

DOSSIERS BIOCIDES INSTRUITS PAR L'ANSES: BILAN ANNUEL, ACTUALITÉS, RECOMMANDATIONS, DIFFICULTÉS RENCONTRÉS, POSSIBILITÉ DE DIALOGUE

CONGRÈS BIOCIDES

30 SEPTEMBRE 2025

LYON

Bilan des dossiers biocides instruits par l'Anses



a. Demandes relatives aux produits biocides

Demandes reçues en France	2020	2021	2022	2023	2024	2025 au 1/09/205
1ères demandes AMM (dont AMM simplifiées)	17	17	20	14	67	68
Reconnaisances mutuelles	63	19	58	37	33	103
Changements majeurs/mineurs	57	47	46	13	44	18
Demandes administratives	156	108	198	132	263	252
Autres (R&D, Notif. AMM simplifiées, AMM provisoires)	24	12	25	11	10	20
Renouvellements d'AMM	23	117	33	22	14	7
Total	340	320	380	229	431	465

Source : rapport d'activité Anses 2024

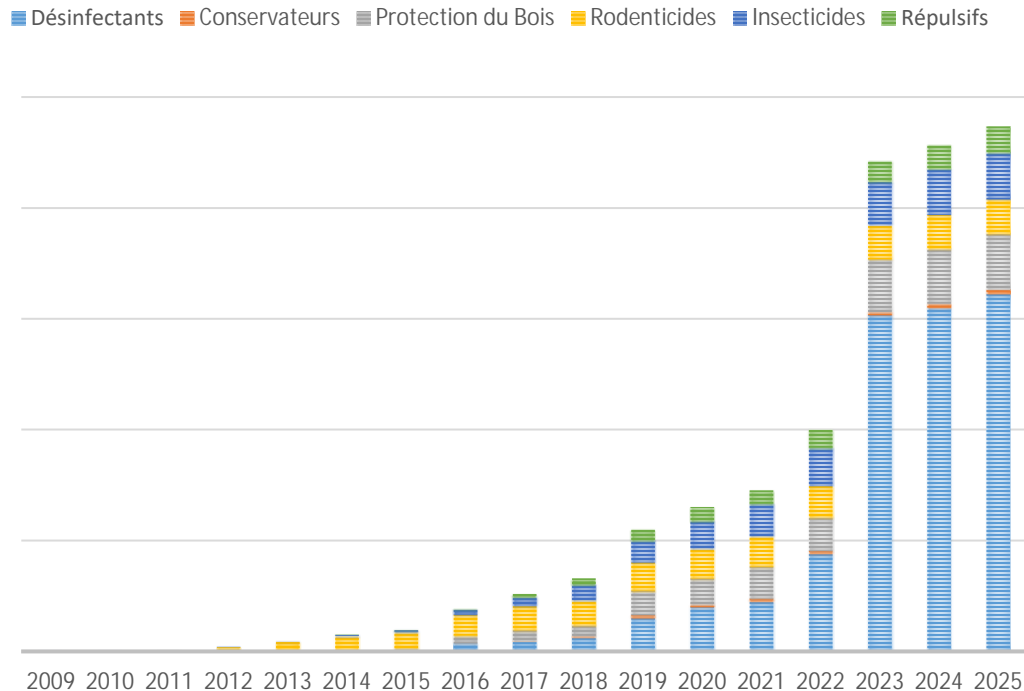
a. Demandes relatives aux produits biocides

Produits autorisés en France

2946 produits individuels autorisés en France

- 4 % avec une AMM simplifiée
- 18 % avec une AMM de l'Union
- 78 % avec une AMM nationale

Dont 213 dossiers de familles de produits biocides



Source : R4BP / Chiffres au 5/09/2025

b. Demandes d'approbation de nouvelles substances actives soumises en France à ce jour

Evaluation selon l'article 4

Acide phosphorique TP6 & TP9

Beauveria bassiana TP18

PHMB TP3

Evaluation selon l'article 28 (Annexe 1)

Chabazite

Acide gallique

b. Demandes de renouvellement d'approbation de substances actives soumises en France

