d'hydrogène produit par dissolution aqueuse du percarbonate de sodium. Des agents de l'Anses participent à l'élaboration et à la finalisation du « Guide *in situ* » version 2.0 de l'ECHA, qui vise à élaborer des méthodes d'évaluation des substances biocides générées *in situ*. Le guide a été publié en mai 2025.

2. 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.

Présence de nanoparticules dans les produits biocides

L'Anses s'est auto-saisie pour analyser les résultats d'une étude exploratoire visant à mesurer la présence de nanoparticules dans des produits phytopharmaceutiques et des produits biocides. Cette étude exploratoire, dont le volet expérimental a été contractualisé au Laboratoire national de métrologie et d'essais, n'avait pour objectif ni de conduire une analyse quantitative des risques ni d'établir un état des lieux exhaustif.

Les techniques utilisées lors de cette étude exploratoire ont permis de montrer la présence de particules de taille inférieure à 100 nm dans 9 produits biocides solides sur 10 testés. Toutefois, elles n'ont pas permis, pour les produits solides, de quantifier les pourcentages de particules en fonction de leur taille au sein de la distribution ni, pour les produits liquides, d'établir la distribution de la taille des particules dans les produits.

Les produits biocides testés sont des produits prêts à l'emploi. Par conséquent, les résultats obtenus pour ces produits (aérosols et poudre) pourraient être considérés comme extrapolables aux résidus de ces produits après application. Néanmoins, les particules pouvant interagir avec les supports sur lesquels elles sont appliquées, une modification de la forme de ces particules ne peut être exclue.

Le règlement sur les produits biocides contient des dispositions spécifiques dédiées à l'évaluation et à l'autorisation de produits contenant des nanomatériaux : une évaluation spécifique des risques est nécessaire lorsque la nanoforme de la substance active et de la substance non active est utilisée dans un produit biocide. Les produits biocides retenus dans cette étude contiennent des substances actives qui sont en cours d'évaluation au niveau européen et bénéficient d'un « régime transitoire » prévu par le règlement (UE) n° 528/2012. Ces produits seront impérativement évalués après approbation des substances biocides qu'ils contiennent.

Les résultats de cette étude exploratoire seront portés à la connaissance des États membres, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), de l'ECHA et de la Commission européenne afin de définir les améliorations à mettre en œuvre pour limiter les expositions des populations et de l'environnement.

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 :

- de travaux sur les chenilles processionnaires dont les résultats ont été publiés en janvier 2024 ;
- de la saisine relative à l'élaboration d'un score de danger pour les produits ménagers dont l'avis final a été publié en février 2025 ;
- des saisines relatives au traitement en urgence contre les termites dans les départements et régions d'outre-mer, ou pour lutter contre les fourmis électriques invasives (*Wasmannia auropunctata*) dans le sud de la France.

En raison de similarités entre les produits biocides ou leurs usages et des médicaments vétérinaires, la DEPR est régulièrement associée à l'instruction de saisines pilotées par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), qui fait partie de l'Anses.

ACTIVITÉ 2024 : LES CHIFFRES CLÉS

1. Évaluation scientifique de substances actives biocides : une activité soutenue

En 2024, deux nouveaux rapports d'évaluation, pour l'alphabromadiolone et la bromadiolone, ont été transmis à l'ECHA en vue de la 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 12 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	2024
Rapports d'évaluation finalisés envoyés à l'ECHA par l'Anses (first draft CAR - Competent Authority Report)	6	0	2	0	1	2
Rapports d'évaluation soumis par d'autres États membres commentés par l'Anses	1*	4	9	28	11	12

2. Demandes d'autorisation de mise sur le marché : forte hausse en 2024

En 2024, 431 dossiers ont été réceptionnés contre 229 en 2023. La forte augmentation concerne surtout les demandes de premières autorisations de mise sur le marché et les demandes administratives. Cette hausse est due aux dépôts de plus de 60 dossiers faisant suite à l'approbation des ammoniums quaternaires (voir encadré).

