

Décision relative à une demande de modification mineure de l'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 de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout d'une nouvelle cible pour l'application sous forme de gel, l'ajout d'une dose pour deux cibles pour l'application sous forme de gel, l'ajout de l'usage pour un mode d'application en boîte d'appât pré-remplie pour les professionnels et non professionnels et de nouveaux conditionnements pour cet usage et la modification d'un co-formulant pour le produit biocide **TX3 GEL**,*

de la société ZAPI S.p.A.

enregistrée sous le numéro BC-GL057642-35

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 29 janvier 2021,

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

Article 1^{er}

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 3

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 octobre 2023.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le **09 MARS 2021**

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

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	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-GL057642-35	
Type de demande	Demande de modification mineure en reconnaissance mutuelle simultanée	
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 (technique)	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	2,19

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
Étiquetage	
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 : Éviter le rejet dans l'environnement. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer 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	TP18 - 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>) Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</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> et <i>Supella longipalpa</i> : 1 à 3 gouttes/m ² . La dose la plus élevée (3 gouttes/m ²) est requise en cas d'infestations importantes et/ou de conditions extrêmement sales. <i>Blatta orientalis</i> et <i>Periplaneta americana</i> : 3 gouttes/m ² Une goutte mesure 6 à 7 mm de diamètre et correspond à 0,08 g de produit. Efficace jusqu'à 3 mois après application. Délai (pour le contrôle de la population) : une semaine après l'application.
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 des : - boîtes (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce); - blisters (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce); - boîtes (en carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - sacs (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 des : - boîtes (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - blisters (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - boîtes (en carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - sacs (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

- Appliquer le produit biocide uniquement dans les fissures et les crevasses.
- Vérifier régulièrement la consommation du produit et le remplacer lorsqu'il est épuisé. Ne pas réappliquer plus d'une fois par semaine. Pour les utilisateurs non professionnels : l'étiquette du produit doit indiquer que la dose d'application 1 à 3 gouttes/m² est efficace contre les petites blattes (*Blattella germanica* et *Supella longipalpa*), tandis que la dose d'application 3 gouttes/m² est efficace contre les grosses blattes (*Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*).

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

- 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).

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, dé tails 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 – Boite d'appât– Professionnels et non-professionnels

Type de produit	18
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>) Stades : nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application en boîtes d'appâts pré-remplie.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une boîte d'appâts pour 15 m ² . Efficace jusqu'à 3 mois après ouverture. Délai (pour le contrôle de la population) : deux semaines après l'application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels



Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Stations d'appâts en polystyrène contenant 2 à 8 g de produit (avec incrément de 1 g)</p> <p>Usage non-professionnel : Les stations d'appât (emballés individuellement ou non dans les sachets en plastiques ou en aluminium) sont emballées dans des : - boîtes (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce); - blisters (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce); - boîtes (en carton) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - sacs (en plastique ou aluminium) contenant de 1 à 6 pièces (avec incrément de 1 pièce).</p> <p>Usage professionnel : Les stations d'appât (emballés individuellement ou non dans les sachets en plastiques ou en aluminium) sont emballées dans des : - boîtes (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - blisters (carton ou plastique, ou combinaison de plastique et carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - boîtes (en carton) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce) ; - sacs (en plastique ou aluminium) contenant de 1 à 24 pièces (avec incrément de 1 pièce).</p>
------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer la boîte d'appâts là où la présence de blattes est remarquée.
- Si nécessaire, remplacer la boîte d'appâts au plus tard 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 et suivre toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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.
- Éviter 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.

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.
- Éliminer 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: 36 mois à température ambiante dans les emballages en PEBD/PEHD et PP/PEBD ; 30 mois à température ambiante dans les emballages en polystyrène (PS)

6. Autre(s) information(s)

Ce produit contient un agent amérisant.