TP	Substances	Expiration approbation à ce jour
21	Thiocyanate de Cuivre Oxyde de dicuivre	31/12/2025
8	Carbonate de Cuivre basique Hydroxyde de Cuivre Dioxyde de Cuivre	31/07/2026
2-4	PHMB	31/10/2026
18	Indoxacarbe	31/12/2026
8	Cuivre granulés	31/12/2026
18	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki, strain ABTS-351	28/02/2027
19	DEET	31/12/2027
2	Sulfate de Cuivre pentahydrate	31/12/2027
2-4-6-11-12-13	C(M)IT/MIT	31/12/2027
8	OIT	31/12/2027
1-2-3-6-9-13	Chlorocrésol	30/04/2028

Actualités



a. Actualités Anses dans le champ des biocides

- Ø **Avis relatif au «mode d'action de la terre de Sommières et ses autres dénominations, et à sa classification en tant que produit biocide»:** *« il est probable que le mode d'action de la Terre de Sommières soit similaire à celui d'autres poussières minérales telles que le dioxyde de silicium amorphe et le dioxyde de silicium Kieselguhr qui sont des substances actives biocides approuvées selon le règlement biocide. »*

<https://www.anses.fr/system/files/BIOCIDES-2024-SA-0161.pdf>

- Ø **Analyse des résultats de l'expertise collective de l'Inserm sur les effets des pesticides sur la santé**

<https://www.anses.fr/sites/default/files/AP-2021-VIG-0236-RA.pdf>

- Ø **Sollicitations régulières sur les sujets de lutte anti-vectorielle (LAV) ou de la disponibilité de produits biocides / dérogations d'utilisation de produits, vis-à-vis d'organismes cibles invasifs en France.**

b. Actualités sur les substances actives

Prochaines échéances
d'approbation SA/TP
en 2026

Substance active	TP	Date limite de dépôt des demandes d'AMM
Silver zinc zeolite	2, 7, 9	1/03/2026
Prallethrine	18	1/03/2026
Polymeric betaine	8	1/06/2026
BIT	6, 13	1/10/2026
DBNPA	7	1/11/2026
MIT	6	1/02/2027

b. Actualités sur les substances actives

Opinions du Biocidal Product Committee (ECHA) en attente de décision

BPC	SA	Conclusion
BPC 53 : Novembre 2024	DBNPA PT11	Approbation selon Art.5(2)(b), (c)
	Epsilon-métofluthrin PT18	Renouvellement d'approbation
	Epsilon-métofluthrin PT19	Non approbation
	MIT PT6	Approbation
BPC 54 : Février 2025	Dazomet TP8	Renouvellement d'approbation
	IPBC TP8	Renouvellement d'approbation
BPC 55 : Mai 2025	IPBC TP10	Approbation
	Brodifacoum, flocoumafen, coumatétralyl, chlorophacinone, diféthialone, bromadiolone TP14	Renouvellement d'approbation selon Art.5(2)(b), (c)
	Alpha-bromadiolone TP14	Approbation selon Art.5(2)(b), (c)
BPC 56: Septembre 2025	DMOAP TP2, 7, 9	Non approbation



Opinions du
BPC publiées
sur le site de
l'ECHA

c. Autres actualités européennes

- ✓ **Mandat Article 75:** impact de l'utilisation des fongicides azolés dans d'autres domaines qu'en médecine humaine, sur le développement de souches d'*Aspergillus* spp. résistantes aux azolées
- ✓ **CG-66-2025-06 AP 14.1 Information inclusion in the PAR and SPC when authorisation is granted via Art 19(5) of the BPR_vf** publié sur CIRCA public le 14/04/2025
- ✓ **Frequently used sentences (29/08/2025)** <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/spc>
- ↳ Incluent des instructions d'utilisation, des mesures de gestion, premiers secours.

Ces phrases doivent être utilisées dans les AMM nationales, AMM simplifiées et AMM de l'Union

- ✓ **Guide résistance** soumis à consultation : <https://www.echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-bpr>

c. Autres actualités européennes

- ✓ Doc BPC-55 : Révision de la procédure AMM de l'Union
Révision de la procédure Approbation & Renouvellement SA
- ✓ Document guide de la Commission sur la **définition** des conditions similaires d'utilisation pour les AMM de l'Union (Art.43): procédure et template en cours de discussion au BPC
- ✓ Discussion AC en cours (Septembre 2025) sur l'évaluation du risque des Sous-Produits de Désinfection (DBP)

