

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

N° AMM : FR-2020-0014

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **DX3 GEL**,*

de la société ZAPI S.P.A.

enregistrée sous le numéro BC-EX038637-07

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit DX3 GEL,

Vu les conclusions de l'évaluation du 07 février 2020,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant que des données confirmatoires concernant la stabilité long-terme de 2 ans du produit, sont nécessaires,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Il convient de fournir l'étude de stabilité long-terme de 2 ans, à température ambiante en post-autorisation dans un délai de 6 mois.

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

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 **09 MARS 2020**

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

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	DX3 GEL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SKULD ANT GEL SKULD GEL BOX KAMAZIL GEL KAMAZIL ANT GEL KAMAZIL GEL BOX KAPTER ANT GEL KAPTER ANT GEL BOX KELT GEL KELT ANT GEL KELT GEL BOX IMITEC GEL IMITEC ANT GEL IMITEC GEL BOX DX3 ANT GEL DX3 GEL BOX

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Zapi S.p.A.
	Adresse	Via terza strada 12, 35026 Conselve (PD) Padova Italie
Numéro de demande	BC-EX038637-07	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0014	
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	Zapi S.p.A.
Adresse du fabricant	Via terza strada 12, 35026 Conselve (PD) Padova Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via terza strada 12, 35026 Conselve (PD) Padova Italie

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List: ZAPI S.p.A.)

Adresse du fabricant	Room 10-6, Shidal Square 8 315010, Zhejiang Chine
Emplacement des sites de fabrication	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park Shanxi province Chine

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 (%)
Imidaclopride	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	0,0204 (% technique)

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi sous forme de gel

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	Toxicité chronique Catégorie 2
Mentions de danger	H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391: Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sous forme de gel – Intérieur et extérieur

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis des jardins (<i>Lasius niger</i>) Fourmis argentine (<i>Linepithema humile</i>) Fourmis pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>) Tous les stades de développement Contrôle de la population (avec la mort de la reine)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur : fissures et crevasses, ou le long des murs où le passage des fourmis a été détecté. Extérieur : fissures et crevasses, autour des bâtiments où le passage des fourmis a été détecté, ou directement sur les entrées des nids de fourmis.
Méthode(s) d'application	Les gouttes de gel d'appât sont disposées sur les chemins de passage des fourmis, dans les fissures et crevasses ou à l'entrée du nid sur des surfaces horizontales non absorbantes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2 gouttes chacune de 0,05 g (5 mm de diamètre) par mètre linéaire ou par entrée de nid. Vérifier régulièrement la consommation du produit et si nécessaire les remplacer lorsqu'ils sont consommés. Efficace jusqu'à 3 mois après application. Renouveler l'application tous les 3 mois ou avant si l'appât est altéré ou totalement consommé Délai d'action : deux semaines après l'application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Professionnels : Seringues en PEHD (polyéthylène haute densité) de 5 g à 25 g Seringues en polypropylène de 5 g à 25 g Seringues en PEBD (polyéthylène basse densité) de 20 g à 50 g Cartouches en polypropylène de 25 g à 50 g Les seringues ou les cartouches sont emballées dans les emballages suivants pour la mise sur le marché: - Boîte (carton, ou plastique, ou une combinaison de carton et de plastique) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Blister (carton, ou plastique, ou une combinaison de carton et de plastique) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Carton (carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Sac (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) Non professionnels : Seringues en PEHD de 5 g à 25 g Seringues en polypropylène de 5 g à 25 g Seringues en PEBD de 20 g à 25 g Cartouches en polypropylène de 25 g Les seringues ou les cartouches sont emballées dans les emballages suivants pour la mise sur le marché:

	<ul style="list-style-type: none"> - Boîte (carton, ou plastique, ou une combinaison de carton et de plastique) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Blister (carton, ou plastique, ou une combinaison de carton et de plastique) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Carton (carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Sac (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce)
--	---

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes. - Ne pas dépasser 30 gouttes de 0,05 g par nid (maximum 1,5 g de produit) - Déposer le produit à l'abri du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur). - Efficace jusqu'à 3 mois après application. Renouveler l'application tous les 3 mois ou avant si l'appât est altéré ou totalement consommé

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

<ul style="list-style-type: none"> - Lors d'une utilisation à l'extérieur, protéger le produit des intempéries et limiter l'exposition des abeilles en utilisant une boîte d'appât, en le couvrant (par ex. une tuile) ou en l'appliquant dans des fissures ou crevasses.
--

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 – Application en boîte d'appât – Intérieur et extérieur

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis des jardins (<i>Lasius niger</i>) Tous les stades de développement Contrôle de la population (avec la mort de la reine)
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur A l'extérieur autour des bâtiments, à côté des nids de fourmis
Méthode(s) d'application	Les boîtes d'appâts sont disposées sur les chemins de passage des fourmis ou à l'entrée du nid sur des surfaces horizontales.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une boîte d'appât tous les 15 à 20 m ² sur le chemin des fourmis ou à l'entrée du nid Appliquer la boîte à appâts dans les endroits où la présence de fourmis est décelée. Si nécessaire, remplacer la boîte d'appâts 3 mois après son ouverture. Efficace jusqu'à 3 mois après ouverture Délai d'action : deux semaines après l'application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels

<p>Taille(s) et type(s) de conditionnement</p>	<p>Professionnels</p> <p>Boîtes d'appât en polystyrène de 2 g, 3 g et 4 g Boîtes d'appât en polypropylène contenant une capsule de 4 g en PET/PE + CRT/ALU/PE Boîtes d'appât en polystyrène contenant une capsule de 4 g en PET/PE + CRT/ALU/PE</p>
	<p>Les boîtes d'appâts (emballées individuellement, ou pas, dans des sachets en plastique ou en aluminium) sont emballées dans les emballages suivants pour être mises sur le marché :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Boîte (carton, ou plastique, ou une combinaison de carton et de plastique) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Blister (carton, ou plastique, ou une combinaison de carton et de plastique) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Carton (carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Sac (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) <p>Non professionnels</p> <p>Boîtes d'appât en polystyrène de 2 g, 3 g et 4 g Boîtes d'appât en polypropylène contenant une capsule de 4 g en PET/PE + CRT/ALU/PE Boîtes d'appât en polystyrène contenant une capsule de 4 g en PET/PE + CRT/ALU/PE</p> <p>Les boîtes d'appâts (emballées individuellement, ou pas, dans des sachets en plastique ou en aluminium) sont emballées dans les emballages suivants pour être mises sur le marché:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Boîte (carton, ou plastique, ou une combinaison de carton et de plastique) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Blister (carton, ou plastique, ou une combinaison de carton et de plastique) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Carton (carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce) - Sac (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Si nécessaire, remplacer la boîte d'appâts 3 mois après son ouverture.

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

-

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement pour encourager l'ingestion du gel.
- Vérifier les appâts une fois par semaine.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Retirer les appâts restants ou les contenants à la fin du traitement.
- Pour les non professionnels uniquement : si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Dangereux pour les abeilles.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Le produit doit être appliqué de manière à éviter tout contact avec les enfants, les animaux de compagnie et les animaux non-cibles.

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 : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. 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 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 la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou 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

- 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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les fourmis mortes), dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver dans un endroit frais et bien aéré, à l'écart de sources de chaleur.
- Tenir hors de portée des enfants
- Protéger du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

Le produit contient un amérisant.