

Maisons-Alfort, le 26/05/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement majeur d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide OFF ! LOTION 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 ! LOTION 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 ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES à base de 7,2248 % de DEET¹ est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques et les tiques. Le produit est une lotion destinée à être appliquée par le grand public (enfants de plus de 2 ans et adultes) sur la peau.

La demande de changement majeur pour le produit OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES 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 et le changement de 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit OFF ! LOTION 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.

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.

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

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

L'efficacité, la résistance, 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 d'autorisation pour l'augmentation de la durée de conservation 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 LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ du DEET pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'usage de ce produit est conforme pour la santé humaine.

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 ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES 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

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.

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

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition 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	

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> (nymphes), <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 ² de peau Durée de protection : - Moustiques : 2 heures - Tiques : 3 heures Adultes et enfants de plus de 2 ans : maximum 1 fois par jour

Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	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 mains, 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 aérosols.
- 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.
- Eviter 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 (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.
- 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)

-