

Maisons-Alfort, le 25 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide TX3 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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide TX3 GEL de la société ZAPI S.p.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide TX3 GEL est un type de produit 18¹, à base de 2,19 % d'imidaclopride², destiné à la lutte contre les blattes. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de gel destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments 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 rapport d'évaluation du produit préparé par l'Italie, Etat membre de référence (EMR) 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.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

² Directive 2011/69/UE de la Commission du 1er juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'imidaclopride en tant que substance active à son annexe I.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit TX3 GEL a été évalué et autorisé par l'Italie. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit (RCP) conforme aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le RCP au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités italiennes et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le RCP issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit TX3 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 TX3 GEL, appliqué en gouttes de gel, est efficace contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Supella longipalpa*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Cependant, pour les usages listés ci-dessous, les requis du document guide de l'ECHA pour l'évaluation de l'efficacité (Vol II part B/C) ne sont pas respectés et de ce fait, la démonstration de l'efficacité du produit TX3 GEL est insuffisante pour :

- l'application en gouttes à toutes les doses revendiquées contre *Periplaneta americana* (absence d'essais de laboratoire);
- l'application en gouttes aux doses revendiquées de 1 ou 2 goutte(s)/m² (absence d'essais de terrain pour toutes les espèces revendiquées);
- l'application en boîtes d'appât (absence d'essais de terrain pour toutes les espèces revendiquées).

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à la substance active imidaclopride chez les blattes n'a été rapporté dans la littérature scientifique. En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit TX3 GEL n'a été identifié comme substance préoccupante.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit TX3 GEL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs professionnels et non professionnels, 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 TX3 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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestres, aquatiques, sédimentaires ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit TX3 GEL, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées en substance active dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit TX3 GEL, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TX3 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 RCP présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées, relatives aux usages non proposés à l'autorisation, figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit de l'état membre de référence.

La substance active imidaclopride a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit TX3 GEL ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TX3 GEL :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions Anses
Blattes (<i>B. germanica</i> , <i>B. orientalis</i> , <i>S. longipalpa</i>) Stades : adulte et nymphes	<i>B. germanica</i> et <i>S. longipalpa</i> : 1 ou 2 goutte(s)/m ² <i>B. orientalis</i> : 2 gouttes/m ²	Utilisateurs professionnels et non professionnels Application sous forme de gel en intérieur dans les crevasses et fissures	Non conforme : Efficacité non démontrée

⁵ 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.

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions Anses
Blatte (<i>P. americana</i>) Stades : adulte et nymphé	2 ou 3 gouttes/m ²	Utilisateurs professionnels et non professionnels Application sous forme de gel en intérieur dans les crevasses et fissures	Non conforme : Efficacité non démontrée
Blattes (<i>B. germanica</i> , <i>B. orientalis</i> , <i>S. longipalpa</i>) Stades : adulte et nymphé	Une boîte d'appât prête à l'emploi pour une pièce de 15 à 20 m ² .	Utilisateurs professionnels et non professionnels Application en boîte d'appât en intérieur	Non conforme : Efficacité non démontrée
Blattes (<i>B. germanica</i> , <i>B. orientalis</i> , <i>S. longipalpa</i>) Stades : adulte et nymphé	<i>B. germanica</i> , <i>B. orientalis</i> et <i>S. longipalpa</i> : 3 gouttes /m ²	Utilisateurs professionnels et non professionnels Application sous forme de gel en intérieur dans les crevasses et fissures	Conforme

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	TX3 GEL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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	

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 l'étiquette avant utilisation* 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
Note	EUH208 : Contient de la 1, 2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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
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>)

* Requis pour les non professionnels

	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, Blatta orientalis et 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

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.

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).
- Alterner 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 (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 (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 amérisant.