

Maisons-Alfort, le 22/06/2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur d'autorisation de mise à disposition sur le
marché dans le cadre d'une demande de reconnaissance mutuelle simultanée
pour le produit biocide 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 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES de la société SC JOHNSON SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES à base de 15 % de DEET¹ est un type de produit 19² destiné à lutte contre les moustiques. 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 la modification de la composition, l'ajout de tailles de conditionnements du produit ainsi que l'augmentation de la durée de conservation du produit.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence de l'addendum au 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

La demande de changement mineur du produit OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES a été évaluée 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 la dite 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 consolidé 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 consolidé 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, à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revus. 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'ajout de taille de conditionnement, la modification de la composition et la durée de conservation du produit OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les données suivantes devront être fournies à l'Etat-membre de référence au renouvellement de l'autorisation du produit:

- Étude de stockage accéléré sur la nouvelle composition du produit
- La tension de surface de la nouvelle composition du produit.

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.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des nouveaux co-formulants contenus dans le produit OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES n'a été identifié comme substance préoccupante.

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! 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.

Données requises en post-autorisation

Les données suivantes devront être fournies à l'Etat-membre de référence au renouvellement du produit:

- Étude de stockage accéléré sur la nouvelle composition du produit
- La tension de surface de la nouvelle composition du produit.

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! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | OFF! Répulsif anti-moustiques Aérosol |

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

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | SC Johnson SAS |
| | Adresse | Immeuble O2 2/8 rue Sarah Bernhardt - CS 80016 92665 Asnières sur Seine Cedex France |
| Numéro de demande | BC-PR062661-17 | |
| Type de décision | Modification d'une autorisation de mise sur le marché | |

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 Poland |
| Emplacement des sites de fabrication | UL Przemyslowa 10 97-410 Kleszczow Poland |

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

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 United States of America |
| Emplacement des sites de fabrication | 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

| 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

| |
|---------|
| 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 – 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 <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 | Intérieur et extérieur |
| 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 : 6 heures Adultes et enfants de plus de 2 ans 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

Pulvériser le produit avec un mouvement lent pendant 1 seconde sur les surfaces de peau exposées :

- Adultes : appliquer sur les mains, le visage, les ½ jambes et les ¾ des bras au maximum.
- Enfants de plus de 2 ans : appliquer sur le visage, les ½ jambes et ¾ des bras au maximum

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.
- Eviter 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 : 3 ans.*

6. Autre(s) information(s)

-