

Maisons-Alfort, le 27 mars 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES à base de DEET, de la société SC JOHNSON SAS

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 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 déposé par la société SC JOHNSON SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit / la famille de produits biocides OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES à base de 7 % de DEET¹ est un type de produit TP19² destiné à lutte contre les moustiques et les tiques. Le produit est une lotion destinée à être appliquée par le grand public (enfant de plus de 12 ans et adultes) sur la peau.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) 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.

¹ Directive 2010/51/UE de la Commission du 11 août 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du N,N-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² TP19 : Répulsif et attractant.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit biocide OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES a été évaluée par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décisions dans chaque Etat.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit de référence du Royaume-Uni et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 08 septembre 2016 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit biocide OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les résultats de l'évaluation des données demandées en post-autorisation par l'EMR devront être fournis dans le cadre du suivi post-AMM.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES est efficace contre les moustiques des genres *Culex spp.* et *Stegomyia spp.* (*Aedes spp.*) avec une durée de protection de 2 heures et contre les tiques (*Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum* et *Rhipicephalus sanguineus* avec une durée de protection de 3 heures lorsqu'il est appliqué sur la peau.

RESISTANCE

Le risque de développement de résistance au DEET n'est pas avéré mais ne peut être exclu. L'utilisateur doit respecter les doses d'application du produit et prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité. Par ailleurs, compte tenu de l'importance de cette substance active dans la lutte anti-vectorielle, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de l'apparition de résistance, et de fournir les résultats de ce suivi tous les cinq ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

En se basant sur la dose efficace et les surfaces corporelles exposées en considérant le port de vêtements longs, l'exposition liée à l'utilisation du produit OFF! LOTION - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES est inférieure à l'AEL⁵ pour les adultes en considérant 3 applications par jour et les enfants en considérant deux applications par jour.

En accord avec la décision du 14 mars 2016 du groupe de coordination institué en vertu de l'article 35, paragraphe 1 du règlement (UE) n° 528/2012, les conditions d'utilisation des produits répulsifs peuvent être modulées selon les pratiques propres à chaque pays. La DEPR considère que l'évaluation des risques des produits répulsifs des moustiques doit être réalisée en considérant une application du produit, à minima sur les zones non couvertes par des vêtements de type short et tee-shirt. Dans ce cas, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans si l'application est limitée à deux fois par jour.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES, est inférieure à l'AEL pour les enfants de moins de 12 ans si l'application est limitée à une fois par jour.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit OFF! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant, pour le mode d'application sur la peau, une contamination indirecte des denrées alimentaires après utilisation sur les mains ne peut pas être exclue. Une exposition et une évaluation du risque via l'alimentation ont été réalisées d'après un scénario maximaliste. Aucun risque n'est attendu pour les enfants et les adultes, sous réserve que le produit ne soit pas appliqué sur les mains des enfants et selon les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour Le produit biocide OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

⁵AEL : (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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions Anses
Moustiques <i>(Stegomyia spp</i> <i>(Aedes spp).</i> et <i>Culex spp.)</i> Adultes Tiques <i>(Ixodes</i> <i>scapularis,</i> <i>nymphé)</i>	1,55 mg/cm ² de peau Durée de protection : - Moustiques: 2 heures - Tiques: 3 heures	Application par pulvérisation sur la peau Grand public, adultes et enfants de plus de 12 ans : visage, cou, mains, jambes et pieds Maximum 3 applications par jour	Non Conforme - Risque inacceptable pour les adultes à partir de 3 applications par jour - Traitement insuffisant des zones non couvertes par les vêtements
<i>Amblyomma,</i> <i>americanum</i> et <i>Rhipicephalus</i> <i>sanguineus</i> Adultes		Application par pulvérisation sur la peau Grand public, enfants âgés de 2 à 12 ans : visage, cou, jambes et pieds Maximum 2 applications par jour Ne pas appliquer sur les mains des enfants âgés de moins de 12 ans	Non Conforme - Risque inacceptable pour les enfants à partir de 2 applications par jour - Traitement insuffisant des zones non couvertes par les vêtements
Moustiques <i>(Stegomyia (Aedes)</i> <i>spp. et Culex spp).</i> Adultes Tiques <i>(Ixodes scapularis-</i> <i>(nymphé),</i> <i>Amblyomma</i> <i>americanum</i> et <i>Rhipicephalus</i> <i>sanguineus</i> (adultes))	1,55 mg/cm ² de peau Durée de protection - Moustiques : 2 heures - Tiques: 3 heures	Application par pulvérisation sur la peau Grand public : - Adultes et enfant de plus de 12 ans: appliquer sur la tête, ¾ des bras, les mains et la moitié des jambes Maximum 2 applications par jour - Enfants âgés de 2 à 12 ans : appliquer sur la tête, ¾ des bras et la moitié des jambes Maximum: 1 application par jour Ne pas appliquer sur les mains des enfants âgés de moins de 12 ans	Conforme

