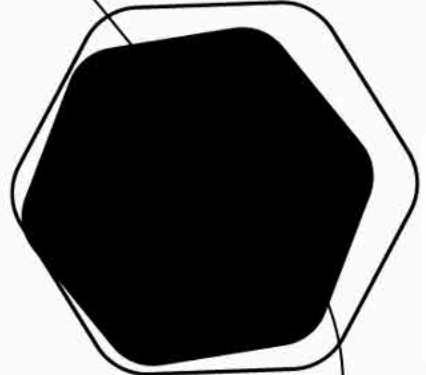


Congrès Biocides

30 septembre 2025

Produits biocides Actualités réglementaires

Anne-Emmanuelle Barrault
Bureau des produits chimiques
Direction générale de la prévention des risques



Produits biocides – actualités réglementaires

I. Rappels sur la réglementation biocides (non détaillé en séance)

II. Actualités

- I. PNSE4 (quelques nouveautés)
- II. Dérogations nationales
- III. PFAS dans les produits biocides
- IV. Reporting Art 65
- V. Refit du BPR

I. Rappels sur la réglementation biocides



Les produits biocides : des usages variés

- **Article 3 du Règlement 528/2012 :**

- **PRODUIT BIOCIDÉ** = Toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs SA, **en contenant ou en générant**, qui est **destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs** les organismes nuisibles, à **en prévenir l'action ou à les combattre** de toute autre manière par une **action autre qu'une simple action physique ou mécanique**
- **ARTICLE TRAITÉ** = Toute substance, tout mélange ou tout article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés.

- **Il existe 22 types de produits (TP) répartis en 4 grandes familles :**

- Les désinfectants : TP1 à 5
- Les produits de protection : TP6 à 13
(ex : produits de protection du bois, des fluides de refroidissement)
- Les produits antiparasitaires : TP14 à 20
(ex : rodenticides, insecticides)
- Les autres produits biocides : TP21 à 22
(ex : peintures antisalissures, taxidermie)

Encadrement réglementaire européen

Règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides
En vigueur depuis le 1^{er} septembre 2013 – Remplace la directive 98/8/CE

Objectif général : mise sur le marché et utilisation de produits biocides dont les risques liés à l'utilisation sont valablement maîtrisés et suffisamment efficaces, harmonisation européenne

Les principes de base de la Directive 98/8/CE restent inchangés :

Un programme d'examen des SA piloté par la Commission européenne afin de définir une liste positive des SA autorisées

Hors période transitoire, un produit ne peut être mis sur le marché ni utilisé sans autorisation de mise sur le marché (AMM nationales)

Principe de reconnaissance mutuelle des AMM entre EM

Encadrement réglementaire français

Articles L. 522 modifié suite à la loi n°2015-1567 du 2 décembre 2015

Articles R. 522 modifié via le décret n° 2016-859 du 29 juin 2016 relatif aux procédures d'approbation, de mise à disposition sur le marché et de déclaration des produits biocides et des substances actives biocides

