

Maisons-Alfort, le 07/02/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide DX3 GEL à base d'imidaclopride, de la société ZAPI S.P.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide DX3 GEL de la société ZAPI S.P.A.

Le produit biocide DX3 GEL est un type de produit 18¹, à base de 0,0204 % d'imidaclopride², destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de gel destiné à être appliqué en gouttes ou en boîtes, à l'intérieur et extérieur par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit DX3 GEL a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

² Directive 2011/69/UE de la Commission du 1er juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'imidaclopride en tant que substance active à son annexe I.

³ 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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 23 mai 2019 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit DX3 GEL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, il conviendra de fournir une étude de stabilité long-terme, 2 ans, à température ambiante en post-autorisation dans un délai de 6 mois.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DX3 GEL est efficace contre la fourmi noire des jardins (*L. niger*), la fourmi argentine (*L. humile*) et la fourmi pharaon (*M. pharaonis*) pour l'application de gouttes de gel, et contre la fourmi noire des jardins (*L. niger*) pour l'application en boîte d'appât lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à la substance active imidaclopride chez les fourmis n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit DX3 GEL n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit DX3 GEL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit DX3 GEL précisées dans le RCP en annexe, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestres, aquatiques, sédimentaires ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit DX3 GEL, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées en substance active dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit DX3 GEL, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Étant donné la toxicité élevée pour les abeilles, la mesure de gestion des risques suivante : « *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* » est proposée lors de l'application du produit en gouttes de gel.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit DX3 GEL est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de RCP présenté en annexe. Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

La substance active imidaclopride a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit DX3 GEL ou à en restreindre les usages.

Données requises en post-autorisation :

L'étude de stabilité long-terme de 2 ans, à température ambiante doit être fournie en post-autorisation dans un délai de 6 mois.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit DX3 GEL :

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|--|--|---|-----------------|
| <p>Fourmis des jardins (<i>Lasius niger</i>)</p> <p>Fourmis argentine (<i>Linepithema humile</i>)</p> <p>Fourmis pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>)</p> | <p>2 gouttes de 0,05 g par mètre linéaire sur les chemins des fourmis ou par entrée de nid. Maximum 30 gouttes par nid</p> | <p>Professionnels et non-professionnels</p> <p>Application de gouttes de gel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en intérieur dans les fissures et les crevasses et le long des murs, - en extérieur, autour des bâtiments, dans les fissures et les crevasses et à l'entrée des nids. | <p>Conforme</p> |
| <p>Fourmis des jardins (<i>Lasius niger</i>)</p> | <p>1 boîte tous les 15-20 m² ou par entrée de nid</p> | <p>Professionnels et non-professionnels</p> <p>Application en boîte d'appât :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en intérieur - en extérieur, autour des bâtiments, et à l'entrée des nids. | <p>Conforme</p> |

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|--|--|
| Nom commercial | DX3 GEL |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | SKULD GEL 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 | |

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 |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | - |
| Mentions de danger | H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Conseils de prudence | P273 : Eviter 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, le long 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 non absorbantes |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 2 gouttes de 0,05 g (5 mm de diamètre) chacune par mètre linéaire ou par entrée de nid. Vérifier régulièrement la consommation des appâts 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 |

| | |
|--|--|
| | <p>Les seringues ou les cartouches sont emballées dans les emballages suivants pour la mise 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) |
|--|--|

4.1.1. 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 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 |

| | |
|--|--|
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <p>Une boîte d'appât tous les 15 à 20 m² 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</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | <p>Professionnels Non professionnels</p> |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <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"> - Boite (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.
- Ecartier toute source alimentaire pendant le traitement.
- 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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer 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)

-