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(s) commercial(aux)	OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES
	France

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Johnson SAS
	Adresse	Frimley Green Road Camberley Surrey GU16 7AJ United Kingdom
Numéro de demande	BC-SN012491-33	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	S.C. Johnson Europlant B.V.
Adresse du fabricant	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Netherlands
Emplacement des sites de fabrication	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Netherlands

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

Substance active	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
Nom du fabricant	Vertellus Performance Materials Inc
Adresse du fabricant	2110 High Point Road Greensboro. NC 27402 United States of America
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road Greensboro. NC 27402 United States of America

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 (%)
DEET	,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	7

2.2. Type de formulation

Liquide 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	
Catégories de danger	Liquide inflammable 2
Mentions de danger	H225: Liquide et vapeurs très inflammables.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H225: Liquide et vapeurs très inflammables.
Conseils de prudence	P210 – Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P233 – Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P370+P378 – En cas d'incendie: utiliser ... pour l'extinction. P403+P235 – Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)**4.1 Description de l'usage****Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation sur la peau par le grand public**

Type de produit	19-Repulssifs
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques <i>Stegomyia spp.</i> (<i>Aedes spp</i>) et <i>Culex spp</i> – stade adultes Tiques - <i>Ixodes scapularis</i> (nymphe), <i>Amblyomma americanum</i> et <i>Rhipicephalus sanguineus</i> (adultes)
Domaine(s) d'utilisation	Application sur la peau
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,55 mg/cm ² de peau Durée de protection : - Moustiques : 2 heures - Tiques : 3 heures Adultes et enfants de plus de 12 ans: maximum 2 fois par jour Enfants âgés de 2 à 12 ans: maximum 1 applications par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 100 mL en PEHD avec un pulvérisateur à pompe

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 doses d'emploi du produit.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- En cas d'application d'une protection solaire, attendre au moins 20 min après l'application de la protection solaire pour appliquer le produit.
- La durée de protection peut être diminuée par la sudation, le lavage à l'eau, les frottements, les hautes températures (>30 °C), la vitesse du vent, etc.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - o Adultes et enfant de plus de 12 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et la moitié des jambes.
 - o Enfants âgés de 2 à 12 ans : appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras et la moitié des jambes.
- Ne pas appliquer directement sur le visage. Vaporiser sur la main et appliquer avec parcimonie sur le visage. Eviter le contact avec les yeux et la bouche.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants de moins de 12 ans.
- Ne pas utiliser sur l'enfant de moins de 2 ans.
- Ne pas respirer les aérosols.
- Appliquer au maximum 2 fois chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans et une seule fois chez l'enfant âgés de 2 à 12 ans.
- Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.

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

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de réaction cutanée, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, contacter le centre antipoison ou consulter un médecin.
- En cas d'inhalation de fortes concentrations: mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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 canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Ne pas réutiliser le flacon pour un autre usage.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.

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

- Protéger du rayonnement solaire.
- Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.
- Protéger du froid.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- Durée de vie du produit : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Les résultats de l'évaluation des données demandées en post-autorisation par l'EMR devront être fournis.
- Mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de moustiques à la substance active DEET et fournir les résultats de ce suivi tous les 5 ans.