Arrêté redevances du 13 juin 2014 modifié → 22 novembre 2017

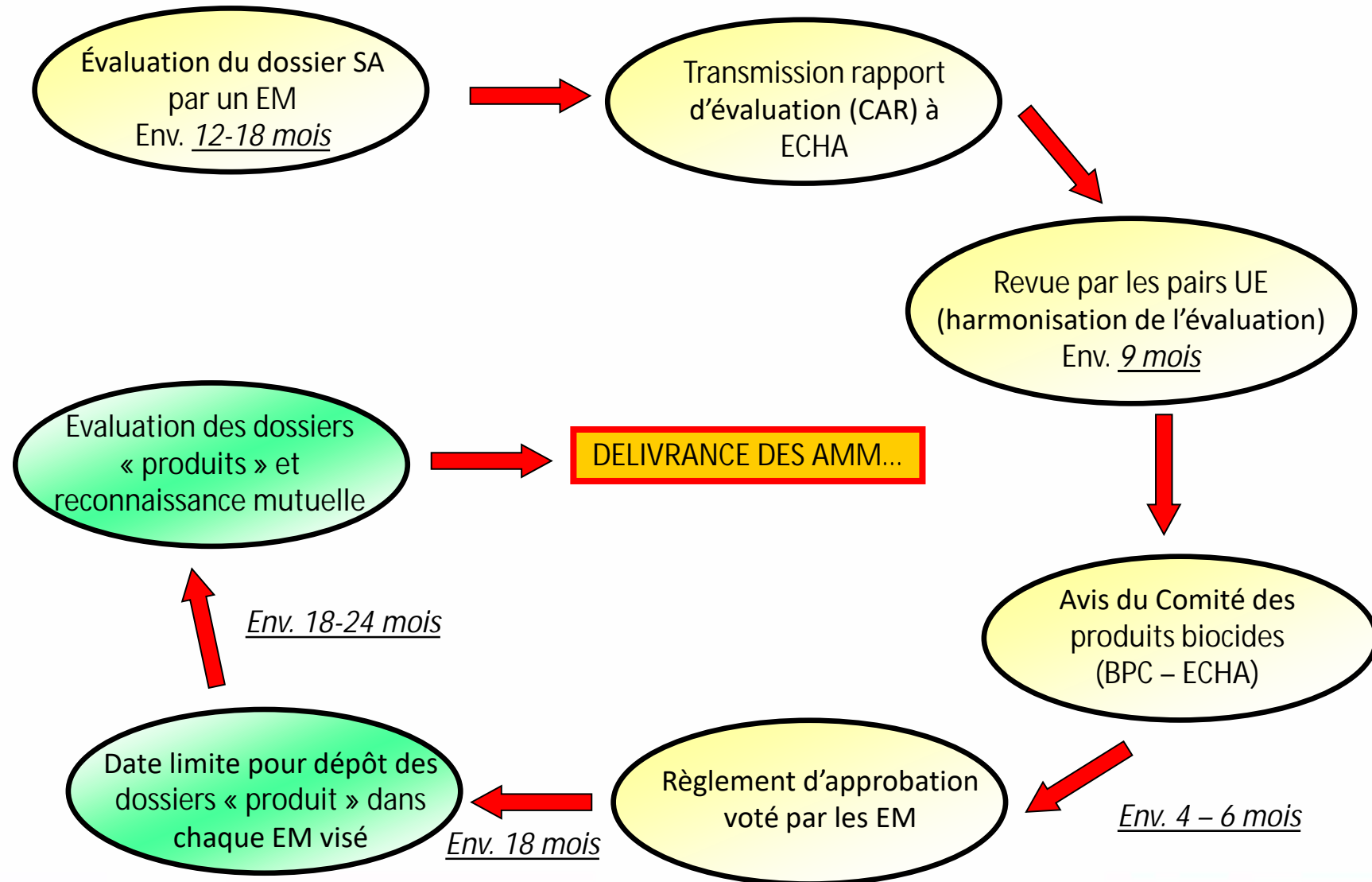
Arrêté du 19 mai 2004 (notamment étiquetage période transitoire)

Arrêté du 9 octobre 2013 modifié (« certibiocide »)

