

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 11 juillet 2022

AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à l'interdiction de vente en libre-service de certaines catégories de produits biocides

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique). Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 15 janvier 2020 par la Direction Générale de la Prévention des Risques et la Direction Générale de la Santé pour la réalisation de l'expertise suivante : « Saisine relative à l'interdiction de vente en libre-service de certaines catégories de produits biocides ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'article 76 de la loi n° 2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous a prévu l'instauration de mesures encadrant la mise sur le marché de certaines catégories de produits biocides, dont l'interdiction de vente en libre-service à destination du grand public de certaines catégories d'entre eux.

Les dispositions prises par le législateur ont pour objectif de développer une démarche de prévention et de diminution de l'exposition de la population et de l'environnement aux produits biocides, en limitant les incitations à un usage inutile sur quelques catégories ciblées. Il s'agit aussi de préserver l'efficacité des produits et éviter le développement de résistances en n'encourageant pas à leur utilisation, tout en prenant en compte les apports de certains produits biocides en matières de santé publique.

Le décret du 14 octobre 2019¹ fixe la typologie des catégories de produits biocides qu'il doit être interdit de céder directement en libre-service à des utilisateurs non professionnels. Il s'agit :

- des produits pour lesquels des données permettent d'établir ou de suspecter l'apparition de résistances ;
- des produits pour lesquels des cas d'intoxication involontaire sont signalés ;
- des produits non admissibles à la procédure d'autorisation simplifiée mentionnée au III de l'article R. 522-16-2 du Code de l'environnement, pour lesquels des données établissent qu'ils sont fréquemment utilisés en méconnaissance des règles visant à préserver la santé humaine ou l'environnement, figurant dans leur autorisation de mise sur le marché ou dans la notice élaborée par leur fabricant.

Ce décret prévoit que la liste des produits ou catégories de produits sera fixée par arrêté ministériel, pris après avis de l'agence.

En conséquence, il est demandé à l'Anses de faire une proposition de produits et catégories de produits dont la vente en libre-service à destination du grand public sera interdite, sur la base de critères de priorisation que l'Anses identifiera, en application de la loi et du décret. L'Anses s'appuiera en particulier sur :

- une analyse des données de signalements aux Centres Anti Poison ;
- une analyse des données disponibles sur les achats et les conditions d'utilisation par le grand public des biocides ;
- une analyse des données de résistances disponibles pour les principales substances actives contenues dans les produits utilisés par le grand public.

Le présent avis vise à proposer des produits et catégories de produits dont la vente en libre-service à destination du grand public pourrait être interdite, sur la base des critères mentionnés dans la loi. L'Anses s'est également appuyé sur les propriétés de dangers des substances actives (SA) et co-formulants contenus dans les produits biocides identifiés au titre des règlements européens Biocide (n°528/2012, dit BPR) et CLP (n°1272/2008).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Elle a été instruite par la direction d'évaluation des produits réglementés de l'Anses.

L'analyse des signalements graves auprès des centres antipoison a été réalisée par la Direction des alertes et vigilance sanitaires (DAVS) avec l'appui du Groupe de Travail « Toxicovigilance des Produits Réglementés ». Elle fait l'objet du rapport du groupe de travail « toxicovigilance des intrants du végétal, produits biocides et médicaments vétérinaires » intitulé Etude des cas graves liés à des produits biocides - Etude rétrospective des observations enregistrées par les Centres antipoison et de toxicovigilance français du 1er janvier 2015 au 31 décembre 2019². Les principales conclusions du rapport sont reprises dans cet avis.

_

Décret n° 2019-1052 du 14 octobre 2019 relatif à l'interdiction de vente en libre-service à des utilisateurs non professionnels de certaines catégories de produits biocides. https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000039223395

publication prochaine sur le site de l'Anses

Les travaux relèvent du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Substances et produits biocides ». Ils ont été adoptés par le CES le 23 juin 2022.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : https://dpi.sante.gouv.fr/.

L'analyse des produits sur le marché a été faite à partir de la base SIMMBAD³, qui recense les déclarations de produits biocides mis sur le marché en France. La base de travail regroupe tous les produits biocides enregistrés au 15 août 2021 pour lesquels des quantités vendues non nulles avaient été déclarées en 2019.

Pour ce qui concerne les propriétés de dangers des SA contenues dans les produits vendus au grand public, la classification harmonisée à date du 1^{er} janvier 2022 en application du règlement CLP a été retenue, ainsi que les informations contenues dans les rapports d'évaluation des SA, quand ceux-ci étaient finalisés et disponibles sur le site de l'ECHA⁴.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Typologie des produits biocides destinés au grand public : analyse de la base de données SIMMBAD

En application de l'article L522-2 du Code de L'environnement, le responsable de la mise à disposition sur le marché d'un produit biocide est tenu de déclarer ce produit à l'Anses préalablement à la première mise à disposition sur le marché. Selon l'article L522-3, il doit également déclarer chaque année les quantités de ce produit mises sur le marché l'année précédente.

L'ensemble de ces déclarations est effectué au travers du portail SIMMBAD, géré par l'Anses. Les informations non confidentielles sont publiées sur le site www.simmbad.fr. Outre les noms commerciaux et informations administratives, les informations déclarées et rendues publiques comprennent notamment la nature et la concentration en substance active (SA) et le(s) type(s) de produits (TP) associé(s) au produit, et les catégories d'utilisateurs (professionnels et/ou non professionnels).

3.1.1. Présentation de la base

Afin de dresser une typologie générale des produits biocides mis à disposition sur le marché pour le grand public, ont été retenus les produits déclarés sur le marché :

- destinés aux utilisateurs non professionnels ;
- pour lesquels des quantités non nulles ont été déclarées en 2019, année choisie comme la plus récente représentative d'une utilisation de produits biocides en dehors d'une période de crise sanitaire.

Ces critères de sélection permettent de retenir a priori 5 534 produits biocides.

³ SIMMBAD : Système informatique de mise sur le marché des biocides : autorisations et déclarations

⁴ https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

Limites, incertitudes, biais et choix méthodologique associés

La base de données est construite uniquement à partir des déclarations des metteurs sur le marché, aucune vérification de la conformité des informations déclarées n'est conduite par l'Anses. La typologie de l'ensemble des produits biocides sur le marché pour le grand public, réalisée à partir de cette base, souffre ainsi de certaines limites ou incertitudes qu'il convient de souligner.

Informations manquantes

Pour une minorité de déclarations, certains champs ne sont pas remplis. Ainsi

- Pour 110 produits déclarés dans SIMMBAD comme vendus en 2019, aucune catégorie d'utilisateurs n'est indiquée. Ces produits n'ont donc pas été sélectionnés pour l'analyse, ce qui pourrait conduire à une sous-estimation des produits sur le marché pour le grand public;
- Pour 259 produits (soit 4,7% du nombre de produits et 6,1% des quantités de produits mis sur le marché) le TP n'est pas renseigné. Ces produits ont également été exclus de l'analyse. Un examen de la composition en SA de ces produits montre que cet ensemble est représentatif de l'ensemble des produits de la base. A titre d'exemple, les 10 SA les plus retrouvées dans les produits « sans TP » sont dans la liste des 16 SA les plus retrouvées dans l'ensemble de la base. L'exclusion de ces produits de l'analyse ne devrait donc pas entrainer de biais important dans la typologie des produits mis sur le marché pour le grand public.

L'analyse réalisée a dont été menée à partir d'une base de 5 275 produits.

Biais/incertitudes dans les données quantitatives

La base, qui recense tous les produits destinés au grand public, inclut de fait les produits destinés à la fois au grand public et aux utilisateurs professionnels. Les déclarations de quantités mises sur le marché n'étant pas séparées selon les catégories d'utilisateurs, les tonnages déclarés surestiment de fait les quantités vendues au grand public.

Les concentrations en substances actives dans le produit peuvent être déclarées avec diverses unités (% m/m, % m/v, g/L, g/kg...) et il en est de même pour les quantités mises sur le marché (en L ou en kg). A partir de ces deux informations, une estimation des quantités de substances actives a été calculée. Au besoin, pour convertir des litres en kg, il a été systématiquement estimé que la densité du produit était de 1.

Regroupements

Certains types de produits ont été regroupés afin de faciliter l'analyse :

- Les produits désinfectants de surface relevant du TP2 et du TP4 ont été systématiquement regroupés, du fait de la proximité de leurs usages en particulier dans un milieu domestique. Par ailleurs, beaucoup de produits relèvent à la fois du TP2 et du TP4;
- Les produits déclarés en tant que TP10 ont été regroupés avec les désinfectants/algicides de surface (TP2 et/ou 4). En effet, deux tiers de ces produits sont également déclarés en tant que TP2. Par ailleurs, la plupart de ces produits destinés au grand public sont des produits algicides à appliquer sur les toitures, les voiries, les murs en vue d'un traitement algicide curatif. Initialement déclarés en tant que TP10, ces produits ont été re-catégorisés en tant que TP2 à la suite d'un arbitrage

au niveau européen sur la catégorisation de cet usage particulier. Dans ce cadre en effet, il avait été précisé que l'usage TP10 consistait en un traitement préventif des matériaux de construction, réalisé essentiellement en milieu industriel, lors de la fabrication des matériaux. Certaines déclarations faites dans SIMMBAD n'ont pas été modifiées pour prendre en compte cette redéfinition ;

- Les conservateurs incorporés dans les articles traités lors de leur fabrication (TP6, 7, 9) ou destinés à des utilisations exclusivement industrielles (TP11, 12, et 13) ont fait l'objet d'une analyse spécifique.

3.1.2. Nombre et quantités de produits déclarés par catégorie/groupe de produits

Le nombre de produits déclarés pour chaque TP est donné dans le Tableau 1.

Tableau 1 : nombre de produits déclarés dans SIMMBAD destinés au grand public mis sur le marché en 2019, par TP (un produit déclaré dans plusieurs TP sera compté dans chaque TP)

Type de p	Type de produits		Quantité de produit (kg)
TP1	Hygiène humaine	173	5 407 745
TP2/TP4	Désinfectants de surface, produits algicides	2 512	258 857 371
TP3	Hygiène vétérinaire	63	4 002 989
TP5	Eau potable	51	8 222 945
TP6	Protection des produits pendant le stockage	2	1 053
TP7	Produits de protection pour les pellicules	3	26 325
TP8	Produits de protection du bois	82	4 460 404
TP10	Produits de protection des matériaux de construction	147	7 336 024
TP11	Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication	12	2 029 693
TP12	Produits anti-biofilm	6	2 432 048
TP13	Produits de protection des fluides de travail ou de coupe	1	470
TP14	Rodenticides	108	1 747 856
TP18	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes	1 235	13 287 867
TP19	Répulsifs et appâts	1 050	3 077 652
TP21	Produits antisalissure	103	302 542

La très grande majorité des produits biocides destinés au grand public est constituée de produits désinfectants, dont beaucoup sont multi-TP en particulier des désinfectants et algicides de surface (TP2, 4 et 10). Considérant la proximité des usages revendiqués et le caractère multi-TP de beaucoup d'entre eux, les produits TP1 à 5 et TP10 sont regroupés en une seule catégorie « désinfectants/algicides » pour la suite de l'analyse.

En dehors des désinfectants/algicides, les insecticides/acaricides TP18 constituent le deuxième plus gros ensemble, en nombre de produits et en tonnage (plus de 13 000 tonnes en 2019).

Les produits biocides déclarés comme conservateurs d'articles (TP6, 7, 9, 11, 12, et 13) sont généralement utilisés en milieu industriel, lors de la fabrication des articles. Des usages de ces produits par le grand public ne sont par conséquent pas attendus. Parmi les 17 produits déclarés pour ces TP, 9 sont des produits qui ont également un usage de désinfection ou algicide et sont donc recensés également dans les autres catégories (TP1 à 5 ou TP10). Les 8 produits qui n'ont pas d'usage dans les autres catégories ont été analysés au cas par cas.

Ces produits sont effectivement destinés à ces usages industriels. Ils sont destinés à conserver des articles pouvant être destinés au grand public, ce qui peut expliquer leur catégorisation à tort dans SIMMBAD en tant que produits pour le grand public. Ainsi la catégorie des conservateurs n'est pas retenue pour la suite de l'analyse.

Au final, 6 catégories de produits vendus au grand public ont été retenues pour la suite de l'analyse, dont la description est donnée dans le Tableau 2.

Tableau 2 : nombre de produits déclarés dans SIMMBAD destinés au grand public et mis sur le marché en 2019, par catégorie

Catégorie	Nombre de produits	Quantité de produit (kg)
Désinfectants / algicides - TP1 à 5 et TP10	2 760	266 362 940
Protection du bois - TP8	82	4 460 404
Rodenticides TP14	108	1 747 856
Insecticides - TP18	1 235	13 287 867
Répulsifs/attractants - TP19	1 050	3 077 652
Produits anti-salissures - TP21	103	302 542

3.1.3. Principales substances actives contenues dans les produits

Afin de dresser une typologie générale des produits, et d'identifier les principales SA contenues dans chaque catégorie de produit, il a été décidé de lister les SA qui sont dans au moins 5% des produits de la catégorie ou dont les quantités estimées représentent plus de 5% de cette catégorie. Cette sélection permet de focaliser l'analyse sur les SA et les produits les plus représentatifs du marché. L'exclusion des SA présentes dans moins de 5% du nombre de produits permet également de s'affranchir des déclarations erronées de la base (mauvaise SA ou mauvais TP), et garantit le traitement anonyme des déclarations (secret statistique).

TP1 à 5 et TP10 - Désinfectants/algicides

Une soixantaine de SA sont retrouvées dans le groupes des désinfectants. Plus de 95 % des produits sont constitués d'au moins une des 9 SA listées dans le Tableau 3, qui peuvent être catégorisées en quatre ensembles : composés libérant du chlore actif, famille des ammoniums quaternaires, éthanol et acide lactique.

