

Décision relative à une modification 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 l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES**,*

de la société SC JOHNSON SAS

enregistrée sous le numéro FR-0010509-0000

Considérant que conformément à l'article 69, paragraphe 2, section g, du règlement (UE) N°528/2012, l'étiquetage du produit doit mentionner de manière lisible et indélébile les instructions d'emploi, la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les termes de l'autorisation ;

Considérant qu'en l'absence d'une telle mention claire et compréhensible pour l'utilisateur, il ne peut être garanti que le produit sera utilisé conformément aux usages autorisés ;

Considérant qu'il est nécessaire d'informer les utilisateurs sur la dose d'application du produit afin de garantir la conformité du produit aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'en application de l'article 48 du Règlement, l'autorité compétente peut modifier à tout moment l'autorisation qu'elle a octroyée lorsque les conditions visées à l'article 19 ne sont pas réunies ;

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active et de fournir les résultats des données demandées en post-autorisation par l'EMR ;

Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Les résultats de l'évaluation des données demandées en post-autorisation par l'EMR devront être fournis. Mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de moustiques à la substance active DEET et fournir les résultats de ce suivi tous les 5 ans.

Article 3

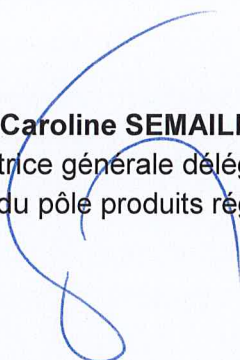
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 20 février 2027.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 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.

A Maisons-Alfort, le

18 JAN. 2021



Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

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(s) commercial(aux)	OFF ! LOTION PROTECTION ANTI-MOUSTIQUES
------------------------	---

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Johnson SAS
	Adresse	Immeuble O2 2/8 rue Sarah Bernhardt CS 80016 92665 Asnières sur Seine Cedex France
Type de décision	Modification d'une autorisation de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0066	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	S.C. Johnson Europlant B.V.
Adresse du fabricant	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Netherlands
Emplacement des sites de fabrication	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Netherlands

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 United States of America
Emplacement des sites de fabrication	2110 High Point Road Greensboro. NC 27402 United States of America

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	7

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	19-Repulsifs
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 ² de peau Durée de protection : - Moustiques : 2 heures - Tiques : 3 heures Adultes et enfants de plus de 2 ans : maximum 2 fois par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public



Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 100 mL en PEHD avec un pulvérisateur à pompe
--	---

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer sur les différentes parties du corps le nombre de pulvérisations suivant :

- *Enfant de 2 à <12 ans : 6 pour la tête et le cou, 3 par $\frac{3}{4}$ de bras, 3 par $\frac{1}{2}$ jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.*
- *Adulte et enfant à partir de 12 ans : 12 pour la tête et le cou, 5 par main, 10 par $\frac{3}{4}$ de bras, 12 par $\frac{1}{2}$ jambe. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.*

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

- Appliquer le produit sur la peau et répartir uniformément avec les mains sur les zones suivantes :
 - o Adultes et enfant de plus de 12 ans: appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras, les mains et la moitié des jambes.
 - o Enfants âgés de 2 à 12 ans : appliquer sur la tête, $\frac{3}{4}$ des bras et la moitié des jambes.
- Ne pas appliquer directement sur le visage. Vaporiser sur la main et appliquer avec parcimonie sur le visage. Éviter le contact avec les yeux et la bouche.
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants de moins de 12 ans.
- Ne pas utiliser sur l'enfant de moins de 2 ans.
- Ne pas respirer les vapeurs.
- Appliquer au maximum 2 fois par jour chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.
- Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- Conserver 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.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Appliquer uniquement sur les zones découvertes de vêtements.

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 (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.
- Éliminer 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.
- Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- Protéger du gel.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- Durée de vie du produit : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Les résultats de l'évaluation des données demandées en post-autorisation par l'EMR devront être fournis.
- Mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de moustiques à la substance active DEET et fournir les résultats de ce suivi tous les 5 ans.