

## **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-2017-0066**

---

*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 majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'augmentation de la durée de conservation de 3 à 4 ans, la mise à jour de l'évaluation des risques en santé humaine et le changement de nom d'un fabricant du produit pour le produit biocide **OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES**,*

*de la société* SC Johnson S.A.S

*enregistrée sous le numéro* BC-WH090423-30

*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 26 mai 2025,*

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

*Considérant que le suivi des niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active DEET est nécessaire,*

### **Article 1<sup>er</sup>**

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 11/07/2025

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 ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	OFF ! Répulsif anti-moustiques Spray

#### 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-WH090423-30	
Type de demande	Demande de changement majeur par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0066	
Date d'autorisation	31/08/2017	
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	Z.A. la Piece 8 1180 Rolle Switzerland
Emplacement des sites de fabrication	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	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	7,2248

### 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	TP19 - Répulsifs
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 <sup>2</sup> de peau  Durée de protection : - Moustiques : 2 heures - Tiques : 3 heures  Adultes et enfants de plus de 2 ans : maximum 1 fois par jour

<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non-professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	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

-

#### 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

- À l'aide de l'applicateur à pompe, appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
  - Adultes et enfants à partir de 12 ans : 6 pulvérisations sur le visage, 2 pulvérisations sur le cou, 2 pulvérisations sur chaque main, 11 pulvérisations sur chaque bras, 26 pulvérisations sur chaque jambe et 3 pulvérisations sur la partie supérieure de chaque pied.
  - Enfants de 6 à 12 ans : 3 pulvérisations sur le visage, 3 pulvérisations sur le cou, 6 pulvérisations sur chaque bras, 13 pulvérisations sur chaque jambe, 1 pulvérisation sur la partie supérieure de chaque pied.
  - Enfants de 2 à 6 ans : 3 pulvérisations sur le visage, 2 pulvérisations sur le cou, 4 pulvérisations sur chaque bras, 9 pulvérisations sur chaque jambe, 1 pulvérisation sur la partie supérieure de chaque pied.
- Utiliser à l'extérieur ou dans des zones bien ventilées.
- Ne pas appliquer plus de 1 fois par jour.
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans.
- Pour les enfants entre 2 et 12 ans, le produit doit être appliqué par un adulte.

- Ne pas pulvériser directement sur le visage mais pulvériser sur les mains et appliquer ensuite sur le visage.
- Ne pas appliquer sur le contour des yeux et de la bouche.
- Appliquer seulement sur la peau non recouverte de vêtement.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
- Ne pas respirer les vapeurs.
- 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.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Conserver hors de portée des enfants.

### 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.
- 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.
- Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- Protéger du gel.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- *Durée de conservation du produit : 4 ans*

## 6. Autre(s) information(s)

-