

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

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.

##### 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° 528/2012<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

Le 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 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'Anses<sup>4</sup>.

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! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. 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.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES est efficace contre les moustiques des genres *Culex spp.*, *Stegomyia spp.* (*Aedes spp.*), *Verrallina spp.* et *Tripteroides spp.* avec une durée de protection de 6 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

<sup>4</sup> <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! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les adultes 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! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants si l'application est limitée à une fois par jour.

## RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit OFF! SPRAY 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! SPRAY - 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! SPRAY- 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.

---

<sup>5</sup>AEL : (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.

**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! SPRAY - 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.

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

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions Anses
Moustiques <i>Culex spp.</i> , <i>Stegomyia spp</i> ( <i>Aedes spp.</i> ), <i>Verrallina spp.</i> , et <i>Tripteroïdes spp</i>  Adultes	1,55 mg/cm <sup>2</sup> de peau  Durée de protection : 6 heures	Application par pulvérisation sur la peau  Grand public : - Adultes: appliquer sur le visage, le cou, les avant-bras, les mains et les pieds  - Enfants âgés de 2 ans et plus: appliquer sur le visage, le cou et les pieds  Maximum 2 applications par jour  Ne pas appliquer sur les mains des enfants de moins de 12 ans	<b>Non conforme</b> - Risque inacceptable pour les enfants à partir de 2 applications  - Traitement des zones non couvertes par les vêtements insuffisant
Moustiques <i>Culex spp.</i> , <i>Stegomyia spp</i> ( <i>Aedes spp.</i> ), <i>Verrallina spp.</i> , et <i>Tripteroïdes spp</i>  Adultes	1,55 mg/cm <sup>2</sup> de peau  Durée de protection: 6 heures	Application par pulvérisation sur la peau  Grand public : - Adultes: appliquer sur la tête, <sup>3</sup> / <sub>4</sub> des bras, les mains et la moitié des jambes  - Enfants âgés de 2 ans et plus: appliquer sur la tête, <sup>3</sup> / <sub>4</sub> des bras et la moitié des jambes  Maximum 1 application par jour  Ne pas appliquer sur les mains des enfants de moins de 12 ans	<b>Conforme</b>

**ANNEXE**

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

**1. Informations administratives**

**1.1. Nom commercial du produit**

<b>Nom commercial</b>	<b>OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES</b>
<b>Pays</b>	France

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	SC Johnson SAS
	<b>Adresse</b>	Frimley Green Road Camberley Surrey GU16 7AJ United Kingdom
<b>Numéro de demande</b>	BC-HH012254-58	
<b>Type de demande</b>	Reconnaissance mutuelle parallele	

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

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

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

<b>Substance active</b>	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
<b>Nom du fabricant</b>	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**

<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
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

Classification	
Catégories de danger	Aerosol 1
Mentions de danger	H222: aérosol Extrêmement inflammable H229: Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.
Etiquetage	
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 par le grand public

Type de produit	TP 19 - Répulsifs
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques <i>Culex spp.</i> , <i>Stegomyia spp</i> ( <i>Aedes spp.</i> ), <i>Verrallina spp</i> et <i>Tripteroides spp</i>  Stade 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 <sup>2</sup> de peau.  Durée de protection : 6 heures  Adultes et enfants de plus de 2 ans : maximum 1 application par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille aérosol de 100 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 la tête, ¾ des bras, les mains et la moitié des jambes.
  - o Enfants âgés de 2 et plus: appliquer sur la tête, ¾ 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.
- 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)

- 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.