

Décision relative à une modification 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 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et notamment de son article 48, paragraphe 1, point c,

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 **FENOX**,*

de la société

LODI S.A.S.

Vu le rapport d'évaluation du produit biocide FENOX modifié suite au résultat des discussions du groupe de coordination et à l'accord trouvé au sein de ce groupe le 28 novembre 2023 ;

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés relatif au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation révisées de l'Anses du 25 janvier 2024,

Vu le courrier de l'Anses du 2 février 2024 pour la société LODI S.A.S.;

Vu la réponse de la société LODI S.A.S. reçue le 6 février 2024 ;

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 de la présente décision.

Article 2

Il conviendra de suivre la résistance des populations cibles à la substance active étofenprox et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation,

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 29 novembre 2027.



Liberté
Égalité
Fraternité



En cas de 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 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 25/02/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

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 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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI S.A.S.
	Adresse	PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY FRANCE
Numéro d'autorisation	FR-2017-0081	
Date d'autorisation	27/09/2017	
Date d'expiration de l'autorisation	29/11/2027	

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 crop & life solutions, 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	29,34

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

Classification	
Catégories de danger	Catégorie supplémentaire pour les effets sur ou via l' allaitement. Toxicité aquatique aiguë 1 Toxicité aquatique chronique 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
Etiquetage	
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 aérosols. P263 : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse / pendant l'allaitement. P264 : Se laver les mains 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 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit épandu. P501 : Éliminer le récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – 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)	Insectes rampants dont blattes (<i>Blattella germanica</i> , <i>Blatta orientalis</i>) – Adultes et nymphes. Insectes ravageurs des denrées stockées : <i>Tribolium confusum</i> – Adultes <i>Sitophilus oryzae</i> – Adultes <i>Rhyzopertha dominica</i> – Adultes <i>Oryzaephilus surinamensis</i> – Adultes <i>Lasioderma serricone</i> – Larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments (collectivités, IAA, maisons 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 ² Le taux de dilution de 1% correspond à la dissolution de 1 sachet (5 mL) dans 500 mL d'eau (ce volume couvre la surface de 10 m ²) et 50 ml du produit ainsi dilué est à appliquer sur 1 m ² . Effet résiduel : jusqu'à 12 semaines pour les blattes et jusqu'à 2 semaines pour les ravageurs des denrées stockées. L'effet biocide apparait en quelques minutes. 2 applications maximum par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon plastique : PEHD, PET ou PEHD/EVOH* : Jusqu'à 1 L Sachets hydrosolubles en PVAL de 5 mL, 10 mL ou 25 mL conditionnés en boîte PS : jusqu'à 250 mL (50 sachets de 5 mL, 25 sachets de 10 mL ou 10 sachets de 25 mL). *EVOH = Ethyl vinyle alcool = PVAL = Polyvinyle alcool

4.1.1. 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/>).
- 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, qui peuvent être un refuge pour les organismes cibles, telles que derrière ou sous le réfrigérateur, sous l'évier, ou sous le four ou le chauffe-eau, dans les trous et les fissures.

4.1.2. 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 minimum.
- Pendant la phase de nettoyage de l'équipement de pulvérisation, porter une combinaison de catégorie III type 6.

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)	Punaise de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Adultes et nymphes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments (collectivités, IAA, maisons 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 ² Le taux de dilution de 1% correspond à la dissolution de 1 sachet (5 mL) dans 500 mL d'eau (ce volume couvre la surface de 10 m ²) et 50 ml du produit ainsi dilué est à appliquer sur 1 m ² . Effet résiduel : jusqu'à 12 semaines pour les punaises de lit. Le traitement doit être renouvelé 15 jours après la première application. Une éradication est obtenue une semaine après la seconde application.

	L'effet biocide apparait en quelques minutes. 2 applications maximum par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon plastique : PEHD, PET ou PEHD/EVOH* : Jusqu'à 1 L Sachets hydrosolubles en PVAL de 5 mL, 10mL ou 25mL conditionnés en boîte PS : jusqu'à 250 mL (50 sachets de 5 mL, 25 sachets de 10 mL ou 10 sachets de 25 mL). *EVOH = Ethyl vinyle alcool = PVAL = Polyvinyle alcool

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.).
- Eviter 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/>).
- 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, qui peuvent être un refuge pour les punaises de lit, 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.

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 minimum.
- 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, le linge de lit et les oreillers.
- Le matelas, le linge de lit et les oreillers doivent être traités par d'autres méthodes.

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- 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.
- Toujours dissoudre les sachets entiers pour l'application.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit ne doit pas être appliqué dans des zones accessibles aux enfants et aux animaux domestiques.
- Si le produit est appliqué dans des pièces accessibles aux enfants, les enfants ne doivent pas avoir accès à la zone traitée jusqu'à la fin du traitement et au nettoyage de celle-ci.
- Enlever toutes denrées alimentaires et boissons avant le traitement.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- 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 D'EXPOSITION PROUVÉE OU SUSPECTÉE: Consulter un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.
- 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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Durée de conservation : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

-