

## Décision relative à une demande d'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 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **FENOX**,*

*de la société LODI S.A.*

*enregistrée sous le numéro BC-SR017981-11*

*Vu les conclusions de l'évaluation comparative du 03 novembre 2016 réalisée par l'Anses pour le produit FENOX,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 12 septembre 2017,*

*Considérant le risque pour la santé humaine lié à l'exposition des utilisateurs professionnels au produit et que par conséquent, le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b) point iii) du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,*

*Considérant le risque pour les eaux de surface et les sédiments lié à l'utilisation du produit par des utilisateurs professionnels, dans les habitations privées, les locaux industriels, commerciaux et publics et que par conséquent, le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b) point iv) du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,*

*Considérant le risque pour tous les compartiments environnementaux lié à l'utilisation du produit dans les bâtiments d'élevage et que par conséquent, le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b) point iv) du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,*

*Considérant que l'efficacité du produit appliqué par pulvérisation contre les punaises de lit, les acariens des poussières, les fourmis des jardins, les puces, l'agent de la gale sarcoptique, certains ravageurs des denrées stockées et les insectes volants, n'a pas été démontrée et que par conséquent, le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b) point i) du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,*

*Considérant que l'efficacité du produit appliqué par thermonébulisation contre les ravageurs des denrées dans les habitations privées, les locaux industriels, commerciaux et publics par des utilisateurs professionnels n'a pas été démontrée et que par conséquent, le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b) point i) du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,*

*Considérant que l'efficacité du produit contre les insectes volants, les mouches domestiques, les mouches des étables, les poux rouges des volailles, les ténébrions et les culicoïdes appliqué par pulvérisation dans les bâtiments d'élevage n'a pas été démontrée et que par conséquent, le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b) point i) du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,*

Considérant les noms commerciaux « DIGRAIN PUNAISES DE LIT Concentré », « PHOBI MOSQUITOES », « INSECTICIDE CONCENTRE VOLANTS RAMPANTS », « APTAOR PRO ADULTICIDE » et « INSECTICIDE CONCENTRATE FLYING and CRAWLING INSECTS » faisant référence aux usages non conformes,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour les usages contre les moustiques, les ravageurs des denrées stockées, les punaises de lit, les acariens des poussières, les fourmis des jardins, les puces, l'agent de la gale sarcoptique, les insectes volants, les mouches domestiques, les mouches des étables, les poux rouges des volailles, les ténébrions, les culicoïdes.

Les noms commerciaux « DIGRAIN PUNAISES DE LIT Concentré », « PHOBI MOSQUITOES », « INSECTICIDE CONCENTRE VOLANTS RAMPANTS », « APTAOR PRO ADULTICIDE » et « INSECTICIDE CONCENTRATE FLYING and CRAWLING INSECTS » **sont refusés** en France.

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour les usages contre les blattes pour les utilisateurs professionnels.

Considérant l'évaluation conforme de l'utilisation du produit contre les blattes adultes et nymphes par pulvérisation à la dose de 0,5 mL de produit dans 50 mL d'eau / m<sup>2</sup> à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels et que par conséquent le produit répond aux conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,

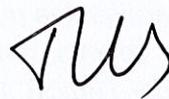
La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour l'usage contre les blattes adultes et nymphes et dans les conditions précisées en annexe.

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 à 5 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n° 528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le 27 SEP. 2017



**Françoise WEBER**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	FENOX
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	FIVEX KELION LE 30 TENEXINE EMULSTIQUE 300 PHOBI FENOX PHOBI-E ETO CONCENTRATE ULV ETOF 300 CONCENTRE ETOFENPROX 300 ETHOS 30 EC

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	LODI SAS
	<b>Adresse</b>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35 390 Grand Fougeray France
<b>Numéro de demande</b>	BC-SR017981-11	
<b>Type de demande</b>	Autorisation de mise à disposition sur le marché	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2017-0081	
<b>Date d'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

#### 1.3. Fabricant du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	LODI SAS
<b>Adresse du fabricant</b>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray France

#### 1.4. Fabricant de la substance active

<b>Substance active</b>	Etofenprox
<b>Nom du fabricant</b>	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
<b>Adresse du fabricant</b>	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi 103-0027 Chuo-ku, Tokyo Japon
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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 chimique	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Etofenprox pure	2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-phenoxybenzyl ether	Substance active	80844-07-1	407-980-2	28,46

### 2.2. Type de formulation

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	Catégorie supplémentaire pour les effets sur ou via l'allaitement. Toxicité aquatique aiguë, catégorie 1 Toxicité aquatique chronique, catégorie 1
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	H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
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 répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	



## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation par des non professionnels à l'intérieur des habitations

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide contre les blattes adultes et nymphe.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<u>Blattes (adultes &amp; nymphes) dont :</u> <i>Blattella germanica</i> <i>Blatta orientalis</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 produit dans 50 mL d'eau par m <sup>2</sup>  Effet résiduel : jusqu'à 12 semaines ( <i>Blatta orientalis</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 5 mL.

#### 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

- 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.).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas nettoyer les surfaces avant la fin du traitement (jusqu'à 12 semaines).
- Le produit doit être appliqué sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées telles que celles situées à l'arrière du réfrigérateur ou sous le four par exemple.

### 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)

Les éléments suivants doivent être fournis en post-autorisation dans un délai de 3 ans :

- Le pH et la stabilité de l'émulsion avant et après stockage à long terme (3 ans) dans tous les emballages commerciaux, et à la concentration minimale d'utilisation.
- Recueillir des données de référence et 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.
- 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.