

Maisons-Alfort, le 24/01/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS à base de dioxyde de carbone et d'oct-1-ène-3-ol, de la société TECHNO BAM

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 simplifiée de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS de la société TECHNO BAM.

Le produit biocide BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS, à base de dioxyde de carbone¹ et d'oct-1-ène-3-ol², est un type de produit 19³ destiné à la lutte contre les moustiques. Il s'agit d'un produit biocide composé d'une bouteille de CO₂ et d'un produit solide, à utiliser ensemble, en combinaison avec un piège pour attirer les moustiques.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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 l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 relatif aux critères d'admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée.

¹ Annexe I, catégorie 6 du règlement (UE) No 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.

² Annexe I, catégorie 5 du règlement (UE) No 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.

³ TP19 : Répulsif.

⁴ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM simplifiées biocides de l'Anses. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit finalisé et validé 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 d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 15 décembre 2022, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Les substances actives dioxyde de carbone et oct-1-ène-3-ol contenues dans le produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS ne contient aucun nanomatériau.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS est efficace contre les moustiques des genres *Ochlerotatus sp*, *Aedes sp.*, *Anopheles sp.* et *Culex sp.* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance aux substances actives dioxyde de carbone et d'oct-1-ène-3-ol.

Néanmoins en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

Le produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 pour le produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques <i>Ochlerotatus sp, Aedes sp.</i> <i>Anopheles sp. et Culex sp</i> Stade adulte	0,2 L CO ₂ / h Boite de leurre (11 g)	Utilisateurs professionnels et non professionnels Piège prêt à l'emploi	Conforme

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	BAM - Leurre Moustiques traditionnels
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Leurre Moustiques traditionnels Leurre Moustique traditionnel BAM - Leurre Moustiques traditionnels BAM Leurre Moustiques traditionnels

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TECHNO BAM
	Adresse	130 Avenue du LUBERON, 13560 SENAS France
Numéro de demande	BC-HJ073860-36	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	TECHNO BAM
Adresse du fabricant	130 Avenue du LUBERON, 13560 SENAS France
Emplacement des sites de fabrication	130 Avenue du LUBERON, 13560 SENAS France

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

Substance active	Dioxyde de carbone
Nom du fabricant	TECHNO BAM (Qista)
Adresse du fabricant	130 Avenue du LUBERON., 13560 SENAS France
Emplacement des sites de fabrication	53 Rue Jeanne d'Arc, 55190 Void Vacon France

Substance active	Octobre-1-ène-3-ol
Nom du fabricant	Thermo Fisher (Kandel) GmbH
Adresse du fabricant	Erlenbachweg 2, 76870 Kandel Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Erlenbachweg 2, 76870 Kandel Allemagne

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 (%)
Dioxyde de carbone pure et technique	Dioxyde de carbone	Substance active	124-38-9	204-696-9	100

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Oct-1-en-3-ol technique	Oct-1-en-3-ol	Substance active	3391-86-4	222-226-0	7,834

2.2. Type de formulation

RB - Appât (prêt à l'emploi)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification de la bouteille de CO2

Classification	
Catégories de danger	Gaz comprimé
Mentions de danger	H280 : contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H280 : contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Conseils de prudence	P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé
Note	-

Classification du leurre

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Piège contre les moustiques

Type de produit	TP 19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Ochlerotatus sp</i> , <i>Aedes sp</i> , <i>Anopheles sp</i> et <i>Culex sp</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Le produit BAM - Leurre Moustiques traditionnels est utilisé en combinaison avec un piège Qista pour capturer les moustiques et réduire leur nuisance.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Un piège contenant une boîte de 11 g de leurre et une bouteille de 10 kg CO ₂ (0,2 L/min) pour couvrir une surface jusqu'à 11300 m ² (jusqu'à 60 m de rayon autour du piège) 15 heures par jour pendant 3 semaines. Période d'utilisation : printemps à l'automne.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit BAM - Leurre moustiques traditionnels est composé de deux leurres : - Leurre sous forme de perles imprégnées d'oct-1-en-3-ol en boîte plastique (acrylique) avec une grille intérieure PE : 11 g - Leurre CO ₂ sous forme de bouteille de gaz en acier inoxydable ou aluminium : 10 kg

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

- Respecter les conditions d'emploi du produit.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Remplacer la bouteille de gaz toutes les 3 semaines et la cartouche de leurre tous les mois.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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

- Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Non applicable.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Non applicable.
- EN CAS D'INGESTION : Non applicable.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

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

-

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

- Durée de conservation : 6 mois.
- Stocker dans un endroit bien ventilé.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-