Tableau 3 : principales SA retrouvées dans les produits biocides désinfectants/algicides déclarés sur le marché pour le grand public, nombre de produits contenant ces SA et quantités de SA estimées sur le marché pour le grand public en 2019 (source : SIMMBAD)

Substance active		de produits clarés	quantité de substance active estimée (kg)	
Substance active	nombre	% dans la catégorie	Quantité	% dans la catégorie
TOTAL	2 760		41 752 668	
Hypochlorite de sodium CAS n°7681-52-9	528	19%	12 361 023	30%
Acide trichloroisocyanurique (symclosène) CAS n°87-90-1	272	10%	10 119 624	24%
Ethanol CAS n°64-17-5	368	13%	6 187 408	15%
Dichloroisocyanurate de sodium dihydraté (troclosene sodium) CAS n°51580-86-0	146	5%	3 735 919	9%

Substance active		de produits clarés	quantité de substance active estimée (kg)		
Substance active	nombre	% dans la catégorie	Quantité	% dans la catégorie	
Hypochlorite de calcium CAS n°7778-54-3	68	2%	3 485 406	8%	
ADBAC/BKC C12-C16 CAS n°68424-85-1	538	19%	748 361	2%	
PQ polymère CAS n°25988-97-0	149	5%	404 937	1%	
DDAC CAS n°7173-51-5	429	16%	299 021	1%	
Acide L(+) lactique CAS n°79-33-4	893	32%	279 791	1%	

<u>TP8 – Produits de traitement du bois</u>

Neuf SA sont retrouvées dans les produits de traitement du bois. La majorité des produits (58%) sont composés d'au moins 2 SA. Plus de 95 % des produits sont constitués d'au moins une des 6 SA listées dans le Tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : principales SA retrouvées dans les produits biocides de traitement du bois (TP8) déclarés sur le marché pour le grand public, nombre de produits contenant ces SA et quantités de SA estimées sur le marché pour le grand public en 2019 (source : SIMMBAD)

Substance active			de produits clarés	quantité de substance active estimée (kg)		
Substance active		nombre	% dans la catégorie	Quantité	% dans la catégorie	
	TOTAL	82		17 421		
Perméthrine CAS n°52645-53-1		33	40%	5 401	31%	
Propiconazole CAS n°60207-90-1		45	55%	263	24%	
Cyperméthrine CAS n°52315-07-8		48	59%	3 896	22%	
Tébuconazole CAS n°107534-96-3		26	32%	2 021	12%	
IPBC CAS n°55406-53-6		24	29%	1 388	8%	
ATMAC/TMAC CAS n°61789-18-2		10	12%	3	0,02%	

<u>TP14 – Produits de lutte contre les rongeurs</u>

Sept SA sont retrouvées dans les produits TP14, qui sont soit l'alphachloralose, soit des SA anticoagulantes. Plus de 95 % des produits sont constitués d'au moins une des 4 SA listées dans le Tableau 5.

Tableau 5 : principales SA retrouvées dans les produits de lutte contre les rongeurs (TP14) mis sur le marché pour le grand public, nombre de produits contenant ces SA et quantités de SA estimées sur le marché pour le grand public en 2019 (source : SIMMBAD)

Substance active	Nombre decl		quantité de substance active estimée (kg)		
Substance active	nombre	% dans la catégorie	Quantité	% dans la catégorie	
TOTAL	108		4448		
Alphachloralose CAS n°15879-93-3	12	11%	4 408	99%	
Difénacoum CAS n°56073-07-5	41	38%	16	0,36%	
Brodifacoum CAS n°56073-10-0	41	38%	8	0,18%	
Bromadiolone CAS n°28772-56-7	11	10%	8	0,18%	

TP18 – Produits de lutte contre les insectes, acariens et autres arthropodes

Trente-neuf SA sont retrouvées dans les produits TP18. La majorité des produits (56%) sont composés d'au moins 2 SA. Plus de 95 % des produits sont constitués d'au moins une des 13 SA listées dans le Tableau ci-dessous. Le butoxyde de pipéronyle (PBO), contenu dans près de 30% des produits, est systématiquement présent en association avec une autre SA. Par ailleurs, 60% des produits contenant du géraniol contiennent une autre SA TP18. La très grande majorité des produits TP18 est constituée de substances de la famille des pyréthrinoïdes.

Tableau 6 : principales SA retrouvées dans les produits de lutte contre les insectes, acariens et autres arthropodes (TP18) déclarés sur le marché pour le grand public, nombre de produits contenant ces SA et quantités de SA estimées sur le marché pour le grand public en 2019 (source : SIMMBAD)

Substance active		le produits larés	quantité de substance active estimée (kg)	
Substance active	nombre	% dans la catégorie	Quantité	% dans la catégorie
TOTAL	1235		162 756	
Dioxyde de silice Kieselguhr CAS n°61790-53-2	50	4%	72 747	44%
Butoxyde de pipéronyle CAS n°51-03-6	362	29%	24 420	15%
Permethrine CAS n°52645-53-1	300	24%	19 035	12%
Cyperméthrine CAS n°52315-07-8	181	15%	11 156	7%
Tetramethrine CAS n°7696-12-0	197	16%	5 755	4%
Pralléthrine CAS n°23031-36-9	131	11%	5 084	3%
(1R)-trans-phénothrine CAS n°26046-85-5	100	8%	3 890	2%
d-tétraméthrine CAS n°1166-46-7	205	17%	3 562	2%

Substance active		le produits larés	quantité de substance active estimée (kg)	
Substance active	nombre	% dans la catégorie	Quantité	% dans la catégorie
Pyréthrines et pyréthroïdes (extrait de chrysanthème)* CAS n°89997-63-7 et 8003-34-7	200	16%	3699	2%
Géraniol CAS n°106-24-1	147	12%	3 186	2%
Acetamipride CAS n°135410-20-7	95	8%	897	0,6%
Cyphénothrine CAS n°39515-40-7	81	7%	878	0,5%
S-methoprène CAS n°65733-16-6	88	7%	63	0,04%

^{*} la substance identifiée sous l'appellation « Pyréthrines et pyréthroïdes » en TP18 et TP19 a fait l'objet d'une redéfinition au niveau européen (DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/1036 du 15 juillet 2020). Elle apparait désormais au programme d'examen des SA biocides (RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/825 du 17 mars 2022) sous les entrées 1057 et 1058 « Extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* » Dans SIMMBAD, des déclarations de produits avec l'ancienne identité de la SA coexistent encore à ce jour, avec des déclarations faites avec l'identité redéfinie de la SA. Ainsi tous les produits contenant la SA « Pyréthrines et pyréthroïdes » et ceux contenant la SA « extrait de chrysanthème » ont été regroupés dans le cadre de cette analyse.

<u>TP19 – Produits répulsifs et attractants</u>

16 SA sont retrouvées dans les produits TP19. Plus de 95 % des produits sont constitués d'au moins une des 7 SA listées dans le Tableau 7.

Tableau 7 : principales SA retrouvées dans les produits répulsifs et attractants (TP19) déclarés sur le marché pour le grand public, nombre de produits contenant ces SA et quantités de SA estimées sur le marché pour le grand public en 2019 (source : SIMMBAD)

Substance estive		de produits clarés	quantité de substance active estimée (kg)	
Substance active	nombre	% dans la catégorie	Quantité	% dans la catégorie
TOTAL	1050		385 343	
Icaridine CAS n°119515-38-7	85	8%	139 742	36%
DEET CAS n° 134-62-3	35	3%	94 237	25%
IR 3535 CAS n°52304-36-6	60	6%	81 939	21%
Citriodiol/ Huile de Eucalyptus citriodora*	113	11%	41 121	11%
Extrait de margousier CAS n°84696-25-3	417	40%	4 148	1%
Géraniol CAS n°106-24-1	438	42%	3 452	1%
Huile/extrait de lavande** CAS n°91722-69-9 et 8000-28-0	274	26%	2 431	1%
Pyréthrines et pyréthroïdes (extrait de chrysanthème)*** CAS n°89997-63-7 et 8003-34-7	112	10%	153	0.04%

^{*} la SA « p-Menthane-3,8-diol, mélange d'isomères cis et trans (citriodiol) » en TP19 a fait l'objet d'une redéfinition au niveau européen (DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1622 du 29 octobre 2018). Elle apparait désormais au programme d'examen des SA biocides sous l'appellation « Huile de Eucalyptus citriodora, hydratée, cyclisée »

(CAS 1245629-80-4). A noter que l'entrée SA « Huile de *Eucalyptus citriodora* et citronellal, hydraté, cyclisé » a par ailleurs fait l'objet d'une décision de non approbation en TP19 (DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1283 du 2 août 2021). Dans SIMMBAD, des déclarations de produits avec les anciennes identités, et avec la nouvelle identité de la SA, coexistent encore à ce jour. Ainsi, les produits contenant les SA « « *p*-Menthane-3,8-diol, mélange d'isomères *cis* et *trans* (citriodiol) », « Huile de Eucalyptus citriodora, hydratée, cyclisée » et « Huile de *Eucalyptus citriodora* et citronellal, hydraté, cyclisé » ont été regroupés dans le cadre de cette analyse.

** les produits contenant de l'huile de lavande (CAS 8000-28-0,SA incluse à l'Annexe 1 du BPR) et les produits contenant la SA « Lavande, Lavandula hybrida, extraits/huile de lavandin » (CAS 91722-69-9) au programme d'examen du BPR, ont été regroupés.

*** la substance identifiée sous l'appellation « Pyréthrines et pyréthroïdes » en TP18 et TP19 a fait l'objet d'une redéfinition au niveau européen (DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/1036 du 15 juillet 2020). Elle apparait désormais au programme d'examen des SA biocides (RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/825 du 17 mars 2022) sous les entrées 1057 et 1058 « Extrait de *Chrysanthemum cinerariaefolium* » Dans SIMMBAD, des déclarations de produits avec l'ancienne identité de la SA coexistent encore à ce jour, avec des déclarations faites avec l'identité redéfinie de la SA. Ainsi tous les produits contenant la SA « Pyréthrines et pyréthroïdes » et ceux contenant la SA « extrait de chrysanthème », ont été regroupés.

TP21 - Produits anti-salissures

10 SA sont retrouvées dans les produits TP21. Plus de 95 % des produits sont constitués d'au moins une des 5 SA listées dans le Tableau 8. 70% des produits sont constituées d'au moins 2 SA.

Tableau 8 : principales SA retrouvées dans les produits anti-salissures (TP21) déclarés sur le marché pour le grand public, nombre de produits contenant ces SA et quantités de SA estimées sur le marché pour le grand public en 2019 (source : SIMMBAD)

Substance active			le produits larés	quantité de substance active estimée (kg)	
		nombre	% dans la catégorie	quantité	% dans la catégorie
	TOTAL	103		91 316	
Oxyde de dicuivre CAS n° 1317-39-1		72	70%	79 198	87%
Thiocyanate de cuivre CAS n° 1111-67-7		19	18%	6 474	7%
Pyrithione de zinc CAS n° 13463-41-7		28	27%	1 994	2%
DCOIT CAS n° 64359-81-5		34	33%	903	1%
Zinèbe CAS n° 12122-67-7		13	13%	722	1%

3.1.4. Discussion et analyse d'incertitude

L'objectif de cette cartographie est d'abord d'identifier les principales SA mises à disposition du grand public. Elle permet également d'estimer globalement les quantités de produits et de SA sur le marché pour le grand public. Cette cartographie présente un certain nombre d'incertitudes qu'il convient de rappeler.

Tout d'abord, la base initiale de travail (SIMMBAD) est constituée d'informations déclaratives uniquement. Au-delà des contrôles automatiques de conformité administrative, aucune

vérification systématique n'est menée au moment de la déclaration. S'il est de la responsabilité des metteurs sur le marché de déclarer les quantités vendues chaque année, il n'y a pas de contrôle systématique de cette déclaration. Comme mentionné ci-dessus, la base présente quelques erreurs (SA mal renseignées ou redéfinies, incohérences entre le TP et SA, déclarations incomplètes) qui sont susceptibles de biaiser de fait le bilan présenté ici. Certains produits sur le marché n'ont pas été intégrés au bilan en raison soit de déclarations sur l'identité du produit incomplètes ou erronées, soit de l'absence de déclaration de quantité vendues en 2019.

De plus, il arrive que certains metteurs sur le marché déclarent des quantités vendues à des revendeurs/distributeurs qui, eux-mêmes, remplissent leurs déclarations de vente. Cette pratique conduit de fait à une double déclaration des quantités mises sur le marché à destination de l'utilisateur final, dont il n'est pas possible de quantifier l'impact. La refonte du portail SIMMBAD en cours, qui devrait être opérationnelle en 2023, permettra d'éviter ce type de biais à l'avenir.

Par ailleurs, et comme indiqué ci-dessus, les quantités vendues déclarées incluent des produits destinés à des utilisations professionnelles. En ce sens, les tonnages estimés sont globalement surestimés, et ce d'autant plus que les produits sont destinés à des usages mixtes. Le pourcentage de produits destinés au grand public qui sont également déclarés pour un usage professionnel est très variable selon la catégorie (51% pour les désinfectants/algicides; 98% pour les TP8; 74% pour les TP14; 28% pour les TP18;16% pour les TP19; 87 % des produits TP21). Ainsi, il n'est pas forcément attendu une forte surestimation pour le bilan sur les produits répulsifs, mais la surestimation peut être plus forte pour d'autres catégories comme les produits de traitement du bois ou les produits anti-salissures.

Enfin, le bilan effectué est basé sur les données de 2019, il ne reflète donc pas exactement les usages actuels des produits biocides par le grand public.

D'une part, la pandémie de Covid-19 a entrainé une évolution sensible dans l'usage des produits biocides, en particulier un accroissement très fort de l'utilisation de produits désinfectants au domicile en 2020. Il est attendu que cette consommation accrue soit ponctuelle et que les quantités vendues redescendent à un niveau d'avant la pandémie. Les tendances de consommation des différents produits biocides à usage domestique en 2021 montrent une nette diminution en ce sens⁵.

D'autre part, la mise en œuvre progressive de la réglementation européenne sur les produits biocides peut conduire à des évolutions sensibles du marché. Le bilan présenté ici montre que le nombre de produits sur le marché est d'autant plus grand que les produits ne sont pas encore soumis aux obligations du BPR. A titre d'exemple, au sein des TP19, les produits à base de DEET, tous soumis à AMM en 2019, sont sensiblement moins nombreux que les produits à base d'icaridine, dont le statut est encore régi hors AMM dans le cadre de la période transitoire; le nombre de produits TP18 ou TP19 contenant du géraniol, encore en cours d'évaluation, est également très important, alors même que les tonnages estimés pour cette SA restent limités. Au fur et à mesure de l'approbation des SA et de l'obligation de déposer une demande d'AMM, le panorama des produits sur le marché sera amené à évoluer.

Rapport annuel d'activité 2021 de la FHER (Fédération hygiène & entretien responsable) https://www.fher.org/rapport-annuel-fher-2021/#/page/10

Il existe peu de données synthétiques et facilement accessibles sur les quantités de SA ou de produits biocides mises sur le marché en France pour le grand public, permettant une comparaison avec les estimations présentées dans cet avis. Les informations dont l'Anses a eu connaissance montrent une cohérence globale des données. Ainsi, la quantité de désinfectants/ algicides estimée de l'ordre de 260 000 t en 2019 (incluant une partie d'usages pour les professionnels) est globalement du même ordre de grandeur que les données annoncées par l'AFISE⁶ sur la consommation d'eau de Javel en France (245 millions de litres par an tout usage confondu). Selon un rapport de l'office fédéral de l'environnement suisse⁷, la quantité de DEET importée en Europe est de 400 t/an. Cette valeur est globalement cohérente avec les quantités estimées en France de 95t (qui peuvent inclure des quantités vendues outre-mer, hors du territoire européen). Les informations (confidentielles) disponibles dans les dossiers de demande d'approbation de l'icaridine et de l'IR3535 sont également cohérentes avec celles estimées ici.

En dépit de biais et incertitudes décrites ci-dessus et bien que les quantités de SA calculées soient globalement surestimées dans des proportions variables selon les catégories de produits, le bilan présenté dans cet avis offre une représentation plutôt précise des principaux produits biocides et des principales SA mis à disposition du grand public.

3.2. Etat des lieux de la résistance d'organismes cibles aux substances actives biocides contenues dans les produits destinés au grand public

Une analyse des données de résistance d'organismes cibles aux SA biocides présentes dans les produits destinés au grand public a été réalisée à partir du recensement des données disponibles présentes dans les dossiers de demandes d'approbation des SA biocides, dans les dossiers d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides, dans les travaux de l'Anses relatifs aux saisines en lien avec la résistance aux SA et produits biocides, ou provenant de la littérature scientifique.

