

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

N° AMM : FR-2018-0045

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 majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'augmentation de la durée de conservation de 3 ans à 4 ans, la mise à jour de l'évaluation des risques en santé humaine, la modification du nom et de l'adresse du fabricant du produit pour le produit biocide **AUTAN FAMILY CARE – SPRAY SEC**,*

de la société

SC Johnson S.A.S

enregistrée sous le numéro

BC-LJ090472-34

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 20 août 2025,

Considérant que des risques inacceptables sont présents pour la santé humaine lors d'une application du produit biocide sur la peau des enfants de 2 à 12 ans et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iii pour cet usage ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

Article 1^{er}

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

Article 2

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

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N°528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

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

A Maisons-Alfort, le 12/09/2025

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	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 sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Johnson S.A. S
	Adresse	2/8 rue Sarah Bernhardt CS 80016 92665 Asnières sur Seine CEDEX France
Numéro de demande	BC-LJ090472-34	
Type de demande	Demande de changement majeur par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0045	
Date d'autorisation	25/06/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	20/02/2027	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SC JOHNSON EUROPE Sàrl
Adresse du fabricant	Z.A la Piece 8 1180 Rolle Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Colep CCL Polska SP. ZO. O UL Przemyslowa 10 97-410 Kleszczow Pologne

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	N, N-diethyl-meta-toluamide
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 inflammable catégorie 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 autorisé

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	Moustiques (<i>Culex spp.</i> et <i>Aedes spp.</i>)

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex spp.</i> et <i>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 / 600 cm ² de peau soit 0,25 mg de DEET / cm ² Durée de protection : 4 heures Adulte et enfant de plus de 12 ans : maximum 1 application par jour sur la tête, les mains, $\frac{3}{4}$ des bras et $\frac{1}{2}$ des jambes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille aérosol métallique en acier/étain de 50mL, 65mL, 100mL, 150mL et 200mL

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.
- 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 sur les zones suivantes :
 - Les deux bras incluant les paumes des mains (4 s au total)
 - Les deux jambes (8 s au total)
 - Les deux parties supérieures des pieds (1 s au total)
 - Le cou (0,5 s au total)
 - Pour le visage, pulvériser pendant 0,5 s sur les paumes des mains puis appliquer sur le visage.
 - Temps total de pulvérisation : 14 s
- 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.

- Ne pas appliquer plus d'une fois par jour en 24 heures et éviter la sur-application.
- 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

- 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 utiliser sur l'enfant de moins de 12 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.
- *Ne pas appliquer sur le contour des yeux et de la bouche.*
- *Tenir hors de portée des enfants.*
- *Ne pas utiliser ce produit en simultané avec d'autres produits comme la crème solaire.*

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 D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.*
- *EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.*
- *EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.*

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 (égouts, 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)

-