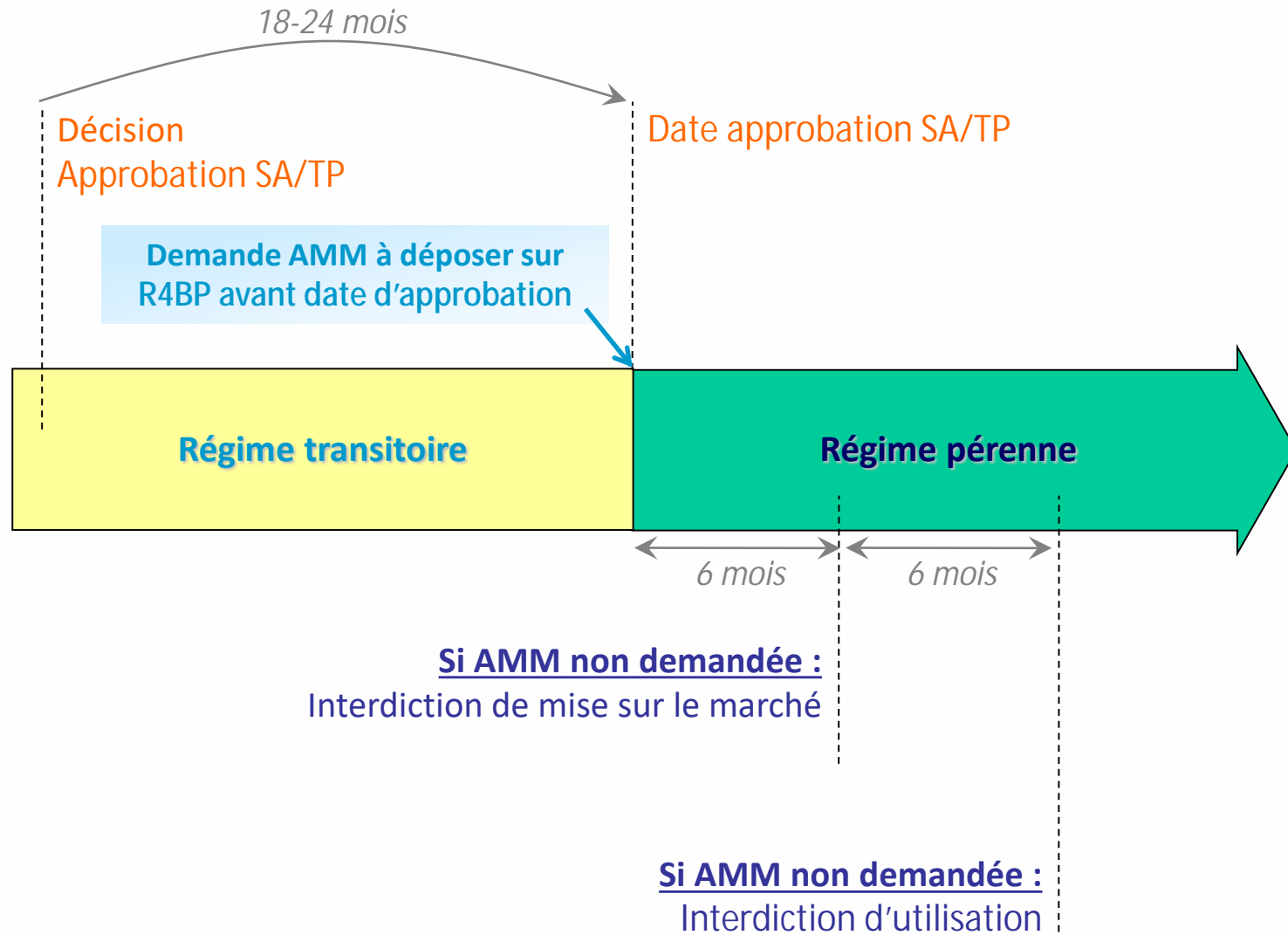
Arrêté du 20 avril 2017 relatif aux conditions d'utilisation de certaines catégories de produits biocides

RAPPEL : Suppression du régime des AMM « transitoires » via l'article 15 de la loi n° 2015-1567 du 2 décembre 2015