Il est à noter que l'analyse bibliographique sur le thème de la résistance aux SA présentes dans les produits biocides, et notamment des micro-organismes aux biocides antibactériens, a conduit au constat que des divergences fortes apparaissent entre les auteurs dans les termes utilisés (résistance, tolérance, sensibilité réduite, résistance croisée, co-résistance, résistance acquise, résistance et biofilm...).

Des définitions proposées et validées dans le cadre de l'avis n° 2016-SA-0238 d 7 novembre 2018 relatif à la résistance aux biocides antimicrobiens ont été reprises et adaptées pour être applicables dans le cadre de cette saisine :

Adaptation: « L'adaptation est une évolution du comportement d'un organisme cible qui acquiert des propriétés nouvelles transitoires ou stables, visant la résistance, l'augmentation de sensibilité, l'augmentation ou la diminution de la virulence, voire d'autres propriétés. Ce terme couvre, bien au-delà d'un développement de résistance au sens du règlement biocide, tous les types d'évolution possibles du comportement des organismes cibles suite à un changement de leur environnement. »

Résistance : « La résistance est la réduction de sensibilité d'un organisme cible vis-à-vis d'un biocide du fait de son aptitude à supporter la ou les doses d'utilisation »

⁶ AFISE : Association française des industries de la détergence, devenue en 2022 FHER – Fédération Hygiène & Entretien Responsable.

Stalder A., Patrick M. et al, 2022. Mass Balance of Diethyltoluamide (DEET) in the Environment. Commissioned by the Federal Office for the Environment (FOEN)

Résistance croisée : « La résistance croisée est un processus dans lequel un organisme, résistant à une substance active ou un produit biocide auquel il a été exposé, est aussi résistant à une (ou plusieurs) autre(s) substance(s) active(s) auxquelles il n'a pas été exposé »

La résistance des organismes cibles peut donc être classée en deux catégories : intrinsèque et acquise. La résistance intrinsèque se définit comme une propriété déjà existante et inhérente à une espèce donnée, entraînant une baisse de la sensibilité ou une insensibilité au biocide.

Dans le cadre du règlement biocide (UE) n°528/2012, seuls les phénomènes liés à la résistance acquise, susceptible de se développer lors de l'usage de SA/produits biocides, sont analysés.

Une synthèse de l'analyse des données obtenues est présentée ci-dessous pour chaque catégorie de produits et SA identifiées. Pour chaque substance active, un classement de la résistance à 3 niveaux est proposé (le niveau déterminé pour chaque SA est donné dans la section 3.5) :

Niveau	Critère de résistance
1	Absence de résistance connue à ce jour dans la littérature scientifique ou uniquement mise en évidence en laboratoire en conditions expérimentales induites
2	Phénomène de résistance à surveiller, identification de quelques cas de résistance avérée dans la littérature (espèce isolée du terrain) mais efficacité a priori conservée sur le terrain en en Europe et départements d'Outre-mer de manière générale
3	Phénomène de résistance établi et en progression, mise en évidence de nombreux cas de résistance entraînant des inefficacités avérées sur le terrain en Europe et départements d'Outre-mer.

3.2.1. Désinfectants/algicides

a. SA libérant du chlore: hypochlorite de sodium, de calcium, dichloroisocyanurate de sodium dihydrate (Troclosene sodium) et acide trichloroisocyanurique (symclosène)

Selon les rapports d'évaluation européens d'approbation disponibles des SA chlorées (2017) et bien que la sensibilité au chlore actif varie selon les espèces, le développement d'une résistance acquise n'est pas attendu en raison des multiples sites moléculaires d'attaque à la surface et à l'intérieur des cellules des micro-organismes. Le chlore actif est ainsi considéré comme l'un des biocides pour lesquels une résistance acquise est le moins susceptible de se développer.

Cependant, il existe un nombre limité de rapports disponibles dans la littérature mettant en évidence des phénomènes de résistance croisée de faible niveau à d'autres antimicrobiens en conditions de laboratoire induites, après exposition à de faibles concentrations d'hypochlorite de sodium (Collet et al, 2021⁸).

page 13 / 46

⁸ Collet, J. F., Delhaye, A., & Leverrier, P. 2021 Litterature review on the development of (cross-) resistances to antimicrobials following the use of biocidal products.

Les substances concernées par la résistance croisée sont : le nitrate de sodium, le peroxyde d'hydrogène, l'acide nalidixique, l'ampicilline/sulbactam, les ammoniums quaternaires, l'oxacilline, la ceftazidime, le chloramphénicol, l'ampicilline, la colistine, le méropénème et la ceftazidim. Cependant, ces rapports sont peu nombreux et aucun rapport n'a fait état d'un lien entre la résistance croisée aux antibiotiques et un danger clinique réel.

De plus, malgré son utilisation depuis près d'un siècle dans la purification de l'eau potable, où des concentrations faibles (de l'ordre du ppm) sont maintenues en permanence, le développement d'une résistance acquise n'a pas été observé.

Aucun rapport d'évaluation biocide européen n'est encore disponible pour les substances active dichloroisocyanurate de sodium dihydrate (Troclosene sodium) et acide trichloroisocyanurique (symclosène). Cependant, à ce jour, aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec le symclosène ou le troclosene sodium dans la littérature scientifique.

Au regard des modes d'action de ces deux substances, les conclusions concernant la résistance aux SA chlorées sont applicables. De plus, aucun élément spécifique concernant des phénomènes de résistance à l'acide cyanurique formé au cours de la réaction n'est retrouvé dans la littérature scientifique.

b. Ethanol

Selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active éthanol, à ce jour, aucun phénomène de résistance acquise n'est rapporté dans la littérature scientifique concernant l'éthanol malgré les nombreuses années d'utilisation comme désinfectant. De même, aucun phénomène de résistance croisée avec d'autres produits biocides ou antibiotiques n'a encore été signalé.

c. Ammoniums quaternaires : ADBAC/BKC C12-C16, PQ polymère et DDAC

Selon les rapports d'évaluation européens d'approbation des SA appartenant à la famille des ammoniums quaternaires (ADBAC/BKC C12-C16, PQ polymère et DDAC), un nombre important d'études concernant des phénomènes de résistance aux ammoniums quaternaires sont disponibles dans la littérature scientifique.

Les composés d'ammoniums quaternaires sont des SA de type tensioactif cationique qui réagissent fortement avec les membranes des micro-organismes et altèrent la perméabilité.

Des phénomènes de résistance acquise liée à un transfert plasmidique sont ainsi rapportés pour *Staphylococcus spp.* De plus des phénomènes de résistance, suite à une exposition à long terme à des concentrations non létales d'ammonium quaternaire sont spécifiquement décrits pour les organismes Gram négatifs.

En outre, des phénomènes de résistance croisée à d'autres produits biocides ou antibiotiques ont également été identifiés en conditions de laboratoire induites sur des espèces bactériennes de terrain en provenance notamment d'élevages (A. hydrophila, B. cereus, E. meningoseptica, Pseudomonas spp, L. monocytogenes, E. cloacae, A. xylosoxidans, B. cepacia, P. mirabilis, Staphylococcus spp., E. coli, Salmonella spp., Enterobacter spp., Pantoea spp. et L. pentosus) (Collet et al., 2021⁹).

Ainsi, sur la base de ces éléments, quelques cas de de résistance aux SA de la famille des ammoniums quaternaires sont identifiés sur le terrain, mais l'efficacité de ces SA de manière générale n'est pas remise en cause à ce jour.

⁹ Collet, J. F., Delhaye, A., & Leverrier, P. 2021 Litterature review on the development of (cross-) resistances to antimicrobials following the use of biocidal products.

d. Acide L-(+)-lactique

Selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active acide L-(+)-lactique, à ce jour, aucun phénomène de résistance acquise n'est rapporté dans la littérature scientifique concernant l'acide lactique malgré les nombreuses années d'utilisation comme désinfectant. De même, aucun phénomène de résistance croisée avec d'autres produits biocides ou antibiotiques n'a encore été signalé malgré l'utilisation très répandue de la substance active.

3.2.2. TP8 - produits de traitement du bois

a. Perméthrine et Cyperméthrine

Selon les rapports d'évaluation européen d'approbation des SA perméthrine et cyperméthrine, une résistance aux insecticides pyréthroïdes comme la perméthrine et la cyperméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique. Cependant, aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique dans le domaine de la préservation du bois.

b. Triazoles : Propiconazole et Tébuconazole

Selon les rapports d'évaluation européen d'approbation des SA propiconazole et tébuconazole, aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour dans la littérature scientifique avec les SA propiconazole et tébuconazole utilisées dans le cadre de la préservation du bois.

Néanmoins, la présence de souches d'*Aspergillus fumigatus* résistantes aux triazoles a été mise en évidence récemment dans des scieries de l'Est de la France, liée à des utilisations de produits biocides à base de propiconazole en mélange avec du tébuconazole (Jeanvoine et al, 2017¹⁰). Les auteurs indiquent que la résistance aux azolés est un problème émergent chez *A. fumigatus* et menace les progrès cliniques rendus possibles par l'utilisation d'antifongiques azolés dans le traitement des maladies liées à *Aspergillus*.

Ainsi, sur la base de ces éléments, quelques cas de résistance aux SA azolées sont identifiés sur le terrain, mais l'efficacité des azolés de manière générale n'est pas remise en cause dans le cadre de la préservation du bois.

c. IPBC

Selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active IPBC, aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour dans la littérature scientifique avec la substance active IPBC utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

d. Chlorure de cocoalkyltrimethylammonium (ATMAC/TMAC)

L'ATMAC/TMAC appartient à la famille des ammoniums quaternaires et cible les parois cellulaires et les membranes.

En raison de phénomènes de résistance identifiés, notamment contre les champignons pour ce type de substance (voir 3.2.1), la substance active n'est pas utilisée seule dans les formulations dans le cadre de la préservation du bois en TP8.

Jeanvoine A et al, 2017 L. Azole-resistant *Aspergillus fumigatus* in sawmills of Eastern France. J Appl Microbiol. 2017 Jul;123(1):172-18

Cependant, selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active ATMAC/TMAC, aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour dans la littérature scientifique avec la substance active ATMAC/TMAC utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

3.2.3. TP14 – produits de lutte contre les rongeurs

a. Alphachloralose

L'alphachloralose est un narcotique à effet rapide, qui ralentit un certain nombre de processus métaboliques essentiels. Il en résulte une baisse de la température corporelle, entraînant la mort de la souris par hypothermie. Le risque de résistance est donc considéré comme faible.

Selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active alphachloralose, les produits à base d'alphachloralose sont largement utilisés sur le terrain et aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec l'alphachloralose dans la littérature scientifique.

b. Anticoagulants (brodifacoum, bromadiolone, difénacoum)

L'enzyme vitamine K 2, 3 époxyde réductase 1 (VKORC1) est la cible des anticoagulants. Des modifications de la structure de la protéine dues à des mutations (« single nucleotide polymorphism ») sur le gène codant la VKORC1 peuvent induire une résistance aux anticoagulants. Les substitutions d'acides aminés dans l'enzyme VKOR semblent modifier sa structure et sa fonction et entraînent une diminution de la sensibilité à l'inhibition par les anticoagulants, en fonction des caractéristiques de l'espèce.

Des phénomènes de résistance aux anticoagulants de première génération (warfarine, chlorophacinone et coumatétralyl) et de seconde génération (brodifacoum, bromadiolone et difénacoum) ont été largement identifiés sur le terrain chez *Rattus norvegicus* et *Mus domesticus*: un certain degré de résistance a été signalé au Royaume-Uni, au Danemark, en France, Pays-Bas, en Suisse, en Espagne et en Allemagne. Ces phénomènes de résistance sont souvent observés dans des populations de rongeurs très résistantes aux anticoagulants de première génération, de deuxième génération voir aux deux à la fois (Greaves et al., 1982¹¹; Lund, 1984¹²; Pelz et al. 1995¹³; McGee et al. 2020¹⁴).

Ainsi, sur la base de ces éléments, des phénomènes de résistance aux SA de type anticoagulants sont établis chez les rongeurs, entraînant des inefficacités avérées sur le terrain.

3.2.4. TP18 – produits de lutte contre les insectes acariens et autres arthropodes

a. Butoxyde de pipéronyle (PBO)

Le PBO est utilisé de manière intensive sur le terrain en tant que synergiste en association avec une ou plusieurs autres SA. Il n'est jamais utilisé seul. Contrairement à d'autres

¹¹ Greaves J. H.; Shepherd D. S.; Gill, J. E. (1982): An investigation of difenacoum resistance in Norway rat populations in Hampshire. *Annals of Applied Biology* 100, 581–587.

LUND, M. (1984): Resistance to the second generation anticoagulant rodenticides. *In Proceedings of 11th vertebrate pest conference*, Sacramento, Ca. March 6-8, 1984: 89-94.

Pelz H-J, Ha"nisch D, Lauenstein G (1995) Resistance to anticoagulant rodenticides in Germany and future strategies to control Rattus norvegicus. Pestic Sci 43, 61–67

McGee C.F., McGilloway D.A., Buckle A.P. (2020): Anticoagulant rodenticides and resistance development in rodent pest species – A comprehensive review, Journal of Stored Products Research, Volume 88

insecticides, la cible du PBO n'est pas une protéine vitale pour la vie de l'insecte, mais une protéine qui confère une résistance.

Malgré une utilisation intensive sur le terrain depuis de nombreuses années, peu de rapports sont retrouvés dans la littérature scientifique sur des phénomènes de résistance aux effets de ce synergiste.

Ce n'est qu'en laboratoire en conditions expérimentales induites, par l'application de doses élevées, que des souches de *Musca domestica* et de *Plutella xylostella* ont été signalées comme développant une certaine forme d'insensibilité au PBO, et même dans ce cas, les mécanismes n'ont pas été caractérisés. De plus, suite à l'arrêt de l'exposition au PBO, la population est revenue à la sensibilité initiale en 5 générations, probablement d'après les auteurs, en raison des coûts de fitness élevés associés à cette insensibilité ¹⁵.

Ainsi, sur la base de ces éléments, des phénomènes de résistance avec le PBO ne sont pas connus sur le terrain ou uniquement mis en évidence en laboratoire en conditions expérimentales induites.

b. Famille des pyréthrines et pyréthrinoïdes : extrait de chrysanthème, perméthrine, tétraméthrine, pralléthrine, (1R)-trans-phénothrine, d-tétraméthrine, cyperméthrine et cyphénothrine

Selon les rapports d'évaluation européens d'approbation des SA de la famille des pyréthrines/pyréthrinoïdes et la littérature scientifique, la résistance aux pyréthrines et pyréthrinoïdes a été rapportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique : les blattes germaniques (Atkinson et al., 1991¹⁶), les puces (Coles 2014¹⁷), les tiques (Chen, 2009¹⁸ et Coles, 2014), les mouches des étables (Pitzer et al., 2010)¹⁹ ainsi que les punaises de lit (Durand 2012)²⁰.

De plus, la résistance des moustiques de type *Aedes*, *Anopheles*, et *Culex* aux pyréthrinoïdes est largement documentée dans la littérature scientifique et a déjà fait l'objet de travaux spécifiques par l'Anses²¹.

