

Maisons-Alfort, le 26/08/2025

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 OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES 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 OFF! SPRAY-PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES de la société SC JOHNSON S.A.S dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide OFF! SPRAY- PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES à base de 15,481 % de DEET¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit est sous forme d'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 OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES concerne 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.

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.

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 : Répulsifs et appâts

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES 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.

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

PHYSICO-CHIMIE / RESISTANCE / EFFICACITE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

La physico-chimie, 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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, la classification du produit est modifiée. Une évaluation des risques pour la santé humaine, a été réalisée.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES 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 OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans est inférieure à l'AEL 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 OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES 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 OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex spp.</i> , <i>Stegomyia spp.</i> , (<i>Aedes spp.</i>), <i>Verrallina spp</i> et <i>Tripteroides 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.</i> , <i>Stegomyia spp.</i> , (<i>Aedes spp.</i>), <i>Verrallina spp</i> et <i>Tripteroides 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	OFF! SPRAY - PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	OFF! REPULSIF ANTI-MOUSTIQUES AEROSOL

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition 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	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SC Johnson Europe Sàrl
Adresse du fabricant	UL Przemyslowa 10 97-410 Kleszczow Pologne
Emplacement des sites de fabrication	UL Przemyslowa 10 97-410 Kleszczow Pologne

Nom du fabricant	Oy Transmeri Mogistics Ab
Adresse du fabricant	Kisällintie 13 01730 Vantaa Finlande
Emplacement des sites de fabrication	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,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	<p>P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</p> <p>P102 : Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P103 : Lire l'étiquette avant utilisation.</p> <p>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.</p> <p>P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.</p> <p>P251 : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.</p> <p>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.</p> <p>P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin</p> <p>P410+P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C.</p>
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 <i>Adulte et enfant de plus de 12 ans : maximum 1 application par jour</i>
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.
- Eviter 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 simultanée 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 (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.
- 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.
- Durée de conservation du produit : 4 ans

6. Autre(s) information(s)

-