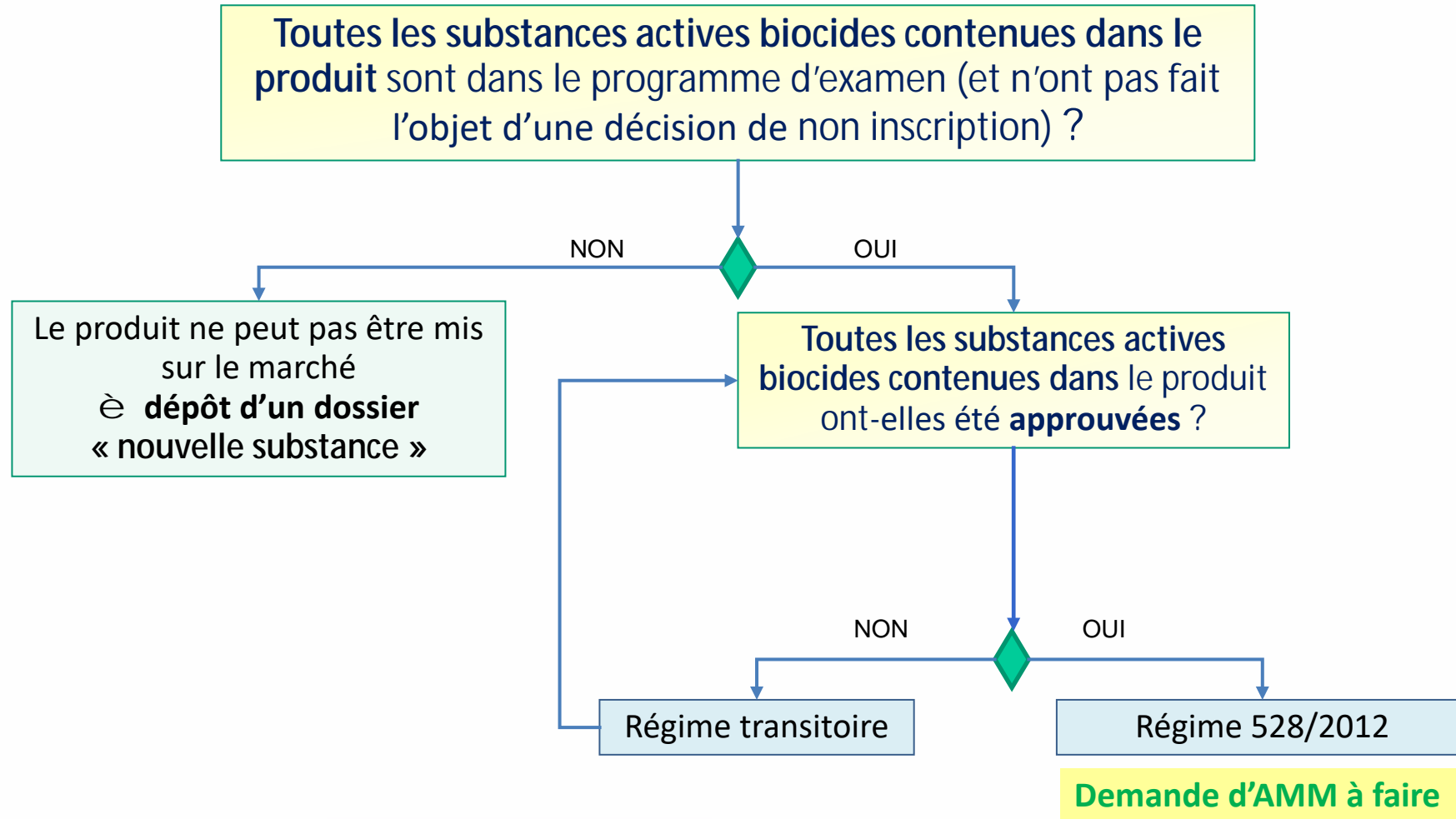
Synoptique général d'obtention des AMM



Chronologie de l'AMM



Arbre logique : déterminer le statut du produit



Obligations des périodes transitoire et pérenne

Régime transitoire	Régime pérenne
Obligations de la période transitoire : <ul style="list-style-type: none">• Couple SA/TP au programme d'examen	Obligations de la période pérenne : <ul style="list-style-type: none">• Couple SA/TP approuvé• AMM pérenne
<ul style="list-style-type: none">• Fournisseurs des substances inscrits sur la liste de l'article 95• Déclaration du produit sur le site Biocid• Déclaration de la composition intégrale sur le site PCN européen• Déclaration annuelle des quantités de produits mis sur le marché	
<ul style="list-style-type: none">• Etiquetage selon l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004	<ul style="list-style-type: none">• Etiquetage selon l'article 69 du BPR

Le rôle des différentes entités en France

DGCCRF

→ Contrôle des produits destinés au grand public

ANSES

- à Evaluation des dossiers « substances actives » déposés en France
- à Evaluation des dossiers « produits biocides »
- à **Délivrance des AMM**

Ministère chargé de l'environnement

- à Négociations avec les autres Etats-Membres
- à Représentation dans les instances européennes
- à Réglementation nationale
- à Coordination du contrôle

R4BP3

(Register for Biocidal Products)

Plateforme internet de traitements des demandes

Demandeur

Les missions du ministère chargé de l'environnement

❏ Représentation de la France auprès des instances européennes et négociation avec les autres Etats-Membres

Réunion des autorités compétentes

Vote au nom de la France au sein du Comité Permanent

❏ Coordination du contrôle sur les produits biocides (en lien avec les DREAL notamment)

