

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-2018-0044

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 2 ans à 4 ans, la suppression de la mention H412, l'ajout d'un nom commercial et la modification d'un fabricant du produit pour le produit biocide **AUTAN PROTECTION PLUS – SPRAY SEC**,*

de la société

SC Johnson S.A.S

enregistrée sous le numéro

BC-HL090400-45

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 12 mars 2025,

Considérant que l'utilisation du produit à raison d'une application par jour pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus conduit à des risques inacceptables pour la santé humaine. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages

Considérant le risque pour la santé publique que peuvent représenter les moustiques et les tiques, la non autorisation du produit pourrait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente dans les conditions précisées en annexe. Par conséquent les conditions du paragraphe 5 de l'article 19 du règlement n° 528/2012 sont remplies.

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

Article 1^{er}

La modification majeure 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.

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 14/04/2025

DocuSigned by:

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 PROTECTION PLUS - SPRAY SEC
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	AUTAN TROPICAL - SPRAY SEC OFF TROPICAL - SPRAY SEC AUTAN SPORT - SPRAY SEC OFF SPORT - SPRAY SEC AUTAN MULTI-INSECTES - SPRAY SEC OFF MULTI-INSECTES - SPRAY SEC <i>OFF! REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES TROPICAL SPRAY SEC</i>

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise 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	BC-HL090400-45	
Type de demande	Demande de changement majeur par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0044	
Date d'autorisation	25/06/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SC JOHNSON EUROPE Sàrl
Adresse du fabricant	ZA.la Piece 8 1180 Rolle Suisse
Emplacement des sites de fabrication	SC JOHNSON EUROPE Sàrl site 1 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-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-diéthyl-m-toluamide	Substance active	134-62-3	205-149-7	25

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 : rincer avec 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.</i> , <i>Aedes spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i>) Tiques (<i>Ixodes scapularis</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 0,388 mg de DEET / cm ² Durée de protection : moustiques et tiques : 8 heures Adultes et enfants de 12 ans et plus : maximum 1 application par jour sur le visage, les mains, 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 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.
- 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 et enfants de 12 ans et plus: appliquer sur le visage, les $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et la $\frac{1}{2}$ des jambes.
- Ne pas appliquer directement sur le visage. Vaporiser sur la main et appliquer avec parcimonie sur le visage.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- 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.
- Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.
- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments.
- 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.
- Éliminer 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.
- Garder hors de la portée des enfants.
- *Durée de conservation du produit : 4 ans*

6. Autre(s) information(s)

-