Il est à noter qu'un nombre important d'études concernant des phénomènes de résistance et ciblant uniquement une ou plusieurs substance(s) active(s) de la famille des pyréthrines/pyréthrinoïdes est également disponible dans la littérature scientifique.

Ainsi, de façon non exhaustive, pour la tétraméthrine et la cyphénothrine, des phénomènes de résistance chez la punaise de lit tropicale (*Cimex hemipterus*) à tous les stades de développement ont été mis en évidence sur des souches de terrain (Xin-Yeng Leong et al,

¹⁵ Graham Moores. 2009 The Mode of Action of Piperonyl Butoxide and the Science of Insecticide Resistance. Endura S.p.A. 17 March.

Atkinson T. H. et al, 1991 Pyrethroid resistance and synergism in a field strain of the German cockroach (Dictyoptera: *Blattellidae*). J Econ Entomol 84(4):1247-50.

¹⁷ Coles T.B. et Dryden M.W., 2014 Insecticide/acaricide resistance in fleas and ticks infesting dogs and cats. Parasites & Vectors 2014, 7:8

¹⁸ Chen A.C. et al., 2009 A survey of *Rhipicephalus microplus* populations for mutations associated with pyrethroid resistance. J. Econ. Entomol. 102(1): 373-380

¹⁹ Pitzer JB, Kaufman PE, Tenbroeck SH.,2010 Assessing permethrin resistance in the stable fly (Diptera: Muscidae) in Florida by using laboratory selections and field evaluations. J Econ Entomol.

Durand, R., et al, 2012. Infestation by pyrethroids resistant bed bugs in the suburb of Paris, France. Parasite (Paris, France), 19(4), 381–387.

Anses. (2021). Proposition de lignes directrices pour la surveillance de la résistance des moustiques vecteurs de type Aedes, Anopheles et Culex aux insecticides. (Saisine 2020-SA-0029). Maisons-Alfort: Anses, 41 p. https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOCIDES2020SA0029Ra.pdf

2020²²). Plusieurs références bibliographiques mentionnent des phénomènes de résistance pour les poux de tête humaine pour la perméthrine, phénothrine et aux pyréthrines (Chosidow et al., 1994²³; Burgess et al., 1995²⁴).

Ainsi, sur la base de ces éléments, des phénomènes de résistance aux SA de la famille des pyréthrines/pyréthrinoïdes sont établis chez un certain nombre d'organismes cibles, ce qui entraine des inefficacités avérées sur le terrain. C'est le cas pour les principales molécules retrouvées dans les produits destinés au grand public listées dans le Tableau 6 ci-dessus, mais également pour d'autres molécules autorisées en Europe et moins présentes dans les produits pour le grand public (deltaméthrine, étofenprox, α-cyperméthrine, transfluthrine, métofluthrine).

c. Géraniol

Aucun rapport d'évaluation biocide européen n'est encore disponible pour la substance active géraniol. Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique à la substance active géraniol dans le cadre d'une utilisation comme insecticide.

d. Acétamipride

L'acétamipride affecte le système nerveux des insectes et agit comme un antagoniste du récepteur nicotinique de l'acétylcholine. En raison du mode d'action sur un site unique, le développement d'une résistance à l'acétamipride ne peut pas être exclu.

Ainsi, selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active acétamipride, des phénomènes de résistance à l'acétamipride ont été rapportés pour des populations de blattes (*Blattella germanica*) aux Etats-Unis (Fardisi et al., 2017²⁵).

Des phénomènes de résistance croisée à l'acétamipride pour des populations de mouches domestiques résistantes à l'imidaclopride ont également été démontrés (Kavi et al., 2014²⁶).

De plus, l'acétamipride est classé par l'IRAC dans le groupe de mode d'action 4A des insecticides (modulateurs compétitifs du récepteur nicotinique de l'acétylcholine, néonicotinoïdes) et la résistance aux insecticides du groupe 4A a été confirmée pour de nombreux ravageurs en agriculture (IRAC 2014).

Des phénomènes de résistance à l'imidaclopride (appartenant également à la famille des néonicotinoïdes) ont été rapportés pour des populations de blattes (Wu et al., 2017²⁷) de mouches domestiques (Gerry et al, 2009²⁸) et de punaises de lit (Romero et al, 2016²⁹) aux Etats-Unis.

Microbiol Infect.18(4):338-44.

Fardisi M, Gondhalekar AD, Scharf ME. 2017 Development of Diagnostic Insecticide Concentrations and Assessment of Insecticide Susceptibility in German Cockroach (Dictyoptera: Blattellidae) Field Strains Collected
From Public Hausing, J. Food Enternal 110(2):1310, 13217.

From Public Housing. J Econ Entomol.110(3):1210-1217

Kavi LA, Kaufman PE, Scott JG. 2014 Genetics and mechanisms of imidacloprid resistance in house flies. Pestic Biochem Physiol.109:64-9

Wu X, Appel AG. 2017 Insecticide Resistance of Several Field-Collected German Cockroach (Dictyoptera: Blattellidae) Strains. J Econ Entomol. 110(3):1203-1209.

Gerry AC, Zhang D. Behavioral resistance of house flies, *Musca domestica* (Diptera: Muscidae) to imidacloprid. US Army Med Dep J. 2009 Jul-Sep:54-9.

Romero A, Anderson TD. 2016 High Levels of Resistance in the Common Bed Bug, *Cimex lectularius* (Hemiptera: Cimicidae), to Neonicotinoid Insecticides. J Med Entomol. 53(3):727-731

²² Xin-Yeng Leong et al, 2020 Performance of Commercial Insecticide Formulations Against Different Developmental Stages of Insecticide-Resistant Tropical Bed Bugs (Hemiptera: Cimicidae), Journal of Economic Entomology, Volume 113, Issue 1, Pages 353–366

Burgess IF, et al, 1995 Head lice resistant to pyrethroid insecticides in Britain. BMJ. Sep 16;311(7007):752
 Durand R, et al., 2012 Insecticide resistance in head lice: clinical, parasitological and genetic aspects. Clin

Ainsi, sur la base de ces éléments, quelques cas de de résistance aux SA acétamipride (et imidaclopride) sont identifiés sur le terrain, mais l'efficacité de ces SA de manière générale n'est pas remise en cause à ce jour.

e. S-méthoprène

Le S-méthoprène est un régulateur de croissance chez les insectes qui appartient à la famille des mimétiques d'hormones juvéniles. Il perturbe le développement des stades immatures des insectes.

Ainsi, selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active S-méthoprène, des phénomènes de résistance au S-méthoprène ont été rapportés pour des populations de moustiques (*Aedes* spp.) aux Etats unis (Marcombe *et al.*, 2017³⁰), en Malaisie (Lau *et al.*, 2015³¹) et à Chypre pour le genre *Culex* (Vasquez et al., 2009³²) ainsi que contre des populations de mouches domestiques (*Musca domestica*) au Danemark (Kristensen et Jespersen, 2003³³).

Ainsi, sur la base de ces éléments, des phénomènes de résistance à la substance active S-méthoprène sont établis chez un certain nombre d'organismes cibles, qui entraînent des inefficacités avérées sur le terrain.

f. Dioxyde de silice

Selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active dioxide de silice, à ce jour, aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique à la substance active dioxide de silice dans le cadre d'un usage répulsif.

3.2.5. TP19 – produits répulsifs et attractants

a. Icaridine

Selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active icaridine, aucun phénomène de résistance à la substance n'a été rapporté dans la littérature scientifique à la substance active icaridine.

b. DEET

Selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active DEET, la résistance au DEET est encore incertaine car une seule étude sur ce sujet a été recensée à ce jour.

Des phénomènes de résistances de certains moustiques au comportement du DEET ont été mis en évidence en laboratoire (Stanczyk et al. 2010³⁴). Sur un groupe de femelles *Aedes aegypti*, 13% ont été identifiées comme insensibles au DEET en utilisant le test « bras en cage ». La reproduction de ces femelles insensibles avec des mâles dont la sensibilité est

Marcombe S., Farajollahi A., Healy S.P., Clark and Fonseca D.M., 2017. Insecticide resistance status of United States populations of *Aedes albopictus* and mechanisms involved. PLoS ONE 9(7).

Vasquez M.I., Violaris M., Hadjivassilis A. and Wirth M.C., 2009. Susceptibility of *Culex pipiens* (Diptera: Culicidae) field populations in Cyprus to conventional organic insecticides, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, and methoprene. J Med Entomol. 46(4), 881-887

³³ Kristensen M., and Jespersen J. B, 2003, Larvicide resistance in *Musca domestica* (Diptera: Muscidae) populations in Denmark and establishment of resistant laboratory strains. J Econ Entomol 96(4),1300-6.

Stanczyk, N. M., J. F. Y. Brookfield, R. Ignell, J. G. Logan and L. M. Field (2010). "Behavioral insensitivity to DEET in *Aedes aegypti* is a genetically determined trait residing in changes in sensillum function." Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 107(19): 8575-8580.

Lau K.W., Chen C.D., Lee H.L., Norma-Rashid Y. and Sofian-Azirun M., 2015. Evaluation of insect growth regulators against field-collected *Aedes aegypti* and *Aedes albopictus* (Diptera: Culicidae) from Malaysia. J Med Entomol. 52(2), 199-206

inconnue a conduit à une augmentation des individus insensibles au fil des générations. La deuxième génération était composée de plus de 50% d'individus insensibles.

Cette étude montre qu'il pourrait y avoir un effet de résistance au DEET et que l'insensibilité au DEET serait un trait héréditaire. Le mode de fonctionnement de la résistance n'est néanmoins pas clairement identifié.

Deux hypothèses sont présentées par les auteurs. Il pourrait y avoir une mutation des ORNs (Olfactory Receptor Neurons) sensibles au DEET, de sorte que les récepteurs ne puissent plus reconnaître le DEET. Une autre hypothèse serait la mutation du gène codant pour une protéine de liaison chargée de transporter le DEET vers les récepteurs. Cette mutation entraînerait une plus faible quantité de DEET transportée vers les ORNs et donc une réponse moins sensible à cette substance.

De plus, une étude plus récente a également mis en évidence que l'effet répulsif du DEET pouvait être modifié (ici une augmentation) pour des populations de moustiques de type *Anopheles* résistantes aux pyréthrinoides ou aux organophosphates (Deletre, 2019³⁵). Cette étude met en évidence la nécessité d'améliorer les connaissances des modes d'action des produits répulsifs et le lien qui peut exister avec des mécanismes de résistance à des insecticides.

c. IR 3535

La résistance à l'IR3535 est encore incertaine car une seule étude sur ce sujet a été recensée à ce jour.

En effet, une étude bibliographique récente a mis en évidence des phénomènes de résistance à la substance active IR3535 chez une population de moustiques (genre *Aedes*) résistante aux pyréthrinoïdes collectée sur l'ile de Porto Rico (Yang 2020³⁶).

Ainsi, sur la base de ces éléments, quelques cas de résistance à la substance active IR3535 ont été identifiés sur le terrain, mais l'efficacité de cette substance active de manière générale n'est pas remise en cause à ce jour.

d. Citriodiol/ extrait eucalyptus

Aucun rapport d'évaluation biocide européen n'est encore disponible pour la substance active citriodiol. Néanmoins, à ce jour, aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique à la substance active citriodiol/ extrait eucalyptus.

e. Extrait de margousier

Selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active extrait de Margousier, en raison de la composition complexe et de son mode d'action qui n'est pas limité à un seul site cible, la possibilité de développement d'une résistance est estimée comme très faible.

De plus, à ce jour, aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active extrait de Margousier.

f. Géraniol

Aucun rapport d'évaluation biocide européen n'est encore disponible pour la substance active géraniol. Néanmoins, à ce jour, aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la

Deletre E, Martin T, Duménil C, Chandre F. 2019 Insecticide resistance modifies mosquito response to DEET and natural repellents. Parasit Vectors.12;12(1):89.

Yang L et al 2020. Reduced effectiveness of repellents in a pyrethroid-resistant strain of Aedes aegypti (Diptera: culicidae) and its correlation with olfactory sensitivity. Pest Manag Sci. 76(1):118-124.

littérature scientifique à la substance active géraniol dans le cadre d'une utilisation comme répulsif.

Cependant, une étude a mis en évidence que l'effet répulsif du géraniol pouvait être modifié (augmentation ou diminution) pour des populations de moustiques de type *Anopheles* résistantes aux pyréthrinoides ou aux organophosphates (Deletre, 2019³⁷). Cette étude met en évidence la nécessité d'améliorer les connaissances des modes d'action des produits répulsifs et du lien qui peut exister avec des mécanismes de résistance à des insecticides.

g. Huile/extrait de lavande

Aucun rapport d'évaluation biocide européen n'est encore disponible pour la substance active huile/extrait de lavande. Néanmoins, aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique à la substance active huile/extrait de lavande.

h. Pyréthrines et pyréthroïdes naturels (extrait de chrysanthème)

Selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active pyréthrines et pyréthroïdes naturels (extrait de chrysanthème), à ce jour, aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique à la substance active pyréthrines et pyréthroïdes (extrait de chrysanthème) dans le cadre d'un usage répulsif.

3.2.6. TP21 - produits anti-salissures

a. Substances actives à base de métaux : oxyde de dicuivre, thiocynate de cuivre, pyrithione de zinc et zinèbe

Selon le rapport d'évaluation européen d'approbation des SA à base de métaux, aucun phénomène de résistance concernant des substance actives à base de métaux (oxyde de dicuivre, thiocynate de cuivre, pyrithione de zinc et zinèbe) utilisées contre le développement et le dépôt d'organismes salissants n'a été mis en évidence à ce jour.

Cependant, certaines études plus récentes que les dossiers européens ont montré en laboratoire que certaines espèces de salissures de la coque de bateau (par exemple : *Chlorophyta spp* et *Rhodophyta spp*) (Moenne et al, 2016³⁸) sont tolérantes au cuivre (modifications cellulaire) et ont montré que les peintures antisalissures à base de métaux peuvent exercer une forte pression de sélection sur les communautés bactériennes marines. Ainsi, ces peintures pourraient co-sélectionner certaines bactéries résistantes aux antibiotiques/biocides (Flach, 2017³⁹).

b. DCOIT

Le DCOIT réagit avec les protéines des organismes qui entrent en contact avec la surface du revêtement (par exemple : algues, bernacles, ...) et les organismes ne parviennent pas à coloniser les surfaces traitées.

Il est à noter que le DCOIT dans les produits antisalissures TP21 est utilisé en combinaison avec d'autres SA dans les formulations.

De plus, selon le rapport d'évaluation européen d'approbation de la substance active DCOIT, à ce jour, aucun phénomène de résistance sur le terrain ou dans la littérature scientifique n'a

³⁷ Deletre E, Martin T, Duménil C, Chandre F. 2019 Insecticide resistance modifies mosquito response to DEET and natural repellents. Parasit Vectors.12;12(1):89.

Moenne A, González A, Sáez CA. 2016 Mechanisms of metal tolerance in marine macroalgae, with emphasis on copper tolerance in *Chlorophyta* and *Rhodophyta*. Aquat Toxicol. 2016 Jul;176:30-7

Flach CF et al 2017. Does antifouling paint select for antibiotic resistance? Sci Total Environ. 2017 Jul 15;590-591:461-468.

