



anses

Maisons-Alfort, le 11/07/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement de l'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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement 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

La demande du renouvellement de l'AMM du produit DX3 GEL a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau rapport d'évaluation du produit par la DEPR.

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 26 septembre 2024, la DEPR émet les conclusions suivantes.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

² Décision d'exécution (UE) 2023/460 de la commission du 2 mars 2023 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'imidaclopride en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

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.

SYNTÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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.
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.

En revanche l'efficacité du produit n'a pas été démontrée pour l'utilisation dans les fissures et crevasses en raison de l'absence d'essai semi-terrain ou terrain.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active imidaclopride.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

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'AEL⁴ 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, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit DX3 GEL, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines

⁴ 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.

sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184⁵ dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Étant donné la toxicité élevée de la substance active pour les abeilles, la mesure de gestion des risques suivante est appliquée pour l'usage 1 :

- 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.

Ainsi ces usages sont conformes considérant cette condition.

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 résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit.

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

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

⁵ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis des jardins (<i>Lasius niger</i>)	1 boîte tous les 15-20 m ² ou par entrée de nid	Professionnels et non-professionnels Application en boîte d'appât : - en intérieur - en extérieur, autour des bâtiments, et à l'entrée des nids.	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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 FOURMI'K IMISECT FOURMIX FOURMI'GEL FOURMI'STOP

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 Conselv (PD) Padova Italie
Numéro de demande	BC-RR088385-01
Type de demande	Demande de renouvellement de l'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 Conselv (PD) Padova Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via terza strada 12, 35026 Conselv (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

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/récipient 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
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 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
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.
- Ecartez 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.

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 (éviers, 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, 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 amérisant.