

Maisons-Alfort, le 19/12/2022

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 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 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 ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES de la société SC JOHNSON SAS 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 19² destiné à la lutte contre les moustiques et les tiques. Le produit est une lotion destinée à être appliquée par le grand public (enfants de plus de 2 ans et adultes) sur la peau.

La demande de changement mineur pour le produit OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES concerne l'allongement de la durée de conservation, la modification de la composition d'un co-formulant, l'ajout de nouveaux emballages et des modifications administratives.

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.

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 : Répulsifs et appâts

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 OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES a été évalué par la Finlande. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un 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.

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 VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la résistance et au risque via l'alimentation 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 concernant le changement et l'ajustement de la teneur d'un co-formulant, l'ajout de nouveaux emballages et la modification de la durée de conservation du produit à 3 ans ont été évalués 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 réévaluées.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier de demande de changement mineur concernant le changement et l'ajustement de la teneur d'un co-formulant 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.*) et les tiques (*Ixodes scapularis* (nymphe), *Amblyomma americanum* et *Rhipicephalus sanguineus* (adultes)) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les changements mineurs (changement et ajustement de la teneur d'un co-formulant et ajout de nouveaux emballages) n'impactent ni la classification du produit, ni les évaluations relatives aux risques pour la santé humaine.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Le changement mineur (changement et ajustement de la teneur d'un co-formulant et ajout de nouveaux emballages) n'impacte ni la classification du produit, ni les évaluations relatives aux risques pour l'environnement.

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

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 ! LOTION 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

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 ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>OFF! Répulsif anti-moustiques Spray</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Johnson SAS
	Adresse	2/8 rue Sarah Bernhardt CS 80016 92665 Asnières sur Seine Cedex France
Numéro de demande	<i>BC-RL063662-24</i>	
Type de demande	Changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	

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 Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Pays-Bas
	<i>Oy Transmeri Logistics Ab 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
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-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-Repulsifs
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 2 ans : maximum 2 fois par jour

Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 50 mL, 60 mL, 65 mL, 75 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 175 mL, 200 mL, 225 mL, 250 mL en PEHD avec un pulvérisateur à pompe

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :

- Enfant de 2 à <12 ans : 6 pour la tête et le cou, 3 par $\frac{3}{4}$ de bras, 3 par $\frac{1}{2}$ jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.
- Adulte et enfant à partir de 12 ans : 12 pour la tête et le cou, 5 par main, 10 par $\frac{3}{4}$ de bras, 12 par $\frac{1}{2}$ jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.

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 est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent...) peuvent modifier la durée de protection.
- Envisager l'utilisation de protection personnelle anti-vectorielle en combinaison avec un produit répulsif biocide.

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 vapeurs.
- Appliquer au maximum 2 fois par jour chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 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.
- Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- Protéger du froid.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- Durée de vie du produit : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

-