

Maisons-Alfort, le 21/09/2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide TRAVELSAFE MOSQUITO NET
à base de deltaméthrine,
de la société VAN BERGEN SPORTS INT**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide TRAVELSAFE MOSQUITO NET de la société VAN BERGEN SPORTS INT.

Le produit biocide TRAVELSAFE MOSQUITO NET est un type de produit 18¹, à base de 80 mg/m² de deltaméthrine², destiné à la lutte contre les moustiques (*Anopheles sp.*) en zone tropicale. Le produit biocide est une moustiquaire imprégnée d'insecticide prête à l'emploi, destinée à être utilisée à l'intérieur et l'extérieur par des utilisateurs non-professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

² Directive 2011/81/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la deltaméthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 31 mars 2022 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Afin de confirmer la durée de stockage du produit, il conviendra de fournir, dans un délai de 2 ans à compter de la date d'autorisation du produit, une étude de stabilité long terme (2 ans à température ambiante) dans l'emballage commercial incluant le suivi de la teneur en substance active et des propriétés physico-chimiques.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET est efficace contre les moustiques du genre Anophèles (*Anopheles sp.*) lorsqu'il est utilisé dans les conditions précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez les moustiques ont été décrits dans la littérature scientifique, notamment chez les populations d'*Anopheles sp.*

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques du genre *Anopheles* à la substance active deltaméthrine et de fournir un bilan tous les cinq ans.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit TRAVELSAFE MOUSQUITO NET, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active deltaméthrine uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- A l'extérieur, n'utiliser la moustiquaire que dans des endroits protégés de la pluie.
- La moustiquaire ne doit pas être lavée, en raison du risque pour l'environnement.

Ainsi l'usage du produit est conforme pour l'environnement en considérant ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation

- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques notamment du genre *Anopheles* à la substance active deltaméthrine et de fournir un bilan tous les 5 ans.
- Afin de confirmer la durée de stockage du produit, il conviendra de fournir, dans un délai de 2 ans à compter de la date d'autorisation du produit, une étude de stabilité long terme (2 ans à température ambiante) dans l'emballage commercial incluant le suivi de la teneur en substance active et des propriétés physico-chimiques.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques <i>Anopheles sp</i> Adultes	NA	Zone tropicale, Intérieur et extérieur Non professionnels	Conforme

NA : non applicable

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	TRAVELSAFE MOSQUITO NET
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Kid Box Style net Box style Mosquito net (Single) Box style Mosquito net (Double) Pyramid Mosquito net Tropical Box Mosquito net (Single) Tropical Pop up Mosquito net (Double) Multi style Mosquito net Triangle Cocoon Mosquito net Tropical Pop up Mosquito net (Single) Tropical Pop up Mosquito net (Double)

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Van Bergen Sports Int.b.v.
	Adresse	Ondernemingsweg 10 3641 RZ Mijdrecht Pays-bas
Numéro de demande		
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	NRS Moon Netting
Adresse du fabricant	Jebel Ali Free Zone PO Box 17364 Dubai Émirats arabes unis
Emplacement des sites de fabrication 1	4 KM off Ferozepur Road, Kahna Kacha Road, 54000 Lahore Pakistan
Emplacement des sites de fabrication 2	Xin Shi Ji Industrial Zone, Heshan village, 516123 Yuanzhou Town, Bolou County Huizhou, Guangdong Chine

Nom du fabricant	Landcent (China) Industrial Development Co, Ltd.
Adresse du fabricant	618 Dingyuan Road Shanghai 201616 Shanghai Chine
Emplacement des sites de fabrication	Shengshan Village, Province. Balidian Town, Wuxing District, Huzhou City, Zhejiang Chine

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	BAYER S.A.S - Environmental Science
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie LeClair, CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bilag Industries Pvt Ltd 306/3, II Phase, GIDC, Vapi-396195 - Inde

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) ⁶
Deltaméthrine (technique)	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	5,5 %

2.2. Type de formulation

LN - Moustiquaire imprégnée à effet longue durée

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité aquatique aiguë – Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁶ En application du doc guide CA-Nov16-Doc.4.3, « Handling "carriers" in the authorisation of biocidal products » la teneur en substance active pour ce produit est mentionnée sans tenir compte des fibres qui constituent la moustiquaire. Néanmoins la prise en compte ou non du tissu dans l'expression de la concentration en substance active a été rediscutée récemment. Le document guide est en cours de révision. Dans l'attente d'un consensus et d'un document guide révisé, la concentration en substance active est exprimée de deux façons :

- En section 2.1 : sans tenir compte de la fibre de la moustiquaire : concentration unique
- En section 6 : en tenant compte de la fibre de la moustiquaire : gamme de concentration, correspondant aux variations de la teneur en substance active, en fonction du Denier de la moustiquaire (75, 100 ou 150 Denier).

Conseils de prudence	P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise. P330 : Rincer la bouche P273 : Eviter les rejets dans l'environnement P501 : Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Moustiquaire imprégnée

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Moustiquaire imprégnée prête à l'emploi
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques - <i>Anopheles sp.</i> Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur
Méthode(s) d'application	Moustiquaire imprégnée
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Moustiquaire prête à l'emploi Utilisation quotidienne 1 moustiquaire/lit
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation
- Remplacer la moustiquaire si elle est endommagée (par exemple si elle est trouée)
- La moustiquaire doit uniquement être utilisée en zone tropicale, contre les moustiques du genre *Anopheles sp*, dans les zones concernées par les maladies à transmission vectorielle propagées par *Anopheles sp* (e.g malaria)

Général:

- Retirer la moustiquaire du sac et déplier-la. Ventiler jusqu'à 24 heures.
- Suspendre la moustiquaire au-dessus du lit. Glisser soigneusement la moustiquaire sous le matelas avant de vous coucher pour offrir une protection contre les piqûres de moustiques. Chaque moustiquaire est livrée avec un kit auxiliaire pour faciliter l'accrochage et / ou la suspension du filet de manière à permettre une couverture maximale.
- Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les moustiquaires peuvent être enroulées fermement et placées dans le sac, à l'abri de la lumière.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement
- La moustiquaire ne doit pas être lavée, en raison du risque pour l'environnement.
- Utiliser la moustiquaire comme indiqué dans le mode d'emploi. Ne pas l'utiliser à d'autres fins.
- À l'extérieur, n'utiliser la moustiquaire que dans des endroits protégés de la pluie.
- Il est recommandé de se laver les mains après l'installation ou le retrait de la moustiquaire.
- Tenir les chats à distance du produit. En raison de leur sensibilité particulière aux pyréthrinoides, le produit peut provoquer des effets indésirables graves chez les chats.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : Consulter un médecin.

EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin

EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau.
Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
Appeler un centre antipoison/un médecin.

- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Le produit n'est pas destiné à être réutilisé ou recyclé. Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Stocker à l'abri de la lumière
- Durée de stockage : 2 ans
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques

6. Autre(s) information(s)

La teneur technique en substance active incluant la fibre de la moustiquaire est la suivante :

- 0,20% (m/m) pour les fibres de 100 et 150 Denier
- 0,27% (m/m) pour les fibres de 75 Denier

Les instructions d'utilisation et les mesures de gestion de risque du produit doivent être fixées à la moustiquaire.