4. Recommandations: retour d'expérience des dossiers reçus en 2024/2025

Quelques points d'attention

A- Construction des familles de produits

Application du doc CAJuly19-Doc 4.2

Exemples

B- Physico-chimie

Composition recette

C- Risque alimentaire

Discussions européennes en cours

Evaluation étude rinçage

Conformité LMR

D- Efficacité

Stricte application des normes CEN

Dose d'application > 50 ml/m²

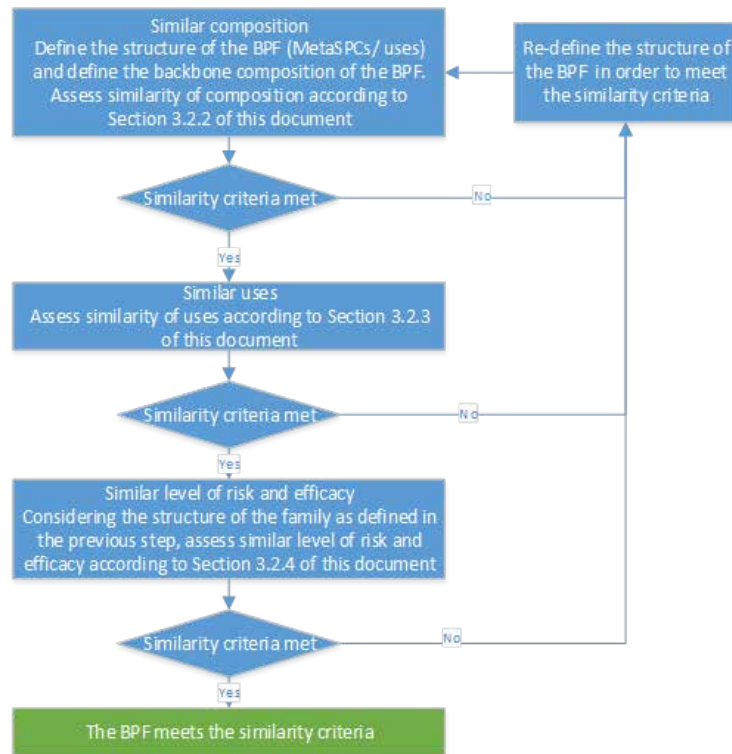
Exigences renouvellement AMM

A. Construction des familles de produits

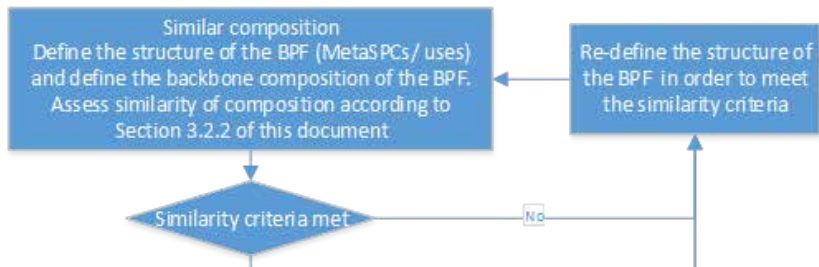
=> Application du document CA-July19-Doc 4.2 Implementing the concept of biocidal product family lors de la première phase d'évaluation

BPF: usages similaires, mêmes substances actives, composition similaire avec des variations spécifiques et niveaux similaires d'efficacité et de risques.

Meta SPC: groupe de produits similaires couverts par un jeu de données mais qui ne peuvent pas être présentés dans un seul Meta SPC (dangers, phrases P ou formulations différentes, concentrés versus RTU)



1. Composition similaire



Backbone composition:

même base d'ingrédients essentiels pour
formuler tous les produits



Substance(s) active(s)

Solvent

Régulateurs de pH

Agents complexants

....

Grouping des coformulants:

Possible regroupement des coformulants
(même fonction, même impact sur la
classification (dangers et phrases P) / risques
/ efficacité

AND (utilisés ensemble)

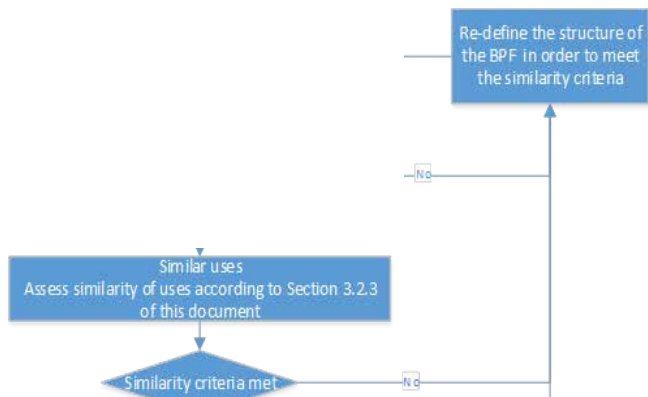
OR (utilisés seul)