❏ Règlementation nationale et pouvoir d'encadrement général

Conditions d'utilisation de certaines catégories de produits biocides

Conditions d'exercice de l'activité de vente et de l'activité d'application à titre professionnel de produits biocides (« Certibiocide »)

❏ Pouvoir d'opposition sur les décisions de l'Anses

Arrêté motivé pris dans les 30 jours suivant la décision

❏ Pouvoir d'encadrement individuel sur les produits

Mesures individuelles d'interdictions, de restriction ou d'application de prescriptions particulières pour un produit (arrêté)

Dérogations 180 jours et dérogations « Défense Nationale »

II. Actualités réglementaires

Plan national santé environnement 4



PNSE4 : généralités

- PNSE4 « Un environnement, une santé »
 - Publié en mai 2021 après un long travail interministériel et avec les parties prenantes au sein du Groupe Santé Environnement notamment
 - Approche intégrée « Une seule santé » : animale, humaine, environnementale
 - Durée de 5 ans
 - 4 axes : informer/former, réduire les expositions, territorialiser les actions, améliorer les connaissances
 - Plusieurs actions concernent les produits biocides
- Lien d'informations générales :

<https://www.ecologie.gouv.fr/politiques-publiques/plan-national-sante-environnement-pnse>



PNSE4 : actions en lien avec les biocides

- Action 3 : Être mieux informé sur la bonne utilisation des produits ménagers et leur impact sur la santé et l'environnement
 - 3.1 : Renforcer la lisibilité des étiquetages des produits ménagers
 - 3.2 : Améliorer l'information du grand public et la formation des professionnels à l'usage des désinfectants
 - 3.3 : Privilégier les biocides et détergents les moins impactants sur la santé et l'environnement
- Action 4 : Informer les propriétaires d'animaux sur l'utilisation des produits biocides

PNSE4 : actions en lien avec les biocides

- **Action 3.1:** Renforcer la lisibilité des étiquetages des produits ménagers
- **Pilote :** DGCCRF / DGPR
- **Objectifs :** Etudier la mise en place d'un score/code couleur pour les produits ménagers (détergents, désinfectants notamment)
- **Méthodologie :**
 - Travaux du GT du Conseil National de la Consommation (rapport paru en juillet 2021)
 - Travaux des agences d'expertise pour définir ce score et sa méthodologie de calcul : Anses avec appui de l'Ineris et de Santé Publique France
 - Démarche volontaire de la part des fabricants

Avis ANSES – Objectifs, périmètre & Enjeux identifiés

- **Objectif** : Développer une méthode de calcul simple et lisible pour informer sur les dangers sanitaires et environnementaux des produits ménagers
- **Périmètre** : produits d'entretien (linge, surfaces, sanitaires, vaisselle), désodorisants, insecticides, désinfectants, rodenticides, répulsifs. DGCCRF/DGPR
- **Enjeux identifiés** :
 - **Forte attente citoyenne** : transparence sur les substances chimiques
 - **Etiquetage actuel peu lisible** : faible appropriation par les consommateurs
 - **Existence de modèles similaires** : Nutriscore, affichage environnemental, Composcore
 - **Nécessité de fournir une information claire et synthétique** sans masquer les risques

Avis ANSES – Méthodes développées

- **Méthode 1: Approche par substance**

- Analyse détaillée des substances (CMR, PE, PBT/vPvB, POP, etc.).
- Pondération par concentration + critère additionnels (forme, parfums, MiM [Mélange inclus dans le Mélange])

- **Méthode 2 : Approche par produit**

- Basée sur la classification CLP du produit
- Prend en compte les dangers préoccupants et les critères additionnels

è Les deux méthodes attribuent **2 scores distincts** (santé & environnement) de **A à E**

Avis ANSES – Résultats des tests (72 produits)

- **Convergence forte** : 90% (santé) et 93% (environnement)
- **Volet santé** : très pénalisant : ~ 80% des produits classés E
- **Volet environnement** : plus favorable : < 20% classés E, lié au manque de données écotoxiques
- **Critères additionnels (bonus/malus)** accentuent la sévérité, surtout côté environnement
- **Confrontation avec experts** : résultats globalement similaires, mais experts plus stricts sur l'environnement