été observé avec le DCOIT utilisés contre le développement et le dépôt d'organismes salissants.

3.3. Synthèse des intoxications rapportées auprès des CAP-TV impliquant des produits biocides

L'identification des cas d'intoxication grave (gravité forte⁴⁰ ou décès) ayant fait l'objet d'un appel à un centre antipoison (CAP) français en lien avec un ou plusieurs produits biocides a été effectuée par le CAP de Nancy dans le cadre de la convention recherche et développement référence 2020-CRD-07. Tous les cas identifiés ont ensuite été relus et analysés par le groupe de travail de l'Anses « Toxicovigilance des intrants du végétal, produits biocides et médicaments vétérinaires ».

Sur la période du 01/01/2015 au 31/12/2019, 125 cas d'intoxication avec un ou plusieurs produits biocides, d'imputabilité au moins probable (I3) et de gravité forte ou de décès ont été recensés. Ce sont 109 cas de gravité forte et 16 décès. Les intoxications avec les produits TP2/ TP2+4 /TP4 représentaient plus de la moitié des cas.

Il faut rappeler que les cas collectés par les CAPTV ne sont ni exhaustifs ni représentatifs des intoxications avec des produits biocides survenues en France. Ces intoxications ne font pas l'objet d'un enregistrement systématique obligatoire, les intoxications pour lesquelles un CAPTV n'a pas été appelé n'y sont pas enregistrées. Le nombre d'intoxication par des produits biocides est donc très probablement sous-estimé.

Compte tenu du fait que la saisine porte sur une réflexion de restriction de vente en libreservice pour le grand public, les accidents professionnels (au nombre de 19) ainsi qu'un cas de circonstance indéterminée ne sont pas pris en compte pour la suite de l'analyse. Celle-ci porte donc sur 105 cas.

Les intoxications recensées sont distingués en 3 grandes catégories de circonstances :

A = circonstance accidentelle : Bricolage/ménage ou accident (de la vie courante ou autre)

D = circonstance accidentelle lié à un déconditionnement ou défaut de perception du risque

V = circonstance volontaire : suicide ou toxicomanie/addiction

Catégorie de circonstance A :

Sont regroupés dans cette catégorie les intoxications accidentelles dans des circonstances de **bricolage/ménage** et autres **accidents** qui sont particulièrement d'intérêt au regard de la question posée dans cette saisine. Ils représentent 18 cas, soit seulement 35% des intoxications accidentelles (A+D). Il s'agissait d'accidents avec des TP2 / TP2+4 / TP4, TP3, TP8, TP10 et TP18, auxquels les personnes ont majoritairement été exposées par voie respiratoire. Il n'y avait pas de décès, pour autant que l'évolution ait été connue.

Catégorie de circonstance D :

Cette catégorie regroupe les accidents de **déconditionnement** et les **défauts de perception du risque**. Par définition, les personnes qui s'intoxiquent avec la circonstance « défaut de perception du risque » n'ont pas la capacité d'apprécier le risque inhérent au produit, quel qu'il soit, qui doit rester inaccessible. Il s'agit le plus souvent d'enfants ou de personnes âgées

⁴⁰ Un cas de gravité forte correspond à une personne qui a eu des symptômes sévères ou mettant en jeu le pronostic vital. La gravité est évaluée selon la méthode d'évaluation du score de gravité en toxicovigilance (SGT), adaptée du « Poisoning Severity Score (PSS) » pour les intoxications aiguës (Persson et al., 1998).

atteintes de troubles cognitifs. Pour les accidents de déconditionnement, les produits biocides ont été placés dans un autre contenant que celui d'origine. Cette pratique est à proscrire car elle est à l'origine de nombreux accidents, mais non spécifique des produits biocides.

Ce type intoxication accidentelle représentait 65% des intoxications accidentelles (A+D). Ces circonstances sont particulières car des mesures de restriction de vente en libre-service pour le grand public ne permettront pas directement de les éviter car les personnes intoxiquées ne sont majoritairement pas celles qui ont acheté les produits. Ces mesures pourraient toutefois contribuer à une prise de conscience de la dangerosité des produits et de l'importance de ne pas les laisser à portée des personnes vulnérables et de ne pas les déconditionner.

Dans cette étude, 11 des 12 décès enregistrés dans un contexte accidentel sont survenus dans un contexte de défaut de perception du risque chez des personnes de plus de 70 ans, avec des TP2 / TP2+4 / TP4 exclusivement. La très grande majorité des personnes résidaient en EHPAD ou étaient à l'hôpital. Les produis utilisés en EHPAD ou à l'hôpital peuvent être des produits à usage professionnel, en général plus concentrés que les produits biocides à usage domestique. C'est donc probablement une combinaison de ces deux facteurs (la plus grande dangerosité des produits professionnels et un accès facilité à un public vulnérable, qui peut ingérer le produit en grande quantité du fait des troubles cognitifs) qui a conduit à ces décès.

Catégorie de circonstance V :

Le décret du 14 octobre 2019 qui fixe la typologie des catégories de produits biocides qu'il doit être interdit de céder directement en libre-service à des utilisateurs non professionnels précise que les produits d'intérêt sont ceux pour lesquels des intoxications involontaires sont signalées. Néanmoins, il a été jugé opportun de présenter également les intoxications volontaires (V). Elles sont légèrement plus nombreuses que les cas accidentels (catégories A + D). Elles correspondent à des **suicides** (ici dans 80% des cas de circonstance volontaire) ou à des contextes de **toxicomanie/addiction**. Les personnes très déterminées à mettre fin à leurs jours pourront toujours avoir recours à d'autres produits, mais il est possible qu'une restriction de vente en libre-service puisse limiter le recours à des produits biocides et limiter certains passages à l'acte. Il convient donc d'en tenir compte dans la réflexion.

Le tableau 9 ci-après recense toutes les SA contenues dans les produits à l'origine des cas d'intoxication graves (gravité forte ou décès), par TP et par grande circonstance A, D, V. Un « X » signifie qu'il y a eu au moins un cas avec un produit biocide qui contenait cette substances active (en association ou non), « d » signale qu'il y a eu au moins un décès. Il convient de noter qu'une intoxication peut impliquer un produit avec plusieurs SA, voire plusieurs produits. Dans ce cas, il n'est pas possible d'identifier quelle(s) SA est(sont) à l'origine des symptômes, c'est la raison pour laquelle l'ensemble des substances actives auxquelles la personne a été exposée est reportée.

Pour plus de détails concernant ces données, se référer à l'étude de toxicovigilance réalisée par le groupe de travail « toxicovigilance des intrants du végétal, produits biocides et médicaments vétérinaires » « Etude des cas graves liés à des produits biocides - Etude rétrospective des observations enregistrées par les Centres antipoison et de toxicovigilance français du 1er janvier 2015 au 31 décembre 2019 ».

Tableau 9 : Liste des SA contenues dans les produits à l'origine des cas d'intoxication grave (gravité forte ou décès), par TP et par grande circonstance A, D, V et nombre de cas par TP et par grande circonstance (source SICAP 2015-2019).

A = circonstance accidentelle : Bricolage/ménage ou accident (de la vie courante ou autre) ;
D = circonstance accidentelle lié à un déconditionnement ou défaut de perception du risque ;
V = circonstance volontaire : suicide ou toxicomanie/addiction

Les principales SA présentes dans les produits vendus au grand public en 2019 sont indiquées en gras. Les SA qui ne sont pas/plus autorisées d'usage aujourd'hui pour le TP concerné sont signalées par un astérisque

	Α	D	V	Total général
TP1 à 5 et TP10	15	31 (dt 12 décès)	39 (dt 3 décès)	85 (dt 15 décès)
ACIDE CHLORHYDRIQUE		X d	X d	X d
ACIDE FORMIQUE	X		Χd	Χd
ACIDE GLYCOLIQUE		X d	X d	Χd
ACIDE LACTIQUE			X d	Χd
ACIDE TRICHLOROISOCYANURIQUE	Х	Χd		Χd
ALKYLBENZYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDES, BENZYL-C8-18-ALKYLDIMETHYL	Х	х		х
BENZYLALKYL EN C10-16 DIMETHYLES, CHLORURES		Χd		Χd
CHLORHYDRATE POLYMERIQUE BIGUANIDE		Χd	Χd	Χd
CHLORURE D'ALKYL(C12-C16) DIMETHYLBENZYLAMMONIUM (ADBAC/BKC C12-16)	Х	X d	Х	X d
CHLORURE D ALKYLBENZYLDIMETHYLAMMONIUM			X	X
CHLORURE DE N,N-DIDECYL N,N-DIMETHYL AMMONIUM (DDAC)		X d	X d	X d
COMPOSES DE L'ION AMMONIUM QUATERNAIRE		X d		Χd
DICHLOROISOCYANURATE DE SODIUM DIHYDRATE	X	Χd	X	Χd
ETHANOL	Х	X d	Х	Χd
GLUTARALDEHYDE		Х	Х	Х
HYPOCHLORITE DE SODIUM	Х	Х	Х	Х
ISOPROPANOL	Х	Х	X d	Χd
LAURYLAMINE DIPROPYLENEDIAMINE	Х	Χd	Х	Χd
N,N'-ETHYLENEBIS[N-ACETYLACETAMIDE]			Х	Х
PERCARBONATE DE SODIUM			X	X
PEROXYDE D'HYDROGENE		Χd	X	Χd
TP8	1		1 (dt 1 décès)	2 (dt 1 décès)
CYPERMETHRINE			X d	X d
DICHLOFLUANIDE*	X			X
PROPICONAZOLE			X d	Χd
TEBUCONAZOLE			Χd	Χd
TP14			11	11
ALPHA-CHLORALOSE			X	Х
ACIDE SORBIQUE*			X	Х
TP18	2	2	3	7
CHLORPYRIFOS*		X		X
CYPERMETHRINE	Х	Х	Х	Х
PERMETHRINE	Х			Х
SODIUM DIMETHYLARSINATE			X	X
TRANSFLUTHRINE			X	X
Total général	18	33 (dt 12 décès)	54 (dt 4 décès)	105 (dt 16 décès)

3.4. Critères de dangers et composition des produits justifiant l'interdiction de vente en libre-service

Environ 25% des produits biocides déclarés dans SIMMBAD comme vendus au grand public en 2019 sont aujourd'hui soumis au régime pérenne du règlement biocide, c'est-à-dire qu'ils contiennent des SA approuvées pour les TP auxquels ils appartiennent. Pour ces produits, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a dû être déposée au titre du BPR; pour certains d'entre eux, une AMM a d'ores et déjà été délivrée, alors que pour la majorité de ces produits, l'évaluation est en cours par les autorités compétentes.

Ainsi, à ce jour la grande majorité des produits n'est pas encore encadrée par une AMM. En l'absence de conclusions de l'évaluation et d'AMM, il convient d'être vigilant quant aux conditions de vente de certains produits, notamment ceux dont la composition ou les propriétés de danger pourront conduire à restreindre leur usage par le grand public à l'issue de l'évaluation.

Ainsi, le CES propose l'établissement de critères pour envisager l'interdiction de vente en libreservice de produits, en s'appuyant sur les exigences d'encadrement fixées dans le BPR pour les produits soumis au régime pérenne. Ces critères sont basés sur la classification et la composition de ces produits.

3.4.1. Produits contenant des SA dont la substitution doit être encouragée

Le BPR prévoit que, pour les produits contenant des SA au profil de danger particulièrement défavorable, la substitution doit être encouragée. Ces critères sont définis à l'article 10.141 du

Afin de limiter l'usage des produits dont la substitution doit être encouragée, ceux-ci pourraient faire l'objet d'une attention particulière quant à leurs conditions de vente. Il semble donc pertinent que les produits sur le marché et répondant à ces critères ne soient pas mis en vente en libre-service pour le grand public.

L'identification des SA répondant aux critères de l'article 10(1) du BPR est plus ou moins directe selon que la substance est approuvée ou encore en cours d'évaluation. Afin de bénéficier de critères facilement identifiables, le CES propose que les SA à considérer ici soient les suivantes :

Article 10(1)

Une substance active est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée si l'une des conditions suivantes est remplie:

⁴¹ Extrait du règlement (UE) 528/2012

a) la substance répond au moins à un des critères d'exclusion énumérés à l'article 5, paragraphe 1, mais peut être approuvée conformément à l'article 5, paragraphe 2; (nota : CMR1, PBT ou PE)

b) la substance répond aux critères requis pour être classée en tant que sensibilisant respiratoire conformément au règlement (CE) n o 1272/2008;

c) la dose journalière admissible, la dose de référence aiguë ou le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur de la substance, selon le cas, est nettement inférieur à ceux de la majorité des substances actives approuvées pour le même type de produits et le même scénario d'utilisation;

d) la substance répond à deux des critères requis pour être considérée comme une substance PBT tels que visés à l'annexe XIII du règlement (CE) n o 1907/2006;

e) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, comme un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines, même avec des mesures de gestion des risques très restrictives; f) la substance contient un pourcentage significatif d'isomères non actifs ou d'impuretés

- Les SA approuvées et pour lesquelles l'évaluation communautaire a conclu qu'un des critères justifiant la substitution était rempli⁴²
- Les SA en cours d'évaluation pour lesquelles l'avis du BPC conclut qu'un des critères justifiant la substitution est rempli.
- Les SA en cours d'évaluation pour lesquelles l'avis du BPC n'est pas encore disponible et qui, selon les critères du règlement (CE) N°1272/2008, pourraient être classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou comme sensibilisant respiratoire⁴³.
 - La classification retenue sera la classification harmonisée, ou, à défaut une opinion du RAC ou, à défaut les notifications de classification disponibles sur le site de l'ECHA
 - Ce point correspond aux critères listés aux alinéas a) et b) du point 1 de l'article 10 du BPR. Les autres critères de l'article 10(1) (alinéas c à f) seraient justifiés, néanmoins, en dehors de l'opinion du BPC, il n'existe pas de document public permettant d'attester qu'une substance en cours d'évaluation satisfait ces critères.

3.4.2. Produits aux propriétés de dangers particulières

Les BPR établit un certain nombre de restrictions pour la mise à disposition du grand public de produits sur la base des propriétés de dangers ou de la composition du produit. Le CES propose que ces critères, basés sur la classification des produits, soient retenus pour identifier des produits qui pourraient être interdits de vente en libre-service

Ainsi, selon l'article 19(4), les produits étant classés pour leur toxicité aigüe, leur toxicité spécifique pour certains organes cibles, ou étant classés C1, R1 ou M1 ne sont pas autorisés pour le grand public⁴⁴. Cette disposition est cohérente avec les restrictions imposées par le

En raison de l'absence de réglementation ad hoc, les critères de l'article 10.1 alinéas c) à f) relatifs aux propriétés PBT, au caractère PE, à la pureté de la substance, ou encore aux VTR ne peuvent être appliqués de façon simple aux substances actives dont l'évaluation n'a pas été finalisée à ce jour. C'est la raison pour laquelle l'ensemble des critères n'a pas pu être appliqué aux SA dont l'évaluation n'est pas été finalisée au niveau européen.

