

Maisons-Alfort, le 22/03/2022

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 AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC à base de DEET, de la société SC Johnson S.A.S.

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 AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC de la société SC Johnson S.A.S. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC à base de 15% de DEET¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide est un aérosol destiné à être appliqué par le grand public (enfants de 2 ans et plus ainsi que les adultes) sur la peau.

La demande de changement mineur pour le produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC concerne la modification de la teneur d'un des co-formulants du produit et l'évaluation des données requises en post-autorisation concernant la stabilité long terme de 24 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° 528/2012³.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC a été évalué par la Finlande. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

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.

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 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

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

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives 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 à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour le produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC concernant la modification de la teneur d'un des coformulants ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les données requises en post-autorisation concernant la stabilité long terme ont été évaluées et permettent de valider la durée de conservation à 24 mois.

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.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier de demande de changement mineur concernant la modification de la teneur d'un des coformulants permettent de conclure que le produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC est efficace contre les moustiques (genres *Culex spp.* et *Aedes spp.*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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 AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC 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

⁴ <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	AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	OFF! FAMILY CARE - SPRAY SEC AUTAN CARE SOFT SPRAY

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC JOHNSON S.A.S
	Adresse	2/8 RUE SARAH BERNHARDT CS 80016 92665 ASNIERES SUR SEINE CEDEX
Numéro de demande	BC-XS062693-00	
Type de demande	Demande de changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	

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 POLOGNE
Emplacement des sites de fabrication	UL PRZEMYSLOWA 10 97-410 KLESZCZOW POLOGNE

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 ETATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	2110 HIGH POINT ROAD GREENSBORO. NC 27402 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

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

Classification	
Catégories de danger	Aérosol 1 Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H222 : Aérosol Extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : aérosol Extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. 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. P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin 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. et Aedes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application sur la peau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1,0 g / 645 cm ² de peau soit 0,23 mg de DEET / cm ² Durée de protection : 4 heures Adultes et enfants de 12 ans et plus : maximum 1 application par jour sur la tête, les mains, ¾ des bras et ½ des jambes Enfants de 2 à 12 ans : maximum 1 application par jour sur la tête, les ¾ des bras et la ½ des jambes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille aérosol métallique 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.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs.
- 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 est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent,...) peuvent modifier la durée de protection.

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:
 - Adultes et enfants de 12 ans et plus : appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et la $\frac{1}{2}$ des jambes.
 - Enfants âgés de 2 à 12 ans : appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras et la $\frac{1}{2}$ des jambes
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- 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.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Ne pas fumer.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.
- Éviter tout contact entre la peau traitée et des denrées alimentaires.
- Ne pas utiliser le produit à proximité de denrées alimentaires et surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine.

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.
- Garder hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- 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.