

Maisons-Alfort, le 12/03/2025

**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 PROTECTION PLUS - SPRAY SEC**  
**à base de DEET,**  
**de la société SC JOHNSON SAS**

*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 PROTECTION PLUS - SPRAY SEC de la société SC JOHNSON SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide AUTAN PROTECTION PLUS - SPRAY SEC à base de 25 % de DEET<sup>1</sup> est un type de produit 19<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les moustiques et les tiques. Le produit se présente sous forme d'aérosol et est destiné à être appliqué par le grand public sur la peau (adultes et enfants de 12 ans et plus).

La demande de changement majeur pour le produit AUTAN PROTECTION PLUS - SPRAY SEC concerne 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.

### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Finlande État membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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**

Le produit AUTAN PROTECTION PLUS - SPRAY SEC a été évalué par la Finlande. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au 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.

<sup>1</sup> Directive 2010/51/UE de la Commission du 11 août 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du N,N-diéthyl-méta-toluamide en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

<sup>2</sup> TP19 : Répulsif et attractant

<sup>3</sup> 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 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'Anses<sup>4</sup>.

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

### EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

L'efficacité, la résistance, le risque pour la santé humaine et le risque via l'alimentation, 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 l'augmentation de la durée de conservation du produit AUTAN PROTECTION PLUS – 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.

### RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, la classification du produit est modifiée. Le produit AUTAN PROTECTION PLUS – SPRAY SEC n'est pas classé en environnement. Quant à l'évaluation des risques pour l'environnement réalisée précédemment, elle reste inchangée.

## 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 PROTECTION PLUS – SPRAY SEC a été démontrée.

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

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur adjoint,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

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

<b>Nom commercial</b>	AUTAN PROTECTION PLUS - SPRAY SEC
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	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 à disposition sur le marché

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b> SC Johnson SAS <b>Adresse</b> 2/8 rue Sarah Bernhardt CS 80016 92665 Asnières sur Seine Cedex France
<b>Numéro de demande</b>	BC-HL090400-45
<b>Type de demande</b>	Demande de changement majeur par reconnaissance mutuelle simultanée

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	SC JOHNSON EUROPE Sàrl
<b>Adresse du fabricant</b>	Z.A. la Piece 8 1180 Rolle Suisse
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	SC JOHNSON EUROPE Sàrl site 1 Colep CCL Polska SP. ZO.O UL Przemysłowa 10 97-410 Kleszczow Pologne

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

<b>Substance active</b>	N,N-diethyl-m-toluamide (DEET)
<b>Nom du fabricant</b>	Vertellus Performance Materials Inc
<b>Adresse du fabricant</b>	2110 High Point Road Greensboro. NC 27402 Etats-Unis
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. 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 <sup>2</sup> de peau soit 0,388 mg de DEET / cm <sup>2</sup> 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 ¾ des bras, les mains et la ½ 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.

#### 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 (éviers, 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.
- Garder hors de la portée des enfants.
- *Durée de conservation du produit : 4 ans*

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

-