44 Extrait du règlement (UE) 528/2012

Article 19(4)

La mise à disposition sur le marché d'un produit biocide pour utilisation par le grand public n'est pas autorisée lorsque:

a) il répond aux critères de classification suivants de la directive 1999/45/CE (remplacée par règlement (CE) N° 1272/2008:

- toxique ou très toxique,
- cancérogène de catégorie 1 ou 2,
- mutagène de catégorie 1 ou 2, ou
- toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2;
- b) il répond aux critères de classification suivants du règlement (CE) n° 1272/2008 pour:
- toxicité aiguë par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3,
- toxicité aiguë par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3,
- toxicité aiguë par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards) de catégorie 1, 2 ou 3,
- toxicité aiguë par inhalation (vapeurs) de catégorie 1 ou 2,
- toxicité spécifique pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée de catégorie 1,
- cancérogène de catégorie 1A ou 1B,
- mutagène de catégorie 1A ou 1B, ou
- toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;
- c) il est constitué d'une substance, ou contient ou génère une telle substance, répondant aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n o 1907/2006;
- d) il possède des propriétés perturbant le système endocrinien; ou
- e) il a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement.

⁴² Source : base de l'ECHA

règlement REACH pour les mélanges de produits chimiques (entrées 28 à 30 de l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006).

Pour les produits biocides, qui ne sont pas encadrées par les restrictions du règlement REACH exposées ci-dessus, les restrictions de l'accès au grand public doit se faire a minima via l'interdiction de vente en libre-service. Cette mesure est déjà inscrite dans le code de la Santé publique⁴⁵, elle ne constitue donc pas un critère à mettre en œuvre spécifiquement pour les produits biocides.

Par ailleurs, selon le paragraphe 63 de l'annexe VI du BPR, qui donne les principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides « si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition à un niveau acceptable pour cette population, le produit n'est normalement pas considéré comme satisfaisant au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), pour cette population. » Ainsi, les produits dont la classification pour la santé humaine impose la manipulation avec des équipements de protection individuelle ne devraient, à terme, pas être mis à disposition du public. Il s'agit en particulier des produits classés pour leurs effets locaux considérés comme forts ou très forts selon le document guide de l'ECHA relatif à l'évaluation des risques pour la santé humaine des produits biocides⁴⁶, c'est-à-dire H318 lésions oculaires graves, H314 - corrosion cutanée, H317 - sensibilisant cutané ou H334 sensibilisant respiratoire. Pour ces produits, les usages pouvant conduire à une exposition du grand public seront restreints lors de la délivrance de l'AMM.

Le CES propose donc que les produits destinés au grand public et qui sont classés H314, H318, H317 ou H334 soient considérés pour une interdiction de vente en libre-service pour le grand public

3.4.3. Produits contenant des co-formulants aux propriétés de danger préoccupantes

Par analogie avec les règles applicables aux SA dont la substitution doit être envisagée, les produits biocides contenant des co-formulants remplissant les critères de substitution devraient être considérés. Toutes les propriétés de danger justifiant la substitution ne sont pas

45 Extrait du code de la santé Publique

Article R1342-20

Sont interdites la vente ou la distribution à titre gratuit, à une personne mineure, des substances ou mélanges classés comme toxiques aigus de catégories 1,2 ou 3, ou comme toxiques spécifiques pour certains organes cibles après exposition, unique ou répétée, de catégorie 1, en application du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 modifié relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

La personne qui vend ou distribue à titre gratuit des substances ou mélanges mentionnés ci-dessus peut exiger du client qu'il établisse la preuve de sa majorité.

I.- Lorsque les substances ou mélanges mentionnés à l'article R. 1342-20, ainsi que les substances et mélanges classés comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégories 1A et 1B sont détenus en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, ils ne sont pas directement accessibles au public.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux substances et mélanges mentionnés au paragraphe 2 de la deuxième colonne des entrées 28 à 30 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (REACH).

II.- Lorsque les substances ou mélanges mentionnés au premier alinéa du I sont détenus par des professionnels en vue de leur emploi, ils sont entreposés dans un lieu ou un emplacement dont l'accès est interdit aux personnes non autorisées.

Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health - Assessment & Evaluation (Parts B+C) Version 4.0 December 2017 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/biocides guidance human health ra iii part bc en.pdf/ 30d53d7d-9723-7db4-357a-ca68739f5094

identifiées dans un cadre réglementaire, mais certaines peuvent être facilement mis en œuvre sur la base du règlement CLP ou de l'identification en tant que substance extrêmement préoccupant (SVHC) dans le cadre de REACH.

Ainsi, le CES propose que les produits contenant des co-formulants classés comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1, ou sensibilisant respiratoire, ou considérés comme SVHC au titre de REACH soit considérés pour une interdiction de mise en vente en libre-service au grand public.

Synthèse des critères proposés pour identifier les produits dont la vente en libre-service au grand public serait interdite

Le CES propose de retenir cinq critères d'identification qui pourraient justifier l'interdiction de la vente en libre-service au grand public de certains produits biocides en cohérence avec la loi EGALIM n° 2018-938 du 30 octobre 2018 :

- les produits contenant des SA pour lesquelles des résistances sont identifiées (critère « résistance »).
- les produits contenant des SA entrant dans des catégories pour lesquelles des intoxications graves ou décès ont été signalés (<u>critère « intoxication »</u>).
- les produits contenant des SA remplissant les critères d'exclusion ou de substitution du BPR (<u>critère « substitution »</u>)
- les produits dont la classification conduira très vraisemblablement à restreindre, voire interdire l'usage par le grand public lors de l'évaluation de la demande d'AMM (<u>critère « classification »</u>)
- les produits contenant des co-formulants classés selon le règlement CLP comme cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1, sensibilisants respiratoire ou identifiés au titre du règlement REACH comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC) (<u>critère « co-formulant préoccupant »</u>)

3.5. Impact des critères proposés sur les produits mis sur le marché pour le grand public

Dans cette section, l'application des critères est déclinée autant que possible pour chaque catégorie de produits, en s'appuyant sur les principales SA retrouvées dans les produits vendus au grand public en 2019.

Il est à noter que certains critères dépendent de la composition détaillée du produit, il n'est pas forcément possible de les appliquer directement à un ensemble de produits. De plus, pour certains critères, le seuil à appliquer doit être précisé en fonction de l'objectif de protection recherché.

Pour cette analyse d'impact, la déclination des 5 critères est la suivante :

- Critère « résistance » : le critère est considéré comme rempli si la substance active répond au niveau 3 défini ci-dessus
- Critère « intoxication » : le critère est considéré comme rempli si un ou plusieurs des signalements graves catégorisés comme des accidents, quel que soit leur origine (catégories A ou D détaillées ci-dessus) ont été identifiés. En application du décret du

14 octobre 2019 qui fixe la typologie des catégories de produits biocides qu'il doit être interdit de céder directement en libre-service à des utilisateurs non professionnels, les intoxications volontaires n'ont pas été retenues.

- Critère « substitution » : le critère est rempli si la substance active remplit les critères de substitution ou d'exclusion
- Critère « classification » : la classification d'une substance active donne seulement une indication de la possible classification des produits biocides contenant cette SA. En effet, les propriétés de dangers d'un produit ne dépendent pas que de la/es substance(s) active(s) qu'il contient ; elles dépendent d'une part de la teneur en SA, mais également des autres co-formulants qui composent le produit. Ainsi, pour cette analyse, les classifications d'intérêt des SA (effets locaux « graves », c'est-à-dire H318, H314, H317, H334) sont rapportées mais cela ne signifie pas que tous les produits contenant cette substance active répondront au critère « classification »
- Critère « co-formulant préoccupant » : il n'est pas possible d'identifier au sein d'un catégorie les produits qui remplissent ce critère qui dépend totalement des formulations des produits individuels. Ce critère n'a donc pas été pris en compte.

Ainsi, pour cette analyse, seuls les quatre premiers critères sont pris en compte. Cette analyse permet d'identifier *a priori*, les typologies de produits qui rempliraient ces critères et d'avoir un panorama de l'impact attendu des critères proposés sur l'ensemble des produits biocides d'une catégorie. Elle permet également, le cas échéant, de formuler des recommandations quant à la restriction de la vente en libre-service au grand public pour certaines catégories de produits biocides. En application du décret du 14 octobre 2019, les produits qui bénéficient d'une AMM simplifiée ne sont a priori pas concernés par ces recommandations.

3.5.1. TP1 à 5 et TP10 - Désinfectants/algicides

Les caractéristiques des principales SA permettant d'identifier si les critères « résistance », « intoxication », « substitution » et « classification » sont remplis pour les produits désinfectants/algicides sont données dans le Tableau 10 ci-dessous.

A l'exception des produits à base d'ammoniums quaternaires, il n'existe pas de résistance connue pour les produits désinfectants et aucune SA répond au critère « résistance » (niveau 3 atteint).

La majorité des intoxications graves rapportées par les CAP-TV impliquant des biocides concerne des produits désinfectants/ algicides. En dehors des cas d'intoxication volontaire, les accidents, qu'ils soient directement liés à l'usage du produit (catégorisés en A) ou indirects (liés à des déconditionnements ou à des défauts de perception du risque, catégorisé en D) peuvent impliquer toutes les familles de SA.

Compte tenu des classifications des SA pour leurs effets locaux graves, certains produits de cette catégorie, notamment les produits chlorés ou à base d'ammonium quaternaire les plus concentrés pourraient répondre aux critères « classification ». L'usage de ces produits aux effets locaux graves pourrait entrainer des accidents domestiques si les conditions d'emploi ne sont pas strictement suivies. Par ailleurs, certains produits aux formulations complexes peuvent contenir des co-formulants présentant des propriétés de dangers préoccupantes (composés de certains parfums ou colorants par exemple).

Tableau 10 : caractéristiques des principales SA retrouvées dans les produits biocides désinfectants/algicides sur le marché pour le grand public en 2019 au regard des critères pouvant justifier la restriction de la vente en libre-service

Substance active	Niveaux de résistance	Intoxications graves auprès des CAP-TV	Substitution	dangers d'intérêt pour le critère « classification »
Hypochlorite de sodium	1	A – D - V	-	H314, H318
Acide trichloroisocyanurique (symclosène)	1	A – D	-	-
Ethanol	1	A – D - V	-	-
Dichloroisocyanurate de sodium dihydraté (troclosene sodium)	1	A – D - V	-	-
Hypochlorite de calcium	1	-	-	H314
ADBAC/BKC C12-C16	2	A – D - V	-	H314
PQ polymère	2	-	-	-
DDAC	2	D-V	-	H314
Acide L(+) lactique	1	V	-	H314, H318

Ainsi, une partie des produits relevant de cette catégorie pourrait répondre à au moins un critère justifiant de limiter leurs usages via l'interdiction de vente en libre-service au grand public.

Le CES recommande la mise en œuvre des critères pour l'ensemble des produits désinfectants/algicides destinés au grand public. En application du décret du 14 octobre 2019, cette recommandation ne s'applique pas aux produit qui bénéficient d'une AMM simplifiée.

3.5.2. TP8 – produits de traitement du bois

Les caractéristiques des principales SA permettant d'identifier si les critères « résistance », « intoxication », « substitution » et « classification » sont remplis pour les produits de traitement du bois sont données dans le Tableau 11 ci-dessous.

Pour les produits de traitement du bois, un seul accident grave a été rapporté sur les 5 dernières années, impliquant un produit contenant une substance active désormais interdite en Europe; le second signalement est une intoxication volontaire. Par ailleurs, aucune résistance avérée sur le terrain des organismes cibles aux SA n'a été rapportée jusqu'à présent. Les critères « résistance » et « intoxication » ne sont donc pas remplis pour les produits TP8.

La grande majorité (80%) les produits vendus en 2019 et destinés au marché pour le grand public, contient des SA répondant au critère « substitution ». Les autres produits sont des produits à action insecticide à base de cyperméthrine uniquement.

Tableau 11 : caractéristiques des principales SA retrouvées dans les produits biocides de traitement du bois sur le marché pour le grand public en 2019 au regard des critères pouvant justifier la restriction de la vente en libre-service

Substance active	Niveaux de résistance	Intoxications graves auprès des CAP-TV	Substitution	dangers d'intérêt pour le critères « classification »
Perméthrine	1	-	OUI	H317
Propiconazole	2	V	OUI	H317
Cyperméthrine	1	V	-	-
Tébuconazole	2	V	OUI	-
IPBC	1	-	-	H317, H318
ATMAC/TMAC	1	-	-	H314

Ainsi, la grande majorité des produits TP8 répond à au moins un critère proposé pour l'interdiction de vente en libre-service au grand public.

Autre considérations

Le renouvellement de certaines SA largement utilisées dans les produits TP8 est en cours (propiconazole, tébuconazole, IPBC). L'évaluation du propiconazole a été finalisée en mars 2022, concluant notamment que cette substance était un perturbateur endocrinien⁴⁷ (ECHA, 2022). Son usage dans des produits destinés au grand public pourrait donc être remis en question dans les prochains mois. Il est attendu que le panorama des produits pour le grand public évolue fortement dans les prochaines années. A ce jour, toutes les SA à action fongicide répondent à au moins un des critères.

Le CES recommande la mise en œuvre des critères pour l'ensemble des produits de traitement du bois destinés au grand public et qui ne bénéficient pas d'une AMM simplifiée.

3.5.3. TP14 – produits de lutte contre les rongeurs

Les caractéristiques des principales SA permettant d'identifier si les critères « résistance », « intoxication », « substitution » et « classification » sont remplis pour les produits de lutte contre les rongeurs sont données dans le tableau 12 ci-dessous.

Tableau 12 : caractéristiques des principales SA retrouvées dans les produits biocides de lutte contre les rongeurs sur le marché pour le grand public en 2019 au regard des critères pouvant justifier la restriction de la vente en libre-service

Substance active	Niveaux de résistance	Intoxications graves auprès des CAP-TV	Substitution	dangers d'intérêt pour le critère « classification »
Alphachloralose	1	V	-	-
Difenacoum	3	-	OUI	-
Brodifacoum	3	-	OUI	-
Bromadiolone	3	-	OUI	-

⁴⁷ Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance propiconazole, product type 8. ECHA/BPC/324/2022. 9 March 2022. https://echa.europa.eu/documents/10162/2b615a3d-38d2-0087-31b6-dda6cfea6902

Les produits de lutte contre les rongeurs destinés au grand public sont soit à base de substance active anticoagulante, soit à base d'alphachloralose.

Aucun accident grave lié à l'usage de ces produits n'a été rapporté par les CAP-TV. L'ensemble des intoxications graves rapportées sont des ingestions volontaires de produits contenant de l'alphachloralose.

Toutes les substance actives anticoagulantes remplissent les critères d'exclusion en raison de leur caractère reprotoxique catégorie 1, les produits sont donc soumis à substitution au regard du BPR. De plus des résistances des organismes cibles à toutes ces SA sont avérées, à des niveaux plus ou moins forts selon les substances et les régions.

Ainsi, l'ensemble des produits rodenticides à base de substance active anticoagulante répondent à au moins deux critères définis pour restreindre la vente en libre-service au grand public.

