

## Décision relative à une demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2017-0081

*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 la demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout d'une catégorie d'utilisateurs ainsi que l'ajout de 6 nouveaux organismes cibles pour le produit biocide **FENOX**,*

*de la société*

*LODI SA*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-MV038380-18*

*Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit **FENOX**,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 26 mars 2019,*

*Considérant qu'il est nécessaire de garantir la compatibilité du produit avec son emballage,*

*Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,*

### Article 1<sup>er</sup>

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

### Article 2

Les données suivantes devront être soumises avant septembre 2020 :

Des tests de détermination du pH, des propriétés de stabilité de l'émulsion et de la ré-émulsion après un stockage à long terme à température ambiante du produit dans tous les conditionnements (PET, HDPE et les sachets solubles) et dilué à 1% v/v.

Recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les arthropodes cibles autorisés dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.

### Article 3

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 26 septembre 2022.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître. évaluer. protéger

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

A Maisons-Alfort, le

22 MAI 2019



**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 commercial	FENOX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FIVEX KELION LE 30 TENEXINE EMULSTIQUE 300 PHOBI FENOX PHOB-E ETO CONCENTRATE ULV ETOF 300 CONCENTRE ETOFENPROX 300 ETHOS 30 EC

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI S.A.S
	Adresse	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390, Grand Fougeray France
Numéro de demande	BC-MV038380-18	
Type de demande	Demande de Changement Majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0081	
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	LODI S.A.S
Adresse du fabricant	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390, Grand Fougeray France
Emplacement des sites de fabrication	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390, Grand Fougeray France

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

Substance active	Etofenprox
Nom du fabricant	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
Adresse du fabricant	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi 103-0027 Chuo-ku, Tokyo, Japon
Emplacement des sites de fabrication	Omuta Works, 30 Asamuta-cho, Omita 836-8610 Fukuoka, Japon

## 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 (%)
Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Substance active	80844-07-1	407-980-2	30%

### 2.2. Type de formulation

EC – Concentré émulsionnable

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë 1 Toxicité aquatique chronique 1 Catégorie supplémentaire pour les effets sur ou via l'allaitement.
Mentions de danger	H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
<b>Étiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation P260 : Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosol P263 : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse / pendant l'allaitement P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391: Recueillir le produit épandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation – Non professionnels – Intérieur

Type de produit	TP 18 (Insecticide)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<u>Blattes (adultes et nymphes) dont :</u> <i>Blattella germanica</i> <i>Blatta orientalis</i>  <u>Punaise de lit (adultes et Nymphes) :</u> <i>Cimex lectularius</i>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des habitations privées.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,5 mL de FENOX dans 50 mL d'eau par m <sup>2</sup>  Effet résiduel : jusqu'à 12 semaines pour les blattes et punaises de lit.  <i>Dans le cas d'un traitement contre les punaises de lit, le traitement doit être renouvelé 15 jours après la première application.</i>  L'effet biocides apparait en quelques minutes lors d'une application directe sur les organismes cibles et en quelques heures lors d'un traitement de surface.  2 applications maximum par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtes en PS contenant 12 sachets hydrosolubles (PVAL) de 5mL.

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le produit doit être appliqué sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées telles que:
  - o Derrière ou sous le réfrigérateur, sous l'évier, ou sous le four ou le chauffe-eau, dans les trous et les fissures qui peuvent être un refuge pour les blattes.
  - o *Sur le sommier, les pieds de lits, sous les meubles, le long des plinthes, derrière la tête de lit, sur le mur derrière le lit et les meubles, et dans les trous et fissures qui peuvent être un refuge pour les punaises de lit.*

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- *Pour la literie, l'application doit être restreinte au cadre de lit et au sommier*
- *Ne pas appliquer sur le matelas et le linge de lit en contact direct avec les personnes.*

#### 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

-

#### 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Pulvérisation – Professionnels – En intérieur

Type de produit	TP 18 (Insecticides)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p><u>Blattes (Adultes et Nymphes) :</u>  <i>Blatta orientalis</i>  <i>Blattella germanica</i></p> <p><u>Ravageurs des denrées stockées :</u>  <i>Tribolium confusum</i>, Adultes.  <i>Sitophilus oryzae</i>, Adultes.  <i>Rhizopertha dominica</i>, Adultes.  <i>Oryzaephilus surinamensis</i>, Adultes.  <i>Lasioderma serricone</i>, Larves.</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>0,5 mL de FENOX dans 50 mL d'eau par m<sup>2</sup></p> <p>Effet résiduel : jusqu'à 12 semaines pour les blattes et jusqu'à 2 semaines pour les ravageurs des denrées stockées.</p> <p>L'effet biocides apparait en quelques minutes lors d'une application directe sur les organismes cibles et en quelques heures lors d'un traitement de surface.</p> <p>2 applications maximum par an</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Flacon plastique : PEHD, PET ou PEHD/EVOH : Jusqu'à 1L</p> <p>Sachets hydrosolubles de 5 mL, 10mL ou 25mL conditionnés en boîte PS : jusqu'à 250mL (50 sachets de 5mL, 25 sachets de 10 mL ou 10 sachets de 25mL).</p>

##### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
- Éviter l'usage exclusif et répétitif d'insecticides du même sous-groupe chimique. Selon le classement des modes d'action de l'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee), l'etofenprox fait partie du sous-groupe 3A. (<http://www.irac-online.org/modes-of-action/>)
- Alterner des produits contenant des substances actives ayant des modes d'actions différents (i.e. avec un classement IRAC différent).
- Le produit doit être appliqué sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées telles que derrière ou sous le réfrigérateur, sous l'évier, ou sous le four ou le chauffe-eau, dans les trous et les fissures qui peuvent être un refuge pour les blattes.



#### 4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant les phases de mélange et chargement, d'application et de nettoyage du matériel de pulvérisation.
- Pendant la phase d'application, porter une combinaison de catégorie III type 4 et un équipement de protection respiratoire APF 4.
- Pendant la phase de nettoyage de l'équipement de pulvérisation, porter une combinaison de catégorie III type 6.

#### 4.2.3. 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

-

#### 4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

#### 4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

### 4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Pulvérisation – Professionnels – En intérieur

Type de produit	TP 18 (Insecticides)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<u>Punaise de lit (Adultes et Nymphes) :</u> Cimex lectularius
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,5 mL de FENOX dans 50 mL d'eau par m <sup>2</sup>  Effet résiduel : jusqu'à 12 semaines pour les punaises de lit.  Le traitement doit être renouvelé 15 jours après la première application.  L'effet biocides apparait en quelques minutes lors d'une application directe sur les organismes cibles et en quelques heures lors d'un traitement de surface.
	2 applications maximum par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Flacon plastique : PEHD, PET ou PEHD/EVOH : Jusqu'à 1L Sachets hydrosolubles de 5 mL, 10mL ou 25mL conditionnés en boîte PS : jusqu'à 250mL (50 sachets de 5mL, 25 sachets de 10 mL ou 10 sachets de 25mL).
--	--

#### 4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
- Éviter l'usage exclusif et répétitif d'insecticides du même sous-groupe chimique. Selon le classement des modes d'action de l'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee), l'etofenprox fait partie du sous-groupe 3A. (<http://www.irc-online.org/modes-of-action/>)
- Alternier des produits contenant des substances actives ayant des modes d'actions différents (i.e. avec un classement IRAC différent).
- Le produit doit être appliqué sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées telles que sur le sommier, les pieds de lits, sous les meubles, le long des plinthes, derrière la tête de lit, sur le mur derrière le lit et les meubles, et dans les trous et fissures qui peuvent être un refuge pour les punaises de lit.

#### 4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant les phases de mélange et chargement, d'application et de nettoyage du matériel de pulvérisation.
- Pendant la phase d'application, porter une combinaison de catégorie III type 4 et un équipement de protection respiratoire APF 4.
- Pendant la phase de nettoyage de l'équipement de pulvérisation, porter une combinaison de catégorie III type 6.
- Pour la literie, l'application doit être restreinte au cadre de lit et au sommier
- Ne pas appliquer sur le matelas et le linge de lit en contact direct avec les personnes.

#### 4.3.3. 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

-

#### 4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

#### 4.3.5. 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Avant traitement, rincer les surfaces afin d'éviter toute incompatibilité potentielle avec d'autres produits (détergent, désinfectants, etc.).
- Ne pas nettoyer les surfaces avant la fin du traitement (jusqu'à 12 semaines selon les organismes cibles).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit ne doit pas être appliqué dans des zones accessibles aux enfants.
- Le produit ne doit pas être appliqué dans des zones accessibles aux animaux domestiques..
- Evacuer les animaux avant le traitement.
- Retirer toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale avant le traitement.
- Ne pas utiliser le produit sur des surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation humaine ou animale.
- Couvrir toutes les surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation humaine ou animale.

### 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 la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- 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 si celles-ci s'enlèvent facilement 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 d'inhalation d'aérosol : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- L'emballage ne doit pas être réutilisé ou recyclé. L'emballage ne doit pas être rejeté dans l'environnement.

### 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 3 ans
- Garder hors de portée des enfants

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

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.