Par ailleurs, 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 eux. En 2024, 14 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 2020 et 2024

Type de demande	Nombre en 2020	Nombre en 2021	Nombre en 2022	Nombre en 2023	Nombre en 2024
1^{re} AMM : demande initiale	17	17	20	14	67
1^{re} AMM : changement mineur / majeur	57	47	58	37	44
Reconnaissances mutuelles	63	19	46	13	33
Demandes administratives	156	108	198	132	263
Autres : notifications R&D, AMM provisoires	24	12	25	11	10
Dossiers de renouvellement	23	117	33	22	14
Total	340	320	380	229	431

3. Évaluation de dossiers et délivrance d'autorisation de mise sur le marché

L'activité de délivrance ou de modification des autorisations de mise sur le marché a baissé par rapport à 2023.

En 2024, l'Anses a rendu 173 décisions pour des produits biocides contre 286 en 2023, dont 53 décisions relatives à des premières AMM, changements majeurs et reconnaissances mutuelles (contre 93 en 2023), et 79 décisions à caractère administratif (46 % du nombre total de décisions). Ces décisions ont porté sur 276 produits biocides.

Plusieurs évaluations de dossiers pour des produits correspondant à des usages importants ont toutefois été initiées au cours de l'année 2024 :

- produits à base d'ammoniums quaternaires (voir encadré) ;
- dossiers TP19 correspondant aux répulsifs anti-insectes ;
- produits désinfectants à base d'acide lactique et d'acide peracétique.

De plus, l'Anses a poursuivi en 2024 l'évaluation des dossiers TP14 qui regroupent les produits destinés à la lutte contre les rongeurs.

PRODUITS À BASE D'AMMONIUMS QUATERNAIRES : RÉCEPTION DE NOMBREUSES DEMANDES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ À LA SUITE DE L'APPROBATION DES SUBSTANCES ACTIVES

Les ammoniums quaternaires sont des substances actives utilisées pour leurs propriétés antimicrobiennes. Ces substances sont employées seules ou en combinaison avec d'autres substances dans de nombreux produits biocides utilisés comme désinfectants en hygiène humaine (TP1), comme désinfectants non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux, avec (TP4) ou sans contact alimentaire (TP2), ou encore comme désinfectants en hygiène vétérinaire (TP3). En fonction des conditions d'utilisation, ces produits peuvent être efficaces contre les bactéries, les levures, les champignons et les virus.

Suite à l'approbation en 2024 de substances actives de la famille des ammoniums quaternaires (chlorure de didécylidiméthylammonium DDAC approuvé au 1^{er} février 2024 en TP1 et TP2 ; chlorure d'alkyl(C12-16)diméthylbenzylammonium ADBAC/BKC approuvé en TP1 au 1/07/2024), l'Anses a reçu 62 dossiers de demandes de mise à disposition sur le marché. Ces dossiers doivent être évalués selon le règlement (UE) n°528/2012 sur les biocides pour des usages de désinfection de la peau et/ou de désinfection des surfaces pour les domaines industriel, médical ou domestique.

En 2025, au moins 40 dossiers supplémentaires de premières demandes sont attendus dans le cadre de l'approbation du chlorure d'alkyl(C12-16)diméthylbenzylammonium (ADBAC/BKC) en TP2 et TP4 au 1^{er} juillet 2025.

En décembre 2023, l'Anses avait organisé un séminaire pour les fabricants et les consultants concourant aux dossiers des industriels, pour leur expliquer les attendus d'évaluation pour les produits à base d'ammoniums quaternaires ainsi que la nécessité d'harmoniser l'évaluation. A la suite de ce séminaire, un protocole pour les études de rinçage des surfaces traitées a été produit par l'Anses en 2024 afin d'affiner les calculs d'exposition des utilisateurs. Ce protocole a été proposé au niveau européen dans le cadre du groupe de travail ARTFood pour qu'il soit intégré dans le document guide de l'ECHA relatif à l'évaluation des produits biocides.



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