Autres considérations

Tous les produits TP14 sont aujourd'hui soumis à AMM. Le respect des instructions d'emploi, en particulier l'usage impératif de boites d'appâts sécurisées, constitue des éléments indispensables pour limiter l'exposition, en particulier des animaux non cibles. Suite à l'identification d'une augmentation des cas d'empoisonnements d'animaux de compagnie par des produits à base d'alphachloralose, l'Anses a sollicité le Comité de Suivi des AMM puis a modifié les AMM des produits sur le marché en France en imposant un étiquetage plus explicite. D'autres Etats membres ont fait le même constat et ont proposé d'autre mesures de gestion. Les discussions au niveau européen sur l'harmonisation des modalités d'autorisation des produits biocides à base d'alphachloralose ont abouti au constat que ces produits présentaient des risques inacceptables pour les organismes non cibles et qu'il convenait de limiter ces risques par la mise en place de mesures de gestion appropriées, propres à chaque pays⁴⁹. Au-delà d'un étiquetage approprié, l'accompagnement de l'achat de ces produits, d'un conseil sur les modalités d'emploi et les précautions, permettrait de limiter les risques identifiés.

Par ailleurs, la limitation de l'accès aux produits à base de SA anticoagulantes pourrait entrainer un report massif des achats sur des produits à base d'alphachloralose pour lutter contre les souris (pour lesquels seuls des usages contre les souris, et non les rats, sont autorisés). Aussi, même si le risque de résistance est considéré comme faible à ce jour, la pression de sélection pourrait être beaucoup plus forte et induire *in fine* l'apparition d'une résistance inexistante à ce jour.

En conséquence, le CES recommande l'interdiction de vente en libre-service de tous les produits biocides TP14 destinés au grand public.

⁴⁸ avis du CS AMM du 12 et 13 juin 2019 sur les mesures de gestion à appliquer pour les appâts rodenticides à base d'alphachloralose https://www.anses.fr/fr/system/files/PV CSAMM 2019-03 BIOCIDES.pdf

Décision d'exécution (UE) 2022/1005 de la Commission du 23 juin 2022 et Décision d'exécution (UE) 2022/1006 de la Commission du 24 juin 2022 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022D1006&from=EN
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022D1006&from=EN

3.5.4. TP18 – produits de lutte contre les insectes acariens et autres arthropodes

Les caractéristiques des principales SA permettant d'identifier si les critères « résistance », « intoxication », « substitution » et « classification » sont remplis pour les produits TP18 sont données dans le Tableau 13 ci-dessous.

Tableau 13 : caractéristiques des principales SA retrouvées dans les produits biocides de lutte contre les insectes acariens et autres arthropodes sur le marché pour le grand public en 2019 au regard des critères pouvant justifier la restriction de la vente en libre-service

Substance active	Niveaux de résistance	Intoxications graves auprès des CAP-TV	Substitution	dangers d'intérêt pour le critère « classification »
Silice Kieselghur	1	-	-	-
Butoxyde de pipéronyle	1	-	-	-
Permethrine	3	Α	OUI	H317
Cypermethrine	3	A-D-V	-	-
Tetramethrine	3	-	-	-
Pralléthrine	3	-	-	-
(1R)-trans-phenothrin	3	-	-	-
d-tétraméthrine	3	-	-	-
Géraniol	1	-	-	H317
Pyréthrines et pyréthroïdes (extrait de chrysanthème)	3	-	-	-
Cyphénothrine	3	-	-	-
Acetamipride	2	-	OUI	-
(S)-methoprène	3	-	-	-

Quatre accidents graves en lien avec une exposition à un produit TP18 ont été rapportés auprès des CAP-TV. Les SA contenues dans ces produits étaient de la famille de pyréthrinoïdes, ou bien il s'agissait du chlorpyriphos (interdit aujourd'hui pour un usage biocide).

Les produits TP18 destinés au grand public contiennent, pour la grande majorité, un insecticide de la famille des pyréthrinoïdes, pour lesquels les niveaux de résistance sont avérés en Europe. Ainsi tous les produits à base de pyréthrinoïdes répondent au critère « résistance » et plusieurs d'entre eux répondent également au critère « substitution ».

Parmi les principales SA retrouvées, seuls le PBO, le géraniol et le dioxyde de silice Kieselguhr ne répondent *a priori* pas au critère « résistance » ou « substitution ». Néanmoins, le PBO est systématiquement présent avec une autre substance active et le géraniol est également en majorité présent avec une autre substance active. Par ailleurs, le géraniol présente des propriétés sensibilisantes. Il est donc possible que les produits contenant du géraniol aient également des propriétés de sensibilisation (critère « classification »).

Par ailleurs, le dioxyde de silice est contenu dans un nombre limité de produits.

Ainsi, la très grande majorité des produits TP18 répond à au moins un critère justifiant l'interdiction de vente en libre-service pour le grand public.

Autre considérations

A ce jour, l'évaluation de l'ensemble des SA TP18 n'est pas encore finalisée, les informations sur les niveaux de résistance ou le profil toxicologique ne sont donc pas homogènes entre les substances.

Il est possible que certaines SA ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, car moins utilisées aujourd'hui dans les produits vendus au grand public, ne répondent pas aux critères de substitution ou de résistance (notamment car celle-ci est moins documentée). Cependant, la majorité des autres SA TP18 sont également de la famille des pyréthrinoïdes ou néonicotinoïdes, pour lesquels le niveau de résistance est similaire à celui des substances de la même famille. Pour les produits larvicides, le niveau de résistance observé pour le S-méthoprène (niveau 3) est extrapolable à l'ensemble des produits insecticides régulateurs de croissance. Pour les autres familles chimiques, il pourrait y avoir des produits ne répondant pas aux critères identifiés (cas, par exemple, des produits à base d'indoxacarbe ou de bendiocarbe). Néanmoins, la limitation de l'accès à certains produits très utilisés jusqu'à présent pourrait entrainer un report massif des achats sur des produits peu utilisés aujourd'hui. Dès lors, même si le risque de résistance est considéré comme faible à ce jour, la pression de sélection pourrait être beaucoup plus forte et induire *in fine* l'apparition de résistances.

Par ailleurs, les accidents rapportés illustrent le défaut de perception du risque lié aux insecticides domestiques, et la méconnaissance des précautions d'emploi. Cette méconnaissance avait déjà été mise en évidence lors de l'enquête Pesti'home publiée par l'Anses en 2019⁵⁰, de laquelle il ressortait qu'un quart des usagers ne lisait pas les étiquettes des produits TP18 et que seuls 36% indiquaient suivre les précautions d'emploi. En conclusion de cette enquête, l'Anses soulignait la nécessité de mieux informer le grand public sur les conditions d'utilisation des pesticides à domicile, tous produits et usages confondus, afin de rappeler qu'il est indispensable de lire les recommandations figurant sur les emballages ou les notices et de les suivre attentivement, en veillant par exemple si cela est indiqué, au port de gants ou à l'aération de la pièce où le produit a été utilisé. Selon les termes de la loi EGALIM, « pour la cession de produits biocides à des utilisateurs non professionnels, les distributeurs fournissent des informations générales sur les risques pour la santé humaine et l'environnement liés à l'utilisation des produits biocides, notamment sur les dangers, l'exposition, les conditions appropriées de stockage et les consignes à respecter pour la manipulation, l'application et l'élimination sans danger ainsi que sur les solutions de substitution présentant un faible risque ». L'interdiction de vente en libre-service, qui sera forcément assortie d'un conseil individualisé, pourra permettre d'insister sur les dangers et les risques potentiels que présentent les produits TP18 lorsqu'ils ne sont pas utilisés selon les instructions d'emploi.

En conséquence, le CES recommande l'interdiction de vente en libre-service de tous les produits TP18 destinés au grand public. En application du décret du 14 octobre 2019, cette recommandation ne s'applique pas aux produits qui bénéficient d'une AMM simplifiée.

3.5.5. TP19 – produits répulsifs et attractants

Les caractéristiques des principales SA permettant d'identifier si les critères « résistance », « intoxication », « substitution » et « classification » sont remplis pour les produits TP18 sont données dans le Tableau 14.

page 34 / 46

⁵⁰ Étude Pesti'home - Enquête nationale sur les utilisations domestiques de pesticides. Recommandations de l'Anses et rapport d'étude. Septembre 2019. https://www.anses.fr/fr/system/files/2019Pestihome.pdf

Tableau 14 : caractéristiques des principales SA retrouvées dans les produits biocides répulsifs et attractants sur le marché pour le grand public en 2019 au regard des critères pouvant justifier la restriction de la vente en libre-service

Substance active	Niveaux de Résistance	Intoxications graves auprès des CAP-TV	Substitution	dangers d'intérêt pour le critère « classification »
Icaridine	1	-	-	•
DEET	2	-	-	•
IR 3535	2	-	-	-
Citriodiol/extrait Eucalyptus citriodora	1	-	-	H317, H318
Extrait de margousier	1	-	-	-
Géraniol	1	-	-	H317
Huile/extrait de lavande	1	-	-	H317
Pyréthrines et pyréthroïdes (extrait de chrysanthème)	1	-	-	H317

Les produits TP19 ne répondent a priori pas aux critères « résistance », « intoxication » ou « substitution ». Certains SA ayant des propriétés de sensibilisation, il sera nécessaire de vérifier que les produits contenant ces SA ne remplissent pas le critère « classification ».

A priori, et sous réserve de leur classification et des co-formulants qui les composent, les produits TP19 ne répondent pas aux critères définis pour interdire la vente en libre service pour le grand public.

3.5.1. TP21 - produits anti-salissures

Les caractéristiques des principales SA permettant d'identifier si les critères « résistance », « intoxication », « substitution » et « classification » sont remplis pour les produits TP21 sont données dans le Tableau 15 ci-dessous.

Tableau 15 : caractéristiques des principales SA retrouvées dans les produits biocides antisalissures sur le marché pour le grand public en 2019 au regard des critères pouvant justifier la restriction de la vente en libre-service

Substance active	Niveaux de Résistance	Signalements graves auprès des CAP-TV	Substitution	dangers d'intérêt pour le critère « classification »
Oxyde de dicuivre	1	-	-	H318
Thiocyanate de cuivre	1	-	-	-
Pyrithione de zinc	1	-	OUI	H318
DCOIT	1	-	-	H314, H317
Zinèbe	1	-	-	H317

Aucun accident grave ni décès lié à l'usage d'un produit antisalissure n'a été rapporté entre 2015 et 2019. Par ailleurs, il n'existe pas de résistance connue des organismes cibles à ces SA. Une seule des 5 SA principalement employées dans les produits destinés au grand public remplit le critère « substitution » car classée reprotoxique catégorie 1.

La majorité des produits est à base d'oxyde de dicuivre, à une teneur minimale de 14%. Considérant la classification H318 de la substance active, il est très vraisemblable que les produits seront eux aussi classés au moins H318, et donc répondront par conséquent au critère « classification ».

Les produits ne contenant pas d'oxyde de dicuivre sont principalement à base de pyrithione de zinc et répondent donc au critère « substitution ». Seuls 3 produits sur les 103 déclarés comme vendus au grand public en 2019 ne répondraient pas aux critères « substitution » ou « classification ».

Autres considérations

A l'exception des produits à base de pyrithione de zinc, tous les produits anti-salissures destinés au grand public sont aujourd'hui en cours d'évaluation au niveau européen. Les classifications des produits pour lesquelles une demande d'AMM a été déposée en France et dont l'Anses a connaissance, montrent des propriétés de dangers, liées aux SA mais également à d'autres co-formulants, qui imposent systématiquement le port d'équipements de protection individuelle. Ainsi l'usage de ces produits est conditionné au respect de règles de sécurité et du port d'équipements de protection individuelle, qui nécessite une information dédiée de l'utilisateur amateur.

Pour l'ensemble de ces raisons, le CES recommande l'interdiction de vente en libreservice des produits TP21 destinés au grand public.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'article 76 de la loi EGALIM a prévu l'instauration de mesures encadrant la mise sur le marché de certaines catégories de produits biocides, dont l'interdiction de vente en libre-service à destination du grand public de certaines catégories de produits biocides. Dans ce cadre, il a été demandé à l'Anses de faire une proposition de produits et catégories de produits dont la vente en libre-service à destination du grand public pourrait être interdite.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du CES « substances et produits biocides ».

Dans le cadre de cette saisine, les produits biocides utilisés par le grand public ont été répartis selon 6 catégories : les désinfectants/algicides, les produits de traitement du bois, les rodenticides, les insecticides, les répulsifs/attractants et les produits anti-salissures. Les principales SA contenues dans ces produits ont été identifiées.

Cinq critères d'identification en cohérence avec la loi EGALIM n° 2018-938 du 30 octobre 2018 sont proposés :

- les produits contenant des SA pour lesquelles des résistances sont identifiées (<u>critère</u> « résistance »).
- les produits contenant des SA entrant dans des catégories pour lesquelles des intoxications graves ou décès ont été signalés (**critère « intoxication »**).
- les produits contenant des SA remplissant les critères d'exclusion ou de substitution définis dans le règlement européen (UE) 528/2012⁵¹ (**critère « substitution »**)
- les produits dont la classification en tant que corrosif cutané (H314), provoquant des effets oculaires graves (H318), sensibilisant cutané (H317) ou sensibilisant respiratoire (H334) conduira très vraisemblablement à restreindre, voire interdire l'usage par le grand public lors de l'évaluation de la demande d'AMM (critère « classification »)
- les produits contenant des co-formulants aux propriétés de dangers similaires à celles qui justifient la substitution pour les SA c'est-à-dire cancérigène, mutagène ou reprotoxique catégorie 1, sensibilisant respiratoire ou substance extrêmement préoccupante (SVHC) au titre du règlement REACH (<u>critère « co-formulant</u> préoccupant »)

Les principales SA contenues dans les produits biocides utilisés par le grand public ont été catégorisées en trois niveaux en fonction de l'ampleur de la résistance des organismes cibles

Une substance active est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée si l'une des conditions suivantes est remplie:

⁵¹ Extrait du règlement (UE) 528/2012 Article 10(1)

a) la substance répond au moins à un des critères d'exclusion énumérés à l'article 5, paragraphe 1, mais peut être approuvée conformément à l'article 5, paragraphe 2; (nota : CMR1, PBT ou PE)

b) la substance répond aux critères requis pour être classée en tant que sensibilisant respiratoire conformément au règlement (CE) n o 1272/2008;

c) la dose journalière admissible, la dose de référence aiguë ou le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur de la substance, selon le cas, est nettement inférieur à ceux de la majorité des substances actives approuvées pour le même type de produits et le même scénario d'utilisation;

d) la substance répond à deux des critères requis pour être considérée comme une substance PBT tels que visés à l'annexe XIII du règlement (CE) n o 1907/2006;

e) la substance suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques qui, combinés aux modes d'utilisation concernés, créent des situations d'utilisation qui restent préoccupantes, comme un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines, même avec des mesures de gestion des risques très restrictives:

f) la substance contient un pourcentage significatif d'isomères non actifs ou d'impuretés

observée sur le terrain. Les phénomènes de résistances sont observés pour la plupart des SA rodenticides et insecticides, et, dans une moindre mesure pour certaines classes chimiques de SA désinfectantes. L'Anses rappelle que la résistance apparaît avec l'usage des produits ; la limitation de l'accès à ces substances pourrait entraîner un usage accru d'autres molécules, conduisant de fait à l'apparition d'une résistance inexistante à ce jour. Aussi, dans le cas où, pour un même usage, certains produits resteraient accessibles en ventre libre et d'autres non, l'Anses recommande de conserver un accès homogène à un panel de produits présentant des modes d'action différents afin d'éviter le développement d'une résistance.

