

Maisons-Alfort, le 20/08/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation
de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC
à base de DEET,
de la société SC JOHNSON S.A.S

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement majeur pour le produit biocide AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC de la société SC JOHNSON S.A.S dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC à base de 15% de DEET¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide est un aérosol destiné à être appliqué par le grand public (enfants de 2 ans et plus ainsi que les adultes) sur la peau.

La demande de changement majeur pour le produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC concerne 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.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du 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 majeur du produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC a été évaluée par la Finlande. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de 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 DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/2146 DE LA COMMISSION du 3 décembre 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation du N,N-diéthyl-méta-toluamide en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 19.

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 projet de rapport d'évaluation 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 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

RESISTANCE / EFFICACITE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

La résistance, l'efficacité, le risque via l'alimentation et le risque pour l'environnement, liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement majeur, ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur pour une augmentation de la durée de conservation de 3 ans à 4 ans du produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

RISQUES POUR LA SANTE HUMAINE

La demande de changement majeur n'a pas d'impact sur la classification du produit. Une évaluation des risques pour la santé humaine a été réalisée et les conclusions de l'évaluation sont modifiées.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC est supérieure à l'AEL⁵ pour les enfants de 2 à 12 ans. Ainsi cet usage est non conforme pour cette catégorie d'utilisateur.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC, est inférieure à l'AEL pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi l'usage de ce produit est conforme pour la santé humaine pour cette catégorie d'utilisateur.

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 majeur du produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC a été partiellement démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AUTAN FAMILY CARE - SPRAY SEC :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex spp. et Aedes spp.</i>)	1,0 g / 600 cm ² de peau soit 0,25 mg de DEET / cm ²	Application sur la peau des enfants de plus 12 ans et des adultes Une application par jour Intérieur et extérieur Non-professionnels	Conforme
Moustiques (<i>Culex spp. et Aedes spp.</i>)	1,0 g / 600 cm ² de peau soit 0,25 mg de DEET / cm ²	Application sur la peau des enfants de 2 à 12 ans. Une application par jour Intérieur et extérieur Non-professionnels	Non conforme : Risques pour la santé humaine.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
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 majeur 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 à disposition 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	

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, ³ / ₄ des bras et 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 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.
- *Durée de conservation du produit : 4 ans.*

6. Autre(s) information(s)

-