

## **Décision relative à une demande de renouvellement 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 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 par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **TX3 GEL**,*

*de la société* **ZAPI S.p.A.**

*enregistrée sous le numéro* **BC-JE075187-40**

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise rédigé par l'Italie, Etat membre de référence, et harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 8 janvier 2026,*

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

### **Article 1<sup>er</sup>**

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 conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active imidaclopride et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

### **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 l'autorisation du présent produit est fixée au 31 décembre 2030.

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 26/01/2026

DocuSigned by:  
  
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

<b>Nom commercial</b>	TX3 GEL
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	SKULD GEL BIOSIX GEL NOCAFARD SKULD FLUOGEL KAPTER FLUOGEL FLUOGEL BLATTES FLUOGEL CAFARDS FLUOGEL EDIAGEL BLATTES BLAT-OUT GEL BLATALUX GEL EDIALUX COCKROACH GEL PELSIS COCKROACH GEL

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	ZAPI S.p.A.
	<b>Adresse</b>	VIA TERZA STRADA 12, 35026 CONSELVE (PD) PADOUE ITALIE
<b>Numéro de demande</b>	BC-JE075187-40	
<b>Type de demande</b>	Demande de renouvellement d'une autorisation (NA-RNL)	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2019-0117	
<b>Date d'autorisation</b>	12/11/2019	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	Zapi S.p.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	VIA TERZA STRADA 12, 35026 CONSELVE (PD) PADOUE ITALIE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	VIA TERZA STRADA 12, 35026 CONSELVE (PD) PADOUE ITALIE

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

<b>Substance active</b>	Imidaclopride
<b>Nom du fabricant</b>	ZAPI S.p.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	VIA TERZA STRADA 12, 35026 CONSELVE (PD) PADOUE ITALIE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	NINGBO GENERIC CHEMICAL CO., LTD. SHAANXI HENG TIAN 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	2,22 % (p/p)
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Non-active substance	2634-33-5	220-120-9	0,024 % (p/p)

### 2.2. Type de formulation

RB – appâts 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 / GHS09
Mentions de danger	EUH208 : Contient 1,2-benzisothiazol- 3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. H410 : Très 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/récipient conformément à la réglementation locale
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

**Tableau 1. Usage # 1 - application d'appâts sous forme de gel – Professionnel et non-professionnel**

<b>Type de produit</b>	TP 18 : Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	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
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Utilisation en intérieur  Utilisation à l'intérieur dans les fissures et les crevasses
<b>Méthode(s) d'application</b>	Méthode : application d'appâts  Description détaillée : Appliquer le produit en gouttes dans les endroits où la présence de blattes est constatée
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<i>Blattella germanica</i> et <i>Supella longipalpa</i> : 1 à 3 gouttes/m <sup>2</sup> . La dose la plus élevée (3 gouttes/m <sup>2</sup> ) est requise en cas d'infestations importantes et/ou de conditions extrêmement sales ou lorsque les blattes orientales et les blattes américaines sont prédominantes.  <i>Blatta orientalis</i> et <i>Periplaneta americana</i> : 3 gouttes/m <sup>2</sup>  Une goutte d'environ 6-7 mm de diamètre correspond à 0,08 g de TX3 GEL.  Pour les utilisateurs non professionnels, l'étiquette du produit doit indiquer que la dose d'application de 1 à 3 gouttes/m <sup>2</sup> est efficace contre les petites blattes ( <i>Blattella germanica</i> / <i>Supella longipalpa</i> ), tandis que la dose d'application de 3 gouttes/m <sup>2</sup> est efficace contre les grosses blattes ( <i>Blatta orientalis</i> / <i>Periplaneta americana</i> ).  Nombre et fréquence d'application :  Efficace jusqu'à 3 mois après l'application. Délai (pour le contrôle de la population) : deux semaines après l'application.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel Non professionnel
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<b>Non professionnel</b> Le produit est conditionné dans : - des cartouches en PP/PEBD de 30 g à 35 g (par incrément de 1 g) - des seringues en PEBD/PEHD de 5 g à 35 g (par incrément de 1 g). Les cartouches et les seringues sont conditionnées dans : - des boîtes (carton ou plastique, ou une combinaison de plastique et de carton) contenant de 1 à 6 unités (par incrément de 1 unité) ; - des blisters (carton ou plastique, ou une combinaison de plastique et de carton) contenant de 1 à 6 unités (par incrément de 1 unité) - des boîtes en cartons contenant de 1 à 6 unités (par incrément de 1 unité)

- des sacs (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 6 unités (par incréments de 1 unité).

#### **Professionnel**

Le produit est conditionné dans :

- des cartouches en PP/PEBD de 30 g à 35 g (par incréments de 1 g)
- des seringues en PEBD/PEHD de 5 g à 35 g (par incréments de 1 g).

Les cartouches et les seringues sont conditionnées dans :

- des boîtes (carton ou plastique, ou une combinaison de plastique et de carton) contenant de 1 à 24 unités (par incréments de 1 unité) ;
- des blisters (carton ou plastique, ou une combinaison de plastique et de carton) contenant de 1 à 24 unités (par incréments de 1 unité)
- des boîtes en cartons contenant de 1 à 24 unités (par incréments de 1 unité)
- des sacs (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 24 unités (par incréments de 1 unité).

