

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2022-0082

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **TRAVELSAFE MOSQUITO NET**,*

de la société **VAN BERGEN SPORTS INT**

enregistrée sous le numéro **BC-DL053121-56**

Vu les conclusions de l'évaluation du 21 septembre 2022,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant que le rapport final de l'étude de stabilité long-terme est requis pour confirmer la stabilité au stockage du produit,

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Les données confirmatoires concernant la 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) doivent être fournies dans un délai de 2 ans après la notification de la présente décision d'autorisation de mise sur le marché.

Le rapport concernant le suivi de l'apparition de la résistance des populations de moustiques notamment du genre *Anopheles* à la substance active deltaméthrine devra être adressé à l'Anses tous les 5 ans à compter de la notification de la présente décision d'autorisation de mise sur le marché

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 18/10/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée

en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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 | BC-DL053121-56 | |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché | |
| Numéro d'autorisation | FR-2022-0082 | |
| Date d'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |

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 (%) ¹ |
|---------------------------|---|------------------|------------|-----------|--------------------------|
| 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 |
| Étiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |

¹ 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).

| | |
|----------------------|---|
| Mentions de danger | H302 : Nocif en cas d'ingestion H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| 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 la déplier. 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 pyrethrinoides, 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 pyréthriinoïdes 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.