

Décision relative à une demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2017-0066

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée portant sur 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 pour le produit biocide **OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES**,*

de la société SC JOHNSON SAS

enregistrée sous le numéro BC-RL063662-24

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 19 décembre 2022,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012;

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active,

Article 1^{er}

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

Les résultats du suivi de la résistance des populations de moustiques à la substance active DEET doivent être fournies tous les 5 ans.

Article 3

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 20 février 2027.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le 12/01/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision 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	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0066	
Date d'autorisation	06/07/2017	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

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 (égiers, 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)

- 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.