Les intoxications graves impliquant des biocides ayant fait l'objet d'un appel à un centre antipoison français concernent en très grande majorité des produits désinfectants /algicides, essentiellement à base de chlore actif ou d'ammoniums quaternaires. Des intoxications ont également été rapportées pour les produits de traitement du bois ou les insecticides. Les accidents sont liés soit directement à l'usage des produits, soit à des défauts de perception du risque ou des déconditionnements.

Au-delà de la question de la restriction d'accès des produits au grand public, l'Anses rappelle l'absolue nécessité de tenir les produits chimiques domestiques (y compris biocides) hors de portée des enfants et de ne pas les transvaser dans d'autres contenants autres que ceux d'origine ou prévus à cet effet.

Les substances actives remplissant les critères de substitution sont retrouvées dans la majorité des produits de traitement du bois, des rodenticides, et dans plusieurs produits insecticides.

Il n'est pas possible de déterminer si un produit remplit les critères « classification » et « coformulants préoccupants » uniquement à partir de la substance active qu'il contient. Ces critères sont basés sur la composition complète du produit ainsi que sa classification. Il revient donc aux metteurs sur le marché de déterminer si ces critères sont remplis.

L'analyse de l'impact de l'application des critères « résistance », « intoxication », « substitution » et « classification » par catégorie des produits a montré que

- les <u>produits désinfectants/algicides</u>, en particulier ceux à base de composés chlorés ou d'ammoniums quaternaires, pourraient remplir les critères « intoxication». Certains sont également susceptibles de répondre au critère « classification » selon la teneur en substance active et leur composition;
- la grande majorité (80%) des <u>produits de traitement du bois</u> remplit le critère « substitution » et beaucoup sont susceptibles de remplir le critère « classification ».
 Compte tenu d'évaluation en cours de beaucoup de SA TP8 en vue du renouvellement de leur approbation, le panorama des produits TP8 pour le grand public est susceptible de fortement évoluer dans les prochaines années;
- la grande majorité des <u>produits rodenticides (89%)</u> remplit les critères « résistance » et « substitution ». Seuls les produits à base d'alphachloralose ne remplissent pas a priori les critères proposés. Néanmoins, les alertes concernant les empoisonnements secondaires des animaux non cibles, la complexité des instructions d'emploi et le risque de développement de résistance en cas d'usage accru laissent à penser que l'interdiction de vente en libre-service pour les produits à base d'alphachloralose serait également justifiée;

- la grande majorité de produits insecticides et acaricides (83%) répond au critère « résistance », et plusieurs d'entre eux également au critère « substitution ». Considérant les résistances observées pour la majorité des SA, le risque de développement de résistance en cas de report sur d'autres produits en cas de restriction d'accès, et les informations dont l'Anses dispose quant aux usages en méconnaissance des conditions l'emploi, l'interdiction de vente en libre-service pour l'ensemble des produits TP18 serait également justifiée;
- les <u>produits répulsifs/attractants</u> ne répondent *a priori* pas aux critères définis pour interdire la vente en libre-service pour le grand public (sous réserve de leur classification et des co-formulants qui les composent);
- Quasiment tous les produits anti-salissures (97%) sont susceptibles de remplir au moins un critère « substitution » ou « classification ».

En conclusion, pour l'ensemble des produits biocides qui ne bénéficient pas d'une AMM simplifiée, l'Anses recommande que les critères définis dans cet avis soient utilisés afin de déterminer si la vente en libre-service doit être interdite.

En outre, l'Anses recommande que tous les produits TP14, TP18 et TP21 qui ne bénéficient pas d'une AMM simplifiée ne soient plus accessibles à la vente en libre-service afin que les usagers puissent bénéficier, au moment de leur achat, d'une information pertinente sur les dangers et les bonnes conditions d'emploi de ces produits.

Dr Roger GENET

MOTS-CLÉS

Produits biocides, vente en libre-service, grand public, loi EGALIM, SIMMBAD, CAP-TV

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2022). AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'interdiction de vente en libre-service de certaines catégories de produits biocides. 48 p.

ANNEXE 1

PRÉAMBULE: Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, intuitu personae, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :

CES « Substances et produits biocides » les 7 avril, 12 mai et 23 juin 2022.

Président

M. Georges DE SOUSA – Ingénieur de Recherche INRAE - Toxicologie - Méthodologie in vitro - Perturbateurs endocriniens – Cinétique

Membres

- M. Olivier ADAM Dirigeant chez Hydrobio Conseil Ecotoxicologie Produits biocides TP8
- M. Alain AYMARD Retraité Réglementation, classification et étiquetage
- M. Jean-Christophe CAHUZAC, vice-président Responsable de la section de produits chimiques, biocides et substances dangereuses Ingénieur des Laboratoires du Ministère des Finances Physico-chimie Méthodes d'analyse Formulation Règlementation
- M. James DEVILLERS Directeur de CTIS Ecotoxicologie QSAR Entomologie LAV
- M. Pierre GREVE Professeur à l'Université de Poitiers Perturbateurs endocriniens Différenciation sexuelle Reprotoxicité (faune) Microbiologie Ecotoxicologie des sols Tests comportementaux
- M. Philippe HARTEMANN Retraité Microbiologie, désinfectants, hygiène
- Mme Claire HELLIO Professeur Chimie, écologie et biotechnologie Ecologie, biotechnologie marine, biochimie marine
- Mme Dominique PESSEL Chef d'unité (Fougères, Anses) Physico-chimie analytique Résidus médicaments vétérinaires résidus de biocides désinfectants
- M. Vincent RICHARD Ingénieur de recherche chez DIRECCTE Haute Normandie Chimie Risque chimique Sécurité au travail Règlementation chimique
- M. Christophe SOUMET Chef d'unité AB2R (Fougères, Anses), ingénieur de recherche Microbiologie, désinfectants, résistance

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Catherine GOURLAY-FRANCÉ – Directrice adjointe, Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Contribution scientifique

Mme Isabelle ATTIG – Cheffe d'Unité Evaluation de l'Efficacité des Produits Biocides, DEPR

M. Matthias BRIZARD- Evaluateur, Evaluation de l'Efficacité des Produits Biocides, DEPR

M. Patrice CARPENTIER - Chef de projet veille et développement scientifique, Cellule Veille et Développement Scientifique, DEPR

Mme Farida OUADI – Adjointe au directeur en charge de l'appui et de la veille scientifique, et des projets transversaux, DEPR

Mme Rachel PAGES - Chargée d'étude en toxicovigilance, Direction des Alertes et des Vigilances Sanitaires (DAVS)

ANNEXE 2

Définitions des TP (source règlement (UE) n°528/2012)

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, notamment la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.

Groupe 1 = Désinfectants

TP1	Hygiène humaine	Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène
		humaine, appliqués sur la peau humaine ou le cuir chevelu ou en contact avec celle-
		ci ou celui-ci, dans le but principal de désinfecter la peau ou le cuir chevelu.
TP2	Désinfectants et	Produits utilisés pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le
	produits algicides non	mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou
	destinés à l'application	les aliments pour animaux.
	directe sur des êtres	Les lieux d'utilisation incluent notamment les piscines, les aquariums, les eaux de
	humains ou des	bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols
	animaux	dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités
		professionnelles.
		Produits utilisés pour désinfecter l'air, les eaux non utilisées pour la consommation
		humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux
		et le sol.
		Produits utilisés comme produits algicides pour le traitement des piscines, des
		aquariums et des autres eaux, ainsi que pour le traitement curatif des matériaux de
		construction.
		Produits utilisés pour être incorporés dans les textiles, les tissus, les masques, les
		peintures et d'autres articles ou matériaux, afin de produire des articles traités
		possédant des propriétés désinfectantes.
TP3	Hygiène vétérinaire	Produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons
		désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction
		antimicrobienne.
		Produits utilisés pour désinfecter les matériaux et surfaces associés à
		l'hébergement ou au transport des animaux.
TP4	Surfaces en contact	Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de
	avec les denrées	consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le
	alimentaires et les	stockage ou la consommation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux
	aliments pour animaux	(y compris l'eau potable) destinés aux hommes ou aux animaux.
		Produits utilisés pour l'imprégnation des matériaux susceptibles d'entrer en contact
		avec des denrées alimentaires.
		Produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux
TP5	Eau potable	Produits utilises pour desimecter i eau potable destinee aux nomines et aux

GROUPE 2: Produits de Sauf indication contraire, ces types de produits ne concernent que des produits protection visant à prévenir le développement microbien et le développement des algues.

TP6	Protection des	Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées
	produits pendant le	alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments
	stockage	ou les dispositifs médicaux, par la maîtrise des altérations microbiennes afin de
		garantir leur durée de conservation.
		Produits utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation
		d'appâts rodenticides, insecticides ou autres.
TP7	Produits de protection	Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des
	pour les pellicules	altérations microbiennes ou de la croissance des algues afin de sauvegarder les
		propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les
		plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les
		oeuvres d'art.
TP8	Produits de protection	Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la
	du bois	phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois par la maîtrise des
		organismes qui détruisent ou déforment le bois, y compris les insectes.
		Ce type de produits comprend à la fois les produits de traitement préventifs et
		curatifs.
TP9	Produits de protection	Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le
	des fibres, du cuir, du	cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations
	caoutchouc et des	microbiologiques.
	matériaux polymérisés	Ce type de produits comprend les produits biocides qui empêchent l'accumulation
		de microorganismes sur la surface des matériaux et qui préviennent ou empêchent
		la formation d'odeurs et/ou qui présentent d'autres types d'avantages.
TP10	Produits de protection	Produits utilisés pour protéger les ouvrages de maçonnerie, les matériaux
	des matériaux de	composites ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre
	construction	les attaques microbiologiques et les algues.
TP11	Produits de protection	Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et
	des liquides utilisés	de fabrication
	dans les systèmes de	Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes
	refroidissement et de	de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels
	fabrication	que les microbes, les algues et les moules.
		Les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable ou l'eau des piscines ne sont pas
TD4.2	Dead the cut literation	compris dans ce type de produits.
TP12	Produits anti-biofilm	Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre la formation d'un biofilm sur les
		matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le
		bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de
TD12	Droduite do pretection	l'extraction du pétrole.
TP13	Produits de protection	Produits pour lutter contre les altérations microbiennes des fluides utilisés pour le
	des fluides de travail	travail ou la coupe du métal, du verre ou d'autres matériaux.
	ou de coupe	

GROUPE 3: Produits de lutte contre les nuisibles

TP14	Rodenticides	Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs, par
		d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.
TP15	Avicides	Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux, par d'autres moyens qu'en les
		repoussant ou en les attirant.
TP16	Molluscicides,	Produits utilisés pour lutter contre les mollusques, les vers et les invertébrés non
	vermicides et produits	couverts par d'autres types de produits, par d'autres moyens qu'en les repoussant
	utilisés pour lutter	ou en les attirant.
	contre les autres	
	invertébrés	
TP17	Piscicides	Produits utilisés pour lutter contre les poissons, par d'autres moyens qu'en les
		repoussant ou en les attirant.
TP18	Insecticides, acaricides	Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les
	et produits utilisés	arachnides et les crustacés), par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les
	pour lutter contre les	attirant.
	autres arthropodes	
TP19	Répulsifs et appâts	Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse
		d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux, les poissons ou
		les rongeurs), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés,
		pour l'hygiène humaine ou vétérinaire, directement sur la peau ou indirectement
		dans l'environnement de l'homme ou des animaux.
TP20	Lutte contre d'autres	Produits utilisés pour lutter contre les vertébrés autres que ceux déjà couverts par
	vertébrés	les autres types de produits de ce groupe, par d'autres moyens qu'en les
		repoussant ou en les attirant.

GROUPE 4: Autres produits biocides

TP21	Produits antisalissure	Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.
TP22	Fluides utilisés pour	Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de
	l'embaumement et la	cadavres humains ou animaux.
	taxidermie	

ANNEXE 3: LETTRE DE SAISINE

2020 -SA-0008

COURRIER ARRIVE
15 JAN. 2320
DIRECTION GENERALB



Ministère de la transition écologique et solidaire

Direction générale de la prévention des risques Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de la santé

Monsieur le Directeur général

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail 14 rue Pierre et Marie Curie 94701 MAISONS ALFORT CEDEX

Paris, le .1 1 DEC. 2019

Objet : saisine relative à l'interdiction de vente en libre-service de certaines catégories de produits biocides.

L'article 76 de la loi nº 2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous a prévu l'instauration de trois mesures encadrant la mise sur le marché de certaines catégories de produits biocides :

- L'interdiction des remises, rabais, ristournes à l'occasion de la vente de certaines catégories de produits biocides ;
- L'interdiction de la publicité commerciale à destination du grand public de certaines catégories de produits biocides;
- L'interdiction de vente en libre-service à destination du grand public de certaines catégories de produits biocides.

Les dispositions prises par le législateur ont pour objectif de développer une démarche de prévention et de diminution de l'exposition de la population et de l'environnement aux produits biocides, en limitant les incitations à un usage inapproprié sur quelques catégories ciblées. Il s'agit aussi de préserver l'efficacité des produits et éviter le développement de résistances en n'incitant pas à consommer, tout en prenant en compte les apports de certains produits biocides en matière de santé publique.



Il appartient au pouvoir réglementaire de fixer par décret en Conseil d'Etat les catégories de produits concernées. Les deux premiers décrets ont été publiés le 26 juin 2019¹. Le troisième décret a été publié le 14 octobre 2019².

L'Anses a été associée aux travaux d'élaboration de ces textes, notamment lors des réunions interservices, et je vous en remercie. Il a été décidé pour le décret relatif à l'interdiction de vente en libre-service de mobiliser plus spécifiquement l'Anses. En effet, si ce décret liste la typologie de catégories concernées, il prévoit que la liste des produits ou catégories de produits sera fixée par arrêté ministériel, pris après avis de l'agence.

Nous vous demandons de faire une proposition de produits et catégories de produits, sur la base de critères de priorisation que vous identifierez, en application de la loi et du décret. Vous vous appuierez en particulier sur :

- une analyse des données enregistrées par les Centres Anti Poison
- une analyse des données disponibles sur les achats et les conditions d'utilisation par le grand public des biocides
- une analyse des données de résistances disponibles pour les principales substances actives contenues dans les produits utilisés par le grand public

Nous vous remercions de bien vouloir nous informer des difficultés que pourrait revêtir cette demande et rendre votre avis dans un délai de 8 mois à compter de la réception de cette saisine et de la mise à disposition des données de signalements par les centres Anti Poison.

Le directeur général de la prévention des risques

Cédrie BOURILLET

Le directeur général de la

Jérôn SALOMON

1 Décret nº 2019-643 du 26 juin 2019 relatif à la publicité commerciale pour certaines catégories de produits biocides

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038689038&categorieLien=id
Décret n° 2019-642 du 26 juin 2019 relatif aux pratiques commerciales prohibées pour certaines catégories de produits biocides
https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038689025&categorieLien=id

2 Décret n° 2019-1052 du 14 octobre 2019 relatif à l'interdiction de vente en libre-service à des utilisateurs non professionnels de certaines catégories de produits biocides

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039223395&categorieLien=id