#### **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 TX3 GEL et le remplacer lorsqu'il est épuisé. Ne pas appliquer le produit plus d'une fois par mois
- À la fin du traitement, retirer les résidus d'appât et les éliminer conformément aux réglementations locales.
- Pour les utilisateurs non professionnels, l'étiquette du produit doit indiquer que la dose d'application de 1 à 3 gouttes/m<sup>2</sup> est efficace contre les petites blattes (*Blattella germanica*/ *Supella longipalpa*), tandis que la dose d'application de 3 gouttes/m<sup>2</sup> est efficace contre les grosses blattes (*Blatta orientalis*/ *Periplaneta americana*).

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

- Appliquer uniquement dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau

#### **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**

- Durée de conservation: 36 mois

## 4.2. Description de l'usage

**Tableau 2. Usage # 2 — boîte d'appât - Professionnel et non-professionnel**

<b>Type de produit</b>	TP 18 : Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> ) Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> )  Stades : nymphe et adulte
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Utilisation en intérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	Méthode : Application en boîtes d'appâts pré-remplies  Description détaillée : Appliquer la boîte d'appât préremplie aux endroits où la présence de blattes est constatée.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Une boîte d'appât pour 15 m <sup>2</sup> .  Nombre et fréquence d'application : Si nécessaire, remplacer la boîte d'appât au plus tard 3 mois après son activation.  Efficace jusqu'à 3 mois après ouverture. Délai (pour le contrôle de la population) : deux semaines après l'application.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel ; non professionnel
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<b><u>Non professionnel</u></b> Le produit est conditionné dans : - des boîtes d'appâts en polystyrène de 2 g à 8 g (par incrément de 1 g). Les boîtes d'appâts (emballées individuellement ou non dans des sachets plastiques ou aluminium) sont conditionnées dans : - des boîtes (carton ou plastique, ou une combinaison de plastique et de carton) contenant de 1 à 6 unités (par incrément de 1 unité) - des blisters (carton ou plastique, ou une combinaison de plastique et de carton) contenant de 1 à 6 unités (par incrément de 1 unité) - des boîtes en carton contenant de 1 à 6 unités (par incrément de 1 unité) ; - des sacs (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 6 unités (par incrément de 1 unité).  <b><u>Professionnel</u></b> Le produit est conditionné dans : - des boîtes d'appâts en polystyrène de 2 g à 8 g (par incrément de 1 g). Les boîtes d'appâts (emballées individuellement ou non dans des sachets plastiques ou aluminium) sont conditionnées dans : - des boîtes (carton ou plastique, ou une combinaison de plastique et de carton) contenant de 1 à 24 unités (par incrément de 1 unité) - des blisters (carton ou plastique, ou une combinaison de plastique et de carton) contenant de 1 à 24 unités (par incrément de 1 unité) - des boîtes en carton contenant de 1 à 24 unités (par incrément de 1 unité) ; - des sacs (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 24 unités (par incrément de 1 unité).

### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer la boîte d'appâts dans les endroits où la présence de blattes est constatée.
- Si nécessaire, remplacer la boîte d'appât au plus tard 3 mois après son activation.
- À la fin du traitement, retirer les boîtes d'appâts et les éliminer conformément aux réglementations locales.

#### 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

– Durée de conservation: 30 mois

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Se laver les mains après avoir appliqué le produit et avant de manger, de boire ou de fumer.
- Il est recommandé de ne pas appliquer le produit sur des surfaces fréquemment lavées ou récemment traitées avec d'autres insecticides. Dans tous les cas, n'appliquez pas d'autres insecticides ou répulsifs dans les zones traitées avec TX3 GEL.
- Ne pas appliquer le produit à proximité d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, suivre les bonnes pratiques d'hygiène : éliminer ou empêcher tout accès aux sources de nourriture
- Appliquer uniquement dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.

#### **Pour les utilisateurs non-professionnels**

- Lire attentivement l'étiquette et bien respecter toutes les instructions.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- Placer le produit dans des endroits inaccessibles aux enfants, animaux domestiques, animaux de rente et animaux non ciblés.
- Éviter tout contact avec les surfaces/zones traitées, en particulier par les enfants.

#### **Pour les utilisateurs professionnels :**

- Lire attentivement l'étiquette et bien respecter toutes les instructions.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- 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 contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants, des animaux non ciblés et des animaux de compagnie.
- Ne pas appliquer 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 et domestiques.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'application du 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 consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- Effets indésirables directs ou indirects possibles :  
Peut provoquer une réaction allergique.
- Instructions de premiers soins :  
**EN CAS D'INGESTION** : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.  
**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux)** : Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter 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.  
**EN CAS D'INHALATION** : Non applicable.

### 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 (égiers, 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 (résidus, boîtes d'appât utilisées...) 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 dans un endroit frais et bien ventilé, à l'écart de toutes sources de chaleur et protéger du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Tenir hors de portée des enfants, des animaux non ciblés et des animaux de compagnie.

## 6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient un agent amérissant qui le rend repoussant pour les personnes et les animaux domestiques.
- Ce produit contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.