

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide N° AMM : FR-2019-0117

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 par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **TX3 GEL**,*

de la société ZAPI S.p.A.
enregistrée sous le numéro BC-CD049507-51

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit TX3 GEL,

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 25 octobre 2019,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 12 novembre 2019,

Vu le recours formé par la société ZAPI S.p.A. le 12 décembre 2019,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée pour l'application dans des boîtes d'appât, pour l'application en gouttes à raison de 1 à 2 goutte(s)/m² et contre les blattes américaines. Par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°7528/2012 pour ces usages,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrit en annexe ;

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

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 12 novembre 2019 et 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 31 octobre 2023.

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 **14 JAN. 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	TX3 GEL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	KAPTER FLUOGEL SKULD FLUOGEL SKULD GEL FLUOGEL BLATTES FLUOGEL CAFARDS FLUOGEL BIOSIX GEL NOCAFARD

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-CD049507-51	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0117	
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.
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	2,19 (% 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 aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette* P102 : Tenir hors de portée des enfants* P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions* P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale
Note	EUH208 : Contient de la 1, 2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

* Requis pour les non professionnels

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Appât en gel – Professionnels et non-professionnels

Type de produit	18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte rayée (<i>Supella longipalpa</i>) Stades: nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Application ciblée en intérieur dans les fissures et les crevasses
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes de gel dans des crevasses et fissures
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>Blattella germanica</i> , <i>Blatta orientalis</i> et <i>Supella longipalpa</i> : 3 gouttes/m ² Une goutte mesure 6 à 7 mm de diamètre et correspond à 0,08 g de produit.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouches en polypropylène/PEBD de 30 g à 35 g Seringues en PEBD/PEHD de 5 g à 35 g Usage non-professionnel : Les cartouches et les seringues sont emballées dans : - boîte (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce); - blister (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce); - boîte (en carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - sac (en plastique ou aluminium) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce). Usage professionnel : Les cartouches et les seringues sont emballées dans : - boîte (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - blister (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - boîte (en carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - sac (en plastique ou aluminium) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce).

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

- Appliquer le produit uniquement dans les fissures et crevasses
- Vérifier les appâts régulièrement et les remplacer s'ils sont consommés. Ne pas réappliquer plus d'une fois par semaine
- Toujours lire l'étiquette ou la notice et suivre toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Vérifier régulièrement la consommation des appâts et les remplacer lorsqu'ils sont épuisés
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces très sales, qui subissent un lavage fréquent, et qui ont été récemment traitées avec d'autres insecticides
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, suivre les bonnes pratiques d'hygiène: éliminer ou empêcher tout accès aux sources de nourriture.
- Se laver les mains après utilisation du produit, et avant de manger, boire ou fumer.

Pour les professionnels uniquement :

- 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).
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Conserver hors de la portée des enfants, des animaux de compagnie et des animaux non ciblés.
- Le produit doit être appliqué en toute sécurité de façon à minimiser le risque de consommation par d'autres animaux ou par des enfants.
- Eviter tout contact avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Appliquer de manière ciblée dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.

Pour les professionnels uniquement :

- Porter des gants résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

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 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 contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), 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 d'une source de chaleur.
- Protéger du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation: 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

Ce produit contient un agent amérissant.