AND/OR (utilisés ensemble ou séparément)

Exemples rencontrés

Construction proposée de la famille	Problèmes identifiés	Découpage à envisager
<p>Backbone proposé : SA+solvent eau mSPC 1&2 : formulations liquides (solvent eau indispensable) mSPC3 : poudre à diluer (pas de solvant eau dans la compo)</p>	<p>Formulations différentes => Pas de backbone composition commune aux 3 mSPC</p>	<p>1 famille avec les mSPC 1&2 1 famille avec le mSPC3</p>
<p>Backbone proposé : SA+solvent mSPC 1 : SA + solvant mSPC2 : SA + solvant +régulateur de pH</p>	<p>Le régulateur de pH est indispensable au mSPC2 pour sa stabilité => Pas de backbone composition commune aux 2 mSPC</p>	<p>1 famille avec le mSPC1 1 famille avec le mSPC2</p>
<p>Backbone proposé : SA+agent complexant (2 noms commerciaux avec regroupement « OR »; SoC ENV)</p>	<p>Vérifier que le regroupement est permis (classification identique)</p>	<p>Si 2 classifications différentes du produits (ex: H410 et H411) : pas de regroupement possible =>2 metaSPC</p>

2. Usages similaires



Application d'un arbre de décisions inclus dans le CA document

Utilisation

Matrix-uses_tool_v1.xlsx

=> Seulement 2 cases rouges acceptables dans une famille

3. Similarités de niveaux de risque et d'efficacité

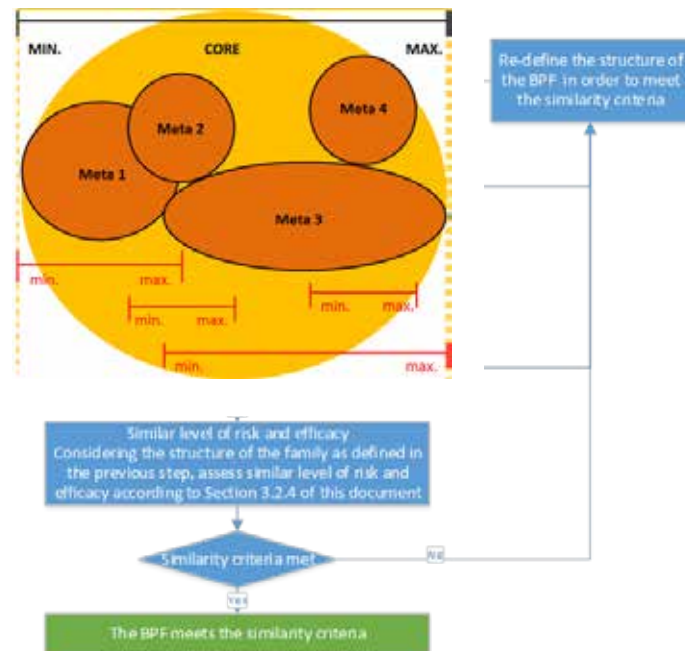
Principe: établir un jeu de données (« core assessment ») qui va couvrir l'efficacité et les risques de la famille de produits.

=> Il n'y a plus d'évaluation Meta SPC par Meta SPC, ou usage par usage

Efficacité : établir une composition pire-cas pour les essais d'efficacité (doc BPC-37)

Evaluation de risques: établir une composition « meilleur cas » et une composition « pire cas »

=> Tous les usages et Meta -SPC de la famille seront évalués avec la composition « pire-cas » définie même si les revendications sont différentes pour tous les mSPC