Avis ANSES – Limites et points de vigilance

- **Données incomplètes** : manque d'informations sur certains effets (neurotoxicité, immunotoxicité, néoformés, nanomatériaux)
- **Sous-estimation probable des impacts environnementaux** (faible nombre de classes CLP et données manquantes)
- **Présence de mélanges inclus (MiM)** : forte incertitude sur la composition réelle
- **Risque de mésinterprétation par les consommateurs** : un score A ne signifie pas absence de danger
- **Nécessité d'une représentation graphique prudente** : éviter le « vert = sans risque »

Avis ANSES – Conclusions et recommandations

- Les deux méthodes sont validées par l'ANSES et le CES Conso mais nécessitent :
 - Expérimentation à grande échelle avant application industrielle
 - Réévaluation régulière selon l'évolution scientifique et réglementaire (CLP, données nouvelles)
 - Etudes de perception consommateurs pour vérifier compréhension et impact sur les choix
- Leviers d'amélioration pour les industriels :
 - Réduire/supprimer substances préoccupantes (CMR, PE, PBT/PMT...)
 - Limiter parfums, colorants et MiM à composition inconnue
 - Simplifier les formulations

PNSE4 : actions en lien avec les biocides

- **Action 3.2** : Améliorer l'information du grand public et la formation des professionnels à l'usage des désinfectants
- **Pilote** : DGS / DGPR
- **Objectifs** : Campagne de communication (DGS) et révision du certibiocide (DGPR)

Dernières évolutions du dispositif certibiocide

- Le certibiocide « désinfectants » n'est plus requis pour les professionnels de santé humaine et les vétérinaires, sous réserve :
 - qu'ils justifient d'une formation continue, périodiquement renouvelée, portant sur les risques chimiques, l'utilisation des produits biocides désinfectants ainsi que les équipements de protection individuelle et collective,
 - de la notification de ces formations à la DGPR avant le 1^{er} juillet 2027.
- Une précision concernant les agents concerné par la dérogation prévue au 4^e alinéa de l'article 3 :

« aux produits biocides utilisés par les agents investis de missions de sécurité civile à titre permanent ou de la mission mentionnée au chapitre V du titre 1^{er} du livre Ier de la troisième partie du code de la santé publique, sous réserve que ces agents aient suivi une formation portant sur les risques liés à l'utilisation de ces produits chimiques et sur les protections individuelles ou collectives adaptées »
- Les certibiocides « désinfectants » délivrés entre le 1^{er} janvier 2024 et le 31 décembre 2024 ont désormais une durée de validité portée à 6 ans.

PNSE4 : actions en lien avec les biocides

- **Action 3.3** : Privilégier les biocides et détergents les moins impactants sur la santé et l'environnement

Pas d'évolution depuis le précédent congrès



PNSE4 : actions en lien avec les biocides

- **Action 4** : Informer les propriétaires d'animaux sur l'utilisation des produits biocides
- **Pilote** : Profession vétérinaire / appui MASA (élevage) et DGPR (animaux de compagnie)
- **Objectif (volet DGPR)** : Supports d'information et de sensibilisation à destination des professionnels et des propriétaires d'animaux
- **Production d'un film d'animation** diffusé dans les salles d'attente des vétérinaires – en cours de réalisation

II. Actualités réglementaires

Dérogations nationales



Déroogations en cours

- Biobor JF (TP6) :
 - Conservateur carburant avions
 - Échéance : 26 octobre 2025
- Campaign[®] Ant Bait / Tango[™] / ...(TP18) :
 - Lutte contre la fourmi électrique
 - Échéance : 27 septembre 2025 – prolongation en cours d'instruction
- Termidor SC (TP18) :
 - Lutte chimique termites
 - Échéance : 13 octobre 2025

Déroogations en cours

- PermaNet 3.0 (TP18) :
 - Moustiquaire imprégnée – La Réunion / Mayotte
 - Échéance : 15 octobre 2025 pour la Réunion
 - Échéance : 14 février 2026 pour Mayotte
- Termigard / Termigard + / Labyrinth / Labyrinth + (TP18) :
 - Pièges-appâts termites
 - Échéance : 26 janvier 2026
- Vectomax FG (TP18) :
 - Larvicide – Usage par les particuliers à Saint-Barthélemy
 - Échéance : 13 mars 2026

