

**Comité d'experts spécialisé  
« Substances et produits biocides »**

**Procès-verbal de la réunion  
du 31 mars 2022  
relatif au dossier TRAVELSAFE MOSQUITO NET**

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.*

*Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).*

**Etaient présent(e)s :**

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM (matin)

Alain AYMARD

Jean-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN (matin)

Dominique HURTAUT-PESSEL

Claire HELLIO

Vincent RICHARD

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

**Etaient excusés :**

James DEVILLERS

**Présidence**

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance pour la journée.

## 1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** sont les suivantes

- 3.1. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- 3.2. Demande de première AMM du produit biocide TRAVELSAFE MOSQUITO NET, à base de déltaméthrine, TP18 (Van Bergen Sports Int.b.v)
- 3.3. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI<sup>1</sup> et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

## 3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

**3.1. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.**

### **3.2. Demande de première AMM du produit biocide TRAVELSAFE MOSQUITO NET, à base de déltaméthrine, TP18 (Van Bergen Sports Int.b.v)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

#### Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit

L'Anses présente la demande d'AMM à examiner.

Il s'agit d'une demande d'AMM pour le produit biocide **TRAVELSAFE MOSQUITO NET**, déposée par la société VAN BERGEN SPORTS INT.

Le produit biocide est une **moustiquaire imprégnée d'insecticide (TP18) prête à l'emploi, destinée à être utilisée à l'intérieur et l'extérieur par des utilisateurs non-professionnels, pour lutter contre les moustiques (*Anopheles sp.*) en zone tropicale.**

Le produit contient **80 mg/m<sup>2</sup> de deltaméthrine.**

<sup>1</sup> DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

### *Section 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.

Les **méthodes d'analyse** sont considérées comme **conformes**.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques de la part du CES.

### *Section efficacité*

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.

Il est noté que cette moustiquaire dispose d'une pré-qualification OMS<sup>2</sup> (ie procédure visant à garantir la qualité de la moustiquaire dans la lutte contre la malaria). Ainsi, les essais d'efficacité réalisés selon les protocoles OMS de pré-qualification ont été soumis dans le cadre de la demande d'AMM (ie phase I: essais en cônes (labo) ; phase II: essais en huttes ; essais de terrain sur 3 ans).

Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez les moustiques ont été décrits dans la littérature scientifique, notamment chez les populations d'*Anopheles sp.*, c'est pourquoi la mise en place d'une veille relative à la résistance des moustiques du genre *Anopheles* à la substance active deltaméthrine est proposée par l'Anses, pour l'autorisation de ce produit.

Un expert demande quel type de tissu a été utilisé dans les essais d'efficacité. L'Anses précise qu'un tissu de 100-150 deniers a été utilisé, mais qu'indépendamment de l'épaisseur du tissu, c'est le fait de tester la dose efficace revendiquée (80 mg/m<sup>2</sup> de deltaméthrine) qui était important pour démontrer l'efficacité du produit.

Un expert demande quel type de lavage des moustiquaires est mis en œuvre dans le protocole de l'OMS (ie l'efficacité des moustiquaires non lavées, et après plusieurs lavages, ayant été testée). L'Anses précise qu'il s'agit d'un lavage avec un détergent, et que cette procédure de lavage est encadrée par la norme OMS.

### *Section toxicologie / santé humaine*

La classification et les substances préoccupantes du produit ont été déterminées sur la composition sans le tissu de la moustiquaire (ie le « carrier ») et après évaporation et séchage des solvants. En suivant cette approche, **le produit est classé H302 (nocif en cas d'ingestion) et aucun co-formulant n'est identifié comme substance préoccupante.**

L'Anses interroge les experts sur la **pertinence de cette classification H302, le produit étant ici la moustiquaire** elle-même, qui ne pourra donc pas être « ingérée » comme le pourrait être un produit liquide par exemple. Un expert souligne que la moustiquaire serait susceptible d'être mâchouillée par un enfant, et y voit donc un intérêt à conserver cette classification. L'Anses précise que le scénario d'exposition de l'enfant mâchouillant le tissu imprégné a été pris en compte dans l'évaluation du risque secondaire de ce produit (pas de risque inacceptable identifié pour ce scénario). Un autre expert indique que le règlement CLP en soi, ne fournira pas la base réglementaire pour imposer cette classification, s'agissant d'un produit sous forme de moustiquaire. Un expert souligne que conserver cette classification présente aussi un intérêt vis-à-vis de l'élimination du produit en tant que déchet.

---

<sup>2</sup> Organisation mondiale de la santé

L'Anses prend note des remarques faites en séance, et propose donc de conserver la classification H302. L'Anse indique que la discussion sur ce point va être poursuivie au niveau européen, dans le contexte de la révision, en cours, du document des Autorités Compétentes biocides concernant les « carriers » (Doc Ca Nov16 Doc 4.3 Final Rev 1).

En ce qui concerne **l'évaluation des risques pour la santé humaine** liés à l'utilisation du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET, elle conduit à des **usages conformes** pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande des clarifications sur le scénario d'exposition secondaire, du nourrisson via le lait maternel. L'Anses explique que l'exposition de la mère dormant sous la moustiquaire imprégnée a été considérée, avec un transfert systémique du produit via le lait maternel, qui va exposer le nourrisson à celui-ci. Il est noté qu'une exposition combinée du nourrisson via le lait maternel et dormant sous la moustiquaire imprégnée a aussi été prise en compte. Des risques acceptables sont identifiés pour ces scénarios.

#### *Section risque alimentaire*

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**.

Cette section ne fait pas l'objet de questions de la part du CES.

#### *Section écotoxicologie / environnement*

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

Le produit est classé H400-H410 (très toxique pour les organismes aquatiques).

Les scénarios d'exposition pris en compte par l'Anses, liés à l'utilisation du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET, permettent d'identifier des risques acceptables pour l'environnement, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP 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.
- Utiliser la moustiquaire comme indiqué dans le mode d'emploi. Ne pas l'utiliser à d'autres fins.

Ainsi les **usages du produit en intérieur et extérieur sont conformes pour l'environnement en considérant ces conditions**.

#### *Conclusions*

**A l'issue de l'évaluation, des usages conformes du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET sont identifiés dans les conditions précisées dans le RCP.**

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

**A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET.**

**3.3. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.**

George DE SOUSA  
Président du CES « 'Substances et produits biocides »