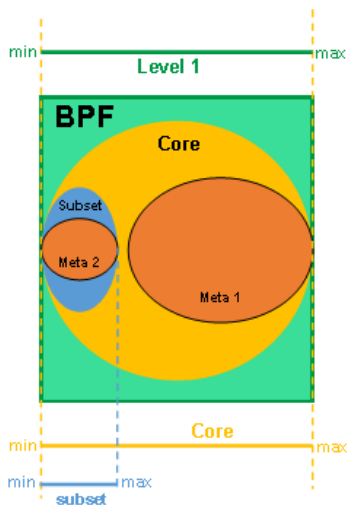


3. Similarités de niveaux de risque et d'efficacité

- Si le jeu de données ne peut pas couvrir l'ensemble de la famille, introduction possible de subsets et/ou d'extensions (maximum 3)

SUBSET

Ex: autre composition pire cas pour évaluer un usage spécifique

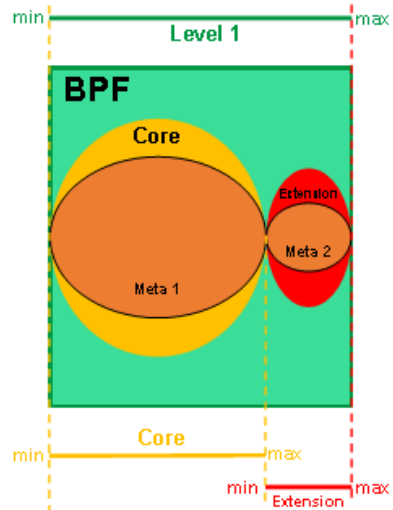


Ingrédients	Niveau 1	Méta 1		Méta 2		Composition Core		=> Subset dans le core	
SA	5-10	8	10	5	7,5	5	10	5	7,5
Solvant	75-85	75	85	77,5	80	75	85	77,5	80
Cof X	5-10	5	9	10	10	5	10	10	10
Classif méta		H302 H315		H315					
Usage 1 Spray Pro		Revendiqué		Revendiqué		EPI (min et max) à BPF acceptable			
Usage 2 Essuyage Non Pro		Non revendiqué		Revendiqué		EPI pour max mais pas pour min à BPF non acceptable		Pas d'EPI pour le min et max à BPF acceptable	

3. Similarités de niveaux de risque et d'efficacité

EXTENSION

Ex: autre composition pire cas pour gérer une SoC dans un meta SPC



Ingrédients	Niveau 1	Méta 1		Méta 2		Core compo Niveau 1		Core compo modifiée		=> Extension	
AS	5-10	5	10	5	10	5	10	5	10	5	10
Solvent	75-85	75	85	75	85	75	85	75	85	75	85
Cof X	0-2,5	0	0	2,5	2,5	0	2,5	0	0	2,5	2,5
Classif méta		Pas classé		H302 + SOC							
Usage 1 1% v/v		Revendiqué		Non revendiqué		Pas EPI min mais EPI max à BPF non acceptable		Pas d'EPI pour min et max à BPF acceptable			
Usage 2 5 % v/v		Non revendiqué		Revendiqué		Pas EPI min mais EPI max à BPF non acceptable				EPI min et max à BPF acceptable	

B-Composition des produits

- ∅ Fournir une composition dite “recette” : présenter la quantité des ingrédients (“starting materials”) dans le produit.

Fonction	Quantité
Substance active	Quantité de substance active sous la forme (TC, TK, premix) avec laquelle est introduite dans le produit Ex: X % IPBC (TK containing 80% IPBC)
Coformulants	Quantité de coformulant introduite dans la formulation (ne pas reporter la quantité de chaque constituant du coformulant en les calculant à partir de la quantité de coformulant présente)

- ∅ Une fois la composition recette fournie, la composition équilibre peut être calculée si nécessaire (les quantités d’ingrédients sont exprimées en quantité finale pure dans la formulation).
- ∅ Si les sources revendiquées sont différentes de celles du CAR, fournir les références des rapports d’équivalence technique de l’ECHA.

C-Evaluation risque alimentaire

Ø **Constat** : étude de rinçage soumise dans les dossiers non représentative des usages revendiqués : taille et position des coupons, volume d'eau utilisé, surestimation des niveaux de résidus théoriques,...

=>facteur de rinçage qui ne peut être utilisé pour estimer le niveau de résidu en contact avec les aliments.

