

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

N° AMM : FR-2023-0022

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 **CYPERNET**,*

*de la société **EDIALUX***

*enregistrée sous le numéro **BC-KK059722-31***

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 31 janvier 2023,

*Considérant que l'efficacité du produit contre les *Sitophilus granarius*, *Sitophilus oryzae*, *Oryzaephilus surinamensis*, *Lasius niger*, *Cimex lectularius*, *Lasioderma serricorne*, *Ephestia elutella*, *Plodia interpunctella* et *Ephestia kuehniella* n'a pas été démontrée pour ce produit et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces organismes cibles ;*

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

Considérant que des données confirmatoires concernant le stockage long terme à température ambiante (incluant les résultats au temps initial et le matériau de l'emballage) et le suivi relatif à la résistance à la cyperméthrine des organismes cibles sont nécessaires,

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 le stockage long terme à température ambiante (incluant les résultats au temps initial et le matériau de l'emballage) doivent être fournies dans un délai de 1 ans après la notification de la présente décision d'autorisation de mise sur le marché.

Les données du suivi relatif à la résistance à la cyperméthrine des organismes cibles doivent être fournies au renouvellement du produit.

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 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 09/03/2023

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	CYPERNET
----------------	----------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Edialux
	Adresse	Z.A. Macon EST 01750 Replonges France
Numéro de demande	BC-KK059722-31	
Type de demande	Première autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0022	
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	Shanghai Siang May Ltd.
Adresse du fabricant	Room No.11A66, 2299 Yan'An West Road 200336 Shanghai City Chine
Emplacement des sites de fabrication	Room No.11A66, 2299 Yan'An West Road 200336 Shanghai City Chine

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

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	Arysta Lifesciences Benelux Sprl.
Adresse du fabricant	26/1 rue de Rénory BE-4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	26/1 rue de Rénory BE-4102 Ougrée Belgique

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	LIMARU NV (via Tagros Chemicals India Private Limited)
Adresse du fabricant	LIMARU NV Business Center Mezzo Paalsesteenweg 170 Bus 7 3583 Beringen Belgique

Emplacement des sites de fabrication	Tagros Chemicals India Private Ltd A-4/1 & 2, SIPCOT Industrial Complex 607005 Pachayankuppam Cuddalore Tamilnadu 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
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,5 (en tenant compte du support) 100 (sans tenir compte du support)

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 aiguë (par inhalation), catégorie 4 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2 Toxicité aquatique aiguë 1 Toxicité aquatique chronique 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée 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

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 doit être mentionnée sans tenir compte du support. Néanmoins la prise en compte ou non du support 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.

Mentions de danger	H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion et par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée 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 : EN CAS D'INGESTION: P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P330 : Rincer la bouche. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P273 : Eviter les rejets dans l'environnement. P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	Considérant l'absence de formation de poussière/fumée/gaz/brouillard/ aérosol et la faible pression de vapeur de la cyperméthrine, les phrases P260, 261 et 271 ne sont pas pertinentes.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – filet insecticide – séparation entre 2 zones

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex sp.</i> , <i>Aedes sp.</i> , <i>Anopheles sp.</i>), stade adulte Culicoïdes (<i>Culicoides sp.</i>), stade adulte Mouches (<i>M.domestica</i> , <i>S.calcitrans</i>), stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Le produit CYPERNET est utilisé comme séparation entre deux zones à l'intérieur d'une structure, d'un local ou d'un bâtiment d'élevage (sauf pour les mouches et sauf dans les bâtiments d'élevage de volaille) ou pour sceller les fenêtres et les ouvertures non utilisées. Usage intérieur uniquement.
Méthode(s) d'application	Filet insecticide
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac en PEHD recouvrant les filets en rouleau Filets en PEHD de : 2,4 m x 50 m 2,4 m x 25 m 2,4 m x 10 m 0,15 m x 50 m 0,30 m x 50 m 2,4 m x 2,4 m 2 m X 2,4 m



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser le filet contre les mouches dans les bâtiments d'élevage.
- Ne pas utiliser le produit dans les bâtiments d'élevage de volailles.

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – filet insecticide de protection de marchandises

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites des vêtements (<i>Tineola bisselliella</i>), stade larves
Domaine(s) d'utilisation	Le produit CYPERNET est utilisé comme barrière de protection pour recouvrir des marchandises emballées. Usage intérieur uniquement.
Méthode(s) d'application	Filet insecticide
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac en PEHD recouvrant les filets en rouleau Filets en PEHD de: 2,4 m x 50 m 2,4 m x 25 m 2,4 m x 10 m 0,15 m x 50 m 0,30 m x 50 m 2,4 m x 2,4 m 2 m X 2,4 m

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- Ne pas utiliser le filet sur des denrées ou boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) même emballées.

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Remplacer le filet s'il est endommagé (par exemple s'il est troué).
- Remplacer le filet après 18 mois d'utilisation.
- Les professionnels installant des filets en tant que barrière et/ou en protection d'objets ou de marchandises devront s'assurer que tout contact secondaire non intentionnel (avec le grand public et/ou les animaux de rente) sera évité.
- Appliquer le filet biocide uniquement en intérieur.
- N'utiliser que dans des endroits tenus à l'écart de l'eau (non soumis à des lavages/ éclaboussures/ intempéries).
- Le filet biocide ne doit pas être lavé, en raison du risque pour l'environnement.
- Utiliser le filet biocide comme indiqué dans le mode d'emploi. Ne pas l'utiliser à d'autres fins.
- Retirer tous les morceaux de filet biocide avant les phases de nettoyage et/ou de désinfection.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit doit être appliqué dans des zones où le contact avec les animaux et le public est évité.
- Placer le produit hors de portées des animaux de rente.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Éviter le contact avec la peau.
- Tenir les chats éloignés du filet traité. En raison de leur sensibilité particulière aux pyréthrinoïdes le produit peut provoquer des effets indésirables graves.

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 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 D'INGESTION: rincer la bouche.

En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INHALATION:

Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.

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

- Ne pas se débarrasser des filets ou de leurs résidus dans les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer les filets, leurs emballages 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

- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Les instructions d'utilisation et mesures de gestion de risque du produit doivent être fixées au filet.