

Maisons-Alfort, le 21 mars 2023

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES à base de DEET, de la société SC JOHNSON EUROPE SARL**

---

*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 à disposition 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 pour le produit biocide OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES de la société SC JOHNSON EUROPE SARL 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 la lutte contre les moustiques<sup>3</sup>. Le produit est sous forme d'aérosol destiné à être appliqué sur la peau par le grand public (sur des enfants de 2 ans et plus et des adultes).

La demande de changement mineur pour le produit OFF! SPRAY-PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES concerne l'augmentation de la durée de conservation de 36 à 48 mois.

### **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 la Finlande, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>4</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.

### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

Le changement mineur du produit OFF! SPRAY-PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES a été évalué par la Finlande. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

---

<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 : Répulsifs et appâts

<sup>3</sup> Directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>4</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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur l'addendum au 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>5</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités finlandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **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, les évaluations relatives à l'efficacité, 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 à ce jour sont inchangées.

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour l'augmentation de la durée de conservation à 48 mois du produit OFF! SPRAY-PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

## **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.

Pour le directeur général, par délégation,  
la directrice adjointe,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

<sup>5</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 |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | OFF! REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES AEROSOL |

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

|                             |                                                                        |                                                                                               |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom et adresse du détenteur | Nom                                                                    | SC JOHNSON EUROPE SARL                                                                        |
|                             | Adresse                                                                | Immeuble O2<br>2/8 rue Sarah Bernhardt - CS 80016<br>92665 Asnières sur Seine Cedex<br>France |
| Numéro de demande           | BC-GN079267-21                                                         |                                                                                               |
| Type de demande             | Demande de changement mineur par reconnaissance mutuelle<br>simultanée |                                                                                               |

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

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

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

#### 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<br>Greensboro.<br>NC 27402<br>Etats-Unis |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | 2110 High Point Road<br>Greensboro.<br>NC 27402<br>Etats-Unis |

## 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 | 15,481      |

### 2.2. Type de formulation

AE – Générateur d'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     | Aérosol 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Mentions de danger       | H222 : Aérosol extrêmement inflammable<br>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<br>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.<br>P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.<br>P251 : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.<br>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

|                                                             |                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 Culex spp., Stegomyia spp, (Aedes spp)., Verrallina spp et Tripteroides spp<br><br>Stade adultes                                          |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur et extérieur                                                                                                                               |
| 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.<br><br>Durée de protection : 6 heures<br><br>Adultes et enfants de plus de 2 ans<br>Maximum 1 application par jour |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Non-professionnels                                                                                                                                   |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bouteille aérosol de 50 mL, 60 mL, 65 mL, 75 mL, 100 mL, 115 mL, 120 mL, 125 mL, 150 mL, 175 mL, 200 mL, 225 mL, 250 mL en aluminium                 |

#### 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.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

### 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.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

### 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 appropriées.

#### 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 : 4 ans.*

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

-