Ø Plusieurs discussions européennes en cours : réunions Artfood, WG et BPC sur AMM de l'Union, CG pour des notifications sur des AMM nationales

§ Evaluation de l'étude de rinçage soumise et les biais méthodologiques

§ Rétro-calculs pour déterminer une efficacité de rinçage suffisante Discussion au cas par cas sur l'ajout d'une RMM type pulvérisation haute pression ou essuyage mécanique

Ø Mandat Art.75 en cours de rédaction par la Commission

D-Efficacité

- ü Au renouvellement du dossier d'approbation des substances actives :
=> démonstration « complète » du produit représentatif (i.e produit déjà autorisé) attendue ou suivre les recommandations du Vol II part B/C.

- ü Identité/représentativité du produit soumis aux tests dans le cas des essais sur produit âgé pour soutenir la durée de conservation du produit revendiquée. (certificat d'analyse)

- ü AMM simplifiées :
=> les exigences en terme d'efficacité sont les mêmes que pour les autres AMM

D-Efficacité

Cas des Désinfectants:

- ü Stricte application des normes CEN de désinfection dans les discussions européennes : concentration inefficace obligatoire, respects des intervalles préconisés pour les dénombrements des micro-organismes, taille des inoculum et de tous les paramètres de validation
- ü => peu de place aux justifications dans l'attente de discussions conclusives avec le CEN.
- ü Justification des doses d'application dans le cas de revendication < 50 ml/m² (surfaces humides durant le temps de contact revendiqué)
- ü Description des usages pour les TP2/4 selon le document « claim matrices PT2 and PT4 version 1.0 October 2024 »

3. Rappel des procédures de soumission des dossiers à l'Anses et possibilité de dialogue

Rappel Soumission Dossiers à l'ANSES (eCA=FR)

=> *Sollicitation de l'Anses en tant que eCA au moins 1 an avant la soumission du dossier (mais attendre la publication de l'opinion du BPC) via helpdesk-biocides@anses.fr*

- Ø **Obligatoire pour les dossiers Substances actives / AMM de l'Union / AMM nationales / AMM simplifiées / MAC / Renouvellements si FR non eCA**

=> *Si l'Anses accepte d'être eCA (un mail de confirmation est envoyé au pétitionnaire qui sera à produire lors de la soumission effective du dossier)*

- Ø Transmission d'un formulaire de pré-soumission à compléter par le pétitionnaire (présentation du dossier + questions techniques).
- Ø Réponses écrites. Les échanges doivent être clos 6 mois avant le dépôt du dossier.
- Ø Réunion de pré-soumission proposée par l'Anses dans le cas des dossiers SA.



A noter qu'à ce jour, les prochains créneaux disponibles pour une soumission à l'Anses débutent à Q1 2027

Possibilité de dialogue (eCA=FR) encadrée par les étapes réglementaires

- Ø Phase de Pré-soumission : 2 échanges sur les questions techniques peuvent être réalisés dans la limite des 6 mois avant l'échéance de dépôt.
- Ø Au démarrage de l'évaluation : échanges avec le responsable du dossier sur des pièces manquantes ou des incohérences.
- Ø A la réception de la DCI par le pétitionnaire : possibles questions par écrit via R4BP s'il y a des incompréhensions.
- Ø Finalisation du dossier : phase de consultation du pétitionnaire.
- Ø Clôture du dossier : Relecture du projet de décision.

Contacts Anses sur les biocides

Etape du dossier	Contenu de la demande	Contact à l'Anses
Avant la soumission	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités administratives de dépôt d'un dossier • Requis et procédures biocides, lignes directrices • Dispositions nationales (régime transitoire) • Procédure de pré-soumission en France 	<p>helpdesk-biocides@anses.fr</p> <p>https://www.helpdesk-biocides.fr/</p>
Pendant l'instruction du dossier	Instruction d'un dossier administratif	biocides@anses.fr
	<ul style="list-style-type: none"> • Demandes relatives à l'instruction d'un dossier en cours d'évaluation • Réponses aux sollicitations de l'Anses 	R4BP
Après la décision	Recours gracieux/ contestation sur une décision	damm.recours@anses.fr
	Signalements d'effets indésirables ou inhabituels	alertes@anses.fr/Portail DGS
Autre demande/question	Questions génériques dans le champ du règlement UE 528/2012 Frontières réglementaires, champ d'application	helpdesk-biocides@anses.fr

En dehors du contexte de la pré-soumission, le Helpdesk ne répond pas aux questions spécifiques aux dossiers => questions via R4BP sur le case du dossier

Merci pour votre attention