III. Actualités réglementaires

PFAS dans les produits biocides



PFAS & Produits Biocides

Contexte et enjeux

- **PFAS (per- et polyfluoroalkyl substances)** : utilisés dans de nombreux procédés industriels et produits, y compris biocides
- **Propriétés préoccupantes** : persistants, toxiques, bioaccumulables
- **Contamination observée** : sols, eaux de surface, eaux souterraines, eau potable et aliments
- **Formation de TFA (acide trifluoroacétique)** comme métabolite persistant
- **Forte préoccupation pour la santé humaine et l'environnement**



PFAS & Produits Biocides

Interaction REACH / BPR

- Restriction REACH exempte les substances actives biocides : elles sont gérées dans le cadre du BPR
- En revanche, les co-formulants sont couverts par REACH
- Importance d'une cohérence réglementaire entre REACH et BPR

PFAS & Produits Biocides

Substances concernées

- **Non approuvées** : bifenthrin, fipronil, flufenoxuron, triflumuron
- **Sous évaluation** :
 - Flocoumafen (vP, vB, T, Repr.1B – rodenticides)
 - Hexaflumuron (vP, vB, T – insecticides)
 - Indoxacarb (insecticides)
 - Lambda-cyhalothrin (B, T – insecticides)
 - Tralopyril (antifoulings)
- **Approuvées** :
 - Chlorfenapyr (vP, T – bois)
 - Fludioxonil (PT 7, 9, 10)

PFAS & Décret n°2025-958

- **Contexte et Objectifs**
 - Modalités de mise en œuvre de la trajectoire nationale de **réduction** progressive des **rejets aqueux** de substances **perfluoroalkylées** et **polyfluoroalkylées** des **installations industrielles**
 - Application de la **loi du 27 février 2025** visant **la fin des rejets industriels de PFAS d'ici 2030**
 - **Public concerné** : exploitants d'installations industrielles émettant des PFAS dans leurs rejets aqueux
- **Trajectoire de réduction fixée**
 - **Référence** : émissions estimées ou mesurées en 2023
 - **-70%** des rejets d'ici le **27 février 2028**
 - **Fin des rejets** d'ici le **27 février 2030**
 - **Substances concernées** : toutes celles contenant un groupement CF3- ou -CF2-, sans hydrogène, chlore, brome ou iode lié
 - Approche basée sur le **flux massique réel des rejets**

PFAS & Décret n°2025-958

- Mise en œuvre et portée
 - Inspiré de l'arrêté du 20 juin 2023 imposant déjà des analyses de rejets
 - S'applique à tous les sites industriels, pas seulement ceux soumis à autorisation
 - Entrée en vigueur : 10 septembre 2025 (lendemain de la publication)
 - Texte pris pour l'application de l'article L. 523-6-1 du Code de l'environnement
 - Pilotage : Ministère chargé de l'environnement

IV. Reporting Art 65(3) du BPR

Reporting Art 65 du RPB

- **Article 65 du RPB:**

« Tous les cinq ans, [...], les Etats membres soumettent à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement sur leur territoire respectif. Ce rapport comprend en particulier:

a) des informations sur les résultats des contrôles officiels réalisés [...];

b) des informations sur les éventuels empoisonnements [...];

c) toute information disponible concernant les effets indésirables sur l'environnement constatés lors de l'utilisation des produits biocides ;

d) des informations sur l'utilisation de nanomatériaux dans les produits biocides et les risques d'une telle utilisation. »

- **Période** 01/01/2020 – 31/12/2024

- **Template** imposé. Transmission à la Commission Européenne avant le **30/06/2025**

- **Sera publié** sur https://health.ec.europa.eu/biocides/report-implementation-regulation-eu-no-5282012_en#latest-updates

V. REFIT du BPR



REFIT – Objectifs & Méthodes

- **Objectifs**

- Améliorer la qualité du règlement / des directives
- Couvre tout le cycle : Planification → Adoption → Mise en œuvre → Évaluation → Révision
- Objectif : règlement efficace, transparent et fondé sur des preuves

- **Méthodes**

- Analyse factuelle et causale : Que s'est-il passé, Pourquoi, Quels résultats ?
- Critères : pertinence, efficacité, efficience, cohérence (interne/externe), valeur ajoutée

