

Maisons-Alfort, le 10/10/2019

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit OFF! SPRAY - 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 de demande de changement mineur en reconnaissance mutuelle simultanée pour le produit biocide OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES de la société SC JOHNSON SAS.

Le produit biocide OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES à base de 15 % de DEET<sup>1</sup> est un type de produit 19<sup>2</sup> destiné à lutte contre les moustiques. Le produit est sous forme d'aérosol destiné à être appliqué par le grand public (enfants de 2 ans et plus et adultes) sur la peau.

La demande de changement mineur pour le produit OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES concerne l'ajout de tailles d'emballages ainsi que l'ajout d'un site de fabrication du produit.

### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> 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 la dite directive.

<sup>2</sup> TP19 : Répulsif et attractant

<sup>3</sup> 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

La demande de changement de mineur du produit biocide OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES a été évalué 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 pays. 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 (RCP) au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>.

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 RCP issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur l'ajout de tailles d'emballages et l'ajout d'un site de fabrication du produit, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation, et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

### PHYSICO-CHIMIE

Les nouveaux emballages du produit OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES ont été décrits et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, l'évaluation des méthodes analytiques n'a pas été revue.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit OFF! SPRAY – PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

### Données requises en post-autorisation :

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.

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

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES
Pays	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-EL033216-48	
Type de demande	Demande de changement mineur en reconnaissance mutuelle parallèle	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Colep CCL Polska SP. ZO. O.
Adresse du fabricant	UL Przemyslowa 10 97-410 Kleszczow Poland
Emplacement des sites de fabrication	UL Przemyslowa 10 97-410 Kleszczow Poland

Nom du fabricant	<i>Oy Transmeri Mogistics Ab</i>
Adresse du fabricant	<i>Kisällintie 13 01730 Vantaa Finlande</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>Kisällintie 13 01730 Vantaa Finlande</i>

#### 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

<b>Adresse du fabricant</b>	2110 High Point Road Greensboro. NC 27402 United States of America
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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,N-diethyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	15

### 2.2. Type de formulation

Aérosol
---------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Aerosol 1
Mentions de danger	H222 : aérosol Extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : aérosol Extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. P410+P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C.
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur la peau – Non professionnels

<b>Type de produit</b>	TP 19 - Répulsifs
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	

<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Moustiques <i>Culex spp.</i> , <i>Stegomyia spp.</i> , ( <i>Aedes spp.</i> ), <i>Verrallina spp</i> et <i>Tripteroides spp</i>  Stade adultes
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur et extérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application par pulvérisation sur la peau
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	1,55 mg/ cm <sup>2</sup> de peau.  Durée de protection : 6 heures  Adultes et enfants de plus de 2 ans maximum 1 application par jour
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non-professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteille aérosol de 50 mL, 65 mL, 100 mL, 150 mL, 200 mL & 250 mL en acier/étain

#### 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

- Bien agiter avant chaque utilisation. Tenir la bouteille à 15-20 cm de la peau, en inclinant le pulvérisateur vers la surface à pulvériser. Pulvériser uniformément avec un mouvement de balayage lent pendant environ 1 s sur les zones suivantes :
  - o Adultes : appliquer sur les mains, le visage, les ½ jambes et les ¾ des bras au maximum.
  - o Enfants de plus de 2 ans : appliquer sur le visage, les ½ jambes et ¾ des bras au maximum
- Ne pas appliquer directement sur le visage. Vaporiser sur la main et appliquer avec parcimonie sur le visage.
- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants de moins de 12 ans.
- Ne pas utiliser sur l'enfant de moins de 2 ans
- Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
- Ne pas respirer les aérosols
- 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.
- Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.
- 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 conservation du produit : 2 ans.

## 6. Autre(s) information(s)

-

