

Décision relative à une demande de renouvellement 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 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 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande de renouvellement 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-RR088385-01

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 11 juillet 2025,

*Considérant que l'efficacité du produit **DX3 GEL** n'a pas été démontrée pour l'usage par application en gouttes de gel dans les fissures et crevasses en intérieur et extérieur par les professionnels et non professionnels et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour cet usage ;*

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

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée à 5 ans à compter de la date du renouvellement de l'autorisation du produit.

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 12/09/2025

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

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 FOURMI'K IMISECT FOURMIX FOURMI'GEL FOURMI'STOP

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Zapi S.p.A.
	Adresse	Via terza strada 12, 35026 Conselve (PD) Italie
Numéro de demande	BC-RR088385-01	
Type de demande	Demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0014	
Date d'autorisation	09/03/2020	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages 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) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via terza strada 12, 35026 Conselve (PD) 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

2.2. Type de formulation

RB 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 mort de la reine)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur : le long des murs Extérieur : Autour des bâtiments, 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 ou à l'entrée du nid sur des surfaces horizontales 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. Efficace jusqu'à 3 mois après application. 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 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

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Déposer le produit à l'abri d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Ne pas dépasser 30 gouttes de 0,05 g par nid (maximum 1,5 g de produit) correspondant à 15 entrées de nid. En cas d'identification de moins d'entrées de nid, appliquer moins de produit.
- Vérifier régulièrement la consommation des appâts et si nécessaire les remplacer lorsqu'ils sont consommés.
- 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

- En extérieur, appliquer le produit en boîte d'appâts autour des bâtiments et des entrées des nids.
 - o Si ce n'est pas suffisant, appliquer les gouttes de gel directement à l'entrée des nids,
 - o Si les entrées des nids sont inaccessibles, appliquer le produit en le protégeant des intempéries et en limitant l'exposition des abeilles en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile), tout en maintenant son accès aux fourmis.

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 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 le long des chemins de fourmis ou aux entrées de nids, sur les 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 Efficace jusqu'à 3 mois après ouverture. Délai d'action : deux semaines après l'application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Professionnels Boîtes d'appât en polystyrène de 2 g, 3 g et 4 g Boîtes d'appât en polypropylène contenant une capsule en PET/PE + papier/Alu/PE contenant 4 g de produit Boîtes d'appât en polystyrène contenant une capsule en PET/PE + papier/Alu/PE contenant 4 g de produit Non professionnels Boîtes d'appât en polystyrène de 2 g, 3 g et 4 g Boîtes d'appât en polypropylène contenant une capsule en PET/PE + papier/Alu/PE contenant 4 g de produit Boîtes d'appât en polystyrène contenant une capsule en PET/PE + papier/Alu/PE contenant 4 g de produit

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Mettre la boîte d'appât où la présence de fourmis est constatée.
- 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

- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement.
- Vérifier les appâts une fois par semaine.
- Retirer les appâts restants ou les contenants à la fin du traitement.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Pour les non professionnels uniquement : si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Respecter les instructions d'utilisation.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliment pour animaux, d'eau potable ou de boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Le produit doit être utilisé uniquement dans des endroits inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non ciblés.

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'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) : 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.
- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Stocker à une température inférieure à 35°C.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Protéger du gel.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.
- Le produit contient un amérissant.