

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-2017-0067

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 la modification de la classification, la mise à jour de l'évaluation des risques en santé humaine et la modification du nom d'un fabricant du produit pour le produit biocide **OFF ! SPRAY-PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES**,*

de la société SC Johnson S.A.S

enregistrée sous le numéro BC-TP090444-13

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 26 août 2025,

Considérant que des risques 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 aux critères de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéas iii pour ces usages ;

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 13/10/2025

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	OFF! SPRAY-PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	OFF! REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES AEROSOL

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Jonhson S.A.S
	Adresse	2/8 rue Sarah Bernhardt - CS 80016 92665 Asnières sur Seine Cedex France
Numéro de demande	BC-TP090444-13	
Type de demande	Demande de changement majeur par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0067	
Date d'autorisation	06/07/2017	
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
	S.C. JOHNSON EUROPLANT B.V., GROOT MIJDRECHTSTRAAT 81 3641 RV MIJDRECHT PAYS-BAS
	OY TRANSMERI LOGISTICS AB, 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	AURORIUM LLC
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	15,481

2.2. Type de formulation

AE – 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
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(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	1,0 g / 600 cm ² de peau soit 0,25 mg de DEET / cm ² Durée de protection : 6 heures Adulte et enfant de plus de 12 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

-

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.
- 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.
- *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 (5 s au total)
 - Les deux jambes (11 s au total)
 - Les deux parties supérieures des pieds (1 s au total)
 - Le cou (1 s)
 - Pour le visage, pulvériser pendant 0,5 s sur les paumes des mains puis appliquer sur le visage.
 - Temps total de pulvérisation : 19 s.

5.2. Mesures de gestion de risque

- *Utiliser uniquement chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.*
- *Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour et éviter la sur-application.*
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.
- Ne pas respirer les aérosols.
- *Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans des zones bien ventilées.*
- Ne pas appliquer directement sur le visage. Vaporiser sur la main et appliquer avec parcimonie sur le visage.
- Tenir 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.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- *Ne pas appliquer sur le contour des yeux et de la bouche.*
- *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 (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.
- Éliminer 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)

-