REFIT – Sources & méthodes

- Rapports de suivi et de mise en œuvre
- Etudes externes
- Consultations publiques et ciblées
 - Consultation publique (12 semaines)
 - Consultations ciblées (ateliers, interviews, questionnaires)
- Audits
- Rapports exigés par la législation

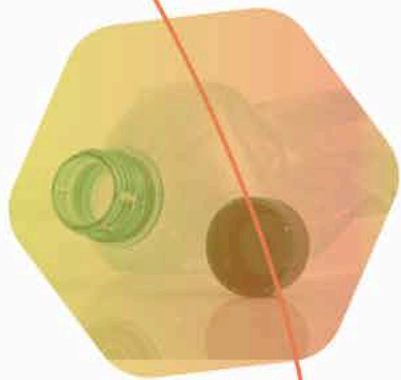
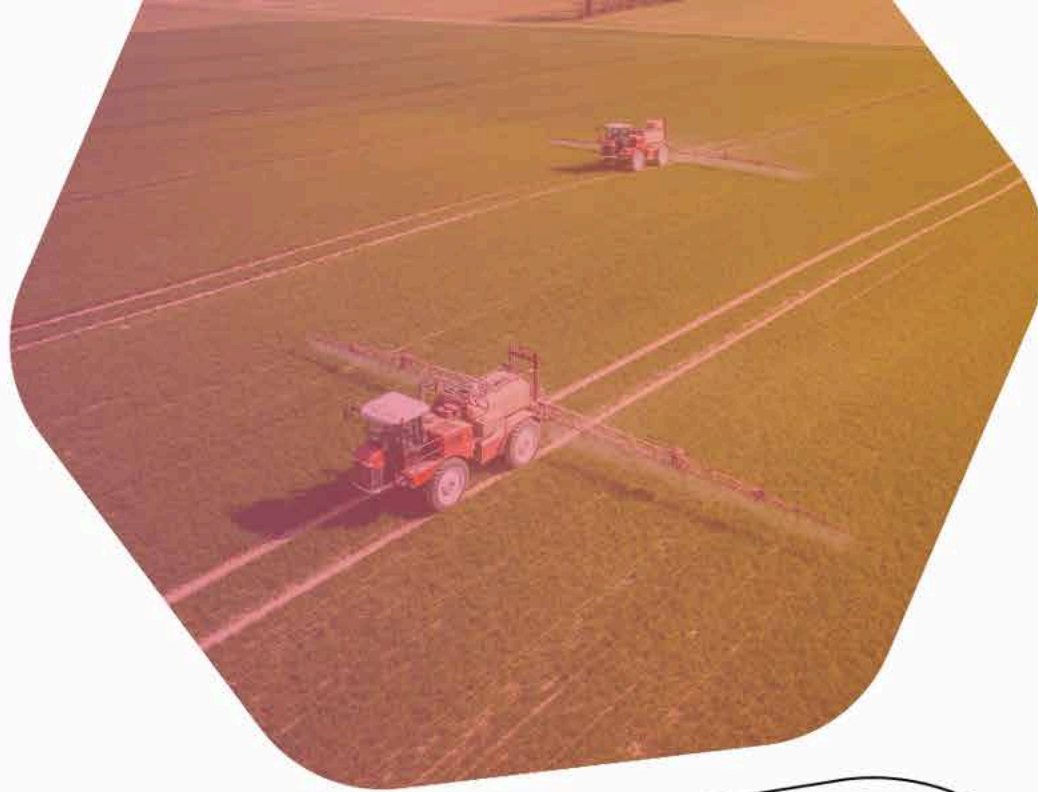
REFIT – Calendrier indicatif & Ressources

- **Calendrier**

- Octobre 2025 : lancement de la consultation publique
- Janvier 2026 : fin de consultation
- Janvier à Octobre 2026 : étude d'évaluation
- Mars 2027 : publication du rapport de l'analyse

- **Liens utiles**

- CA-June25-Doc.7.7 – BPR Evaluation.pptx
- DG SANTE Biocides : ec.europa.eu/health/biocides
- ECHA : echa.europa.eu/biocidal-products-regulation



Merci pour
votre
attention

