

Maisons-Alfort, le 08/01/2026

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'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 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 TX3 GEL de la société ZAPI S.p.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide TX3 GEL, à base de 2,22 % m/m d'imidaclopride¹, est un type de produit 18² 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit biocide TX3 GEL a été évalué par l'Italie. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

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

¹ 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) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

² TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes.

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.

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

Les conclusions de l'évaluation se basent sur le rapport d'évaluation du produit des autorités italiennes et sur son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

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 est efficace contre la blatte germanique (*Blattella germanica*), la blatte orientale (*Blatta orientalis*), la blatte américaine (*Periplaneta americana*) et la blatte rayée (*Supella longipalpa*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

La substance active imidaclopride appartient à la famille des néonicotinoïdes. Des phénomènes de résistance aux néonicotinoïdes ont été rapportés dans la littérature scientifique pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique dont des organismes cibles du produit TX3 GEL. Ainsi, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à cette substance active et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, le BIT, contenu dans le produit TX3 GEL a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

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 et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'ensemble des usages de ce produit sont conformes pour la santé humaine.

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.

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.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; l'évaluation du risque lié à la substance préoccupante BIT (CAS 2634-33-5) n'a pas été considérée pertinente pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit pour tous les usages revendiqués, 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 sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184⁶ dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'ensemble des usages de ce produit sont conformes pour l'environnement.

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, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>)			
Blattes orientales (<i>Blatta orientalis</i>)	<i>B. germanica</i> et <i>S. Longipalpa</i> : 1-3 gouttes /m ²	Application sous forme de gel en intérieur dans les fissures et crevasses	Conforme
Blattes américaines (<i>Periplaneta americana</i>)	<i>B. orientalis</i> et <i>P.americana</i> : 3 gouttes/m ²	Professionnel et non-professionnel	
Blatte rayés (<i>Supella longipalpa</i>)			
Stades : adulte et nymphe			
Blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>)		Application en boîte d'appâts	
Blattes orientales (<i>Blatta orientalis</i>)	1 boîte d'appât pour 15 m ²	Intérieur Professionnel et non-professionnel	Conforme
Stades : adulte et nymphe			

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

⁶ 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.

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)	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 à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom ZAPI S.p.A. Adresse VIA TERZA STRADA 12, 35026 CONSELVE (PD) PADOUE ITALIE
Numéro de demande	BC-JE075187-40
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation (NA-RNL)

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	ZAPI S.p.A.
Adresse du fabricant	VIA TERZA STRADA 12, 35026 CONSELVE (PD) PADOUE ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	NINGBO GENERIC CHEMICAL CO SHAANXI HENTIAN 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

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 aigüe - 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 à long terme
Etiquetage	
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 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
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

Type de produit	TP 18 : Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
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	Utilisation en intérieur Utilisation à l'intérieur dans les fissures et les crevasses
Méthode(s) d'application	Méthode : application d'appâts Description détaillée : Appliquer le produit en gouttes dans les endroits où la présence de blattes est constatée
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 ou lorsque les blattes orientales et les blattes américaines sont prédominantes. <i>Blatta orientalis</i> et <i>Periplaneta americana</i> : 3 gouttes/m ² 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 ² est efficace contre les petites blattes (<i>Blattella germanica</i> / <i>Supella longipalpa</i>), tandis que la dose d'application de 3 gouttes/m ² 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.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<u>Non professionnel</u> 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 sachets (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 6 unités (par incrément de 1 unité).

Professionnel

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 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 cartons contenant de 1 à 24 unités (par incrément de 1 unité)
- des sachets (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/m² est efficace contre les petites blattes (*Blattella germanica/ Supella longipalpa*), tandis que la dose d'application de 3 gouttes/m² 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

Type de produit	TP 18 : Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	

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	Utilisation en intérieur
Méthode(s) d'application	Méthode : boîtes à appâts Description détaillée : Appliquer la boîte d'appât préremplie aux endroits où la présence de blattes est constatée.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une boîte d'appât pour 15 m ² . 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.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel ; grand public (non professionnel)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Non professionnel 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 sachets (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 6 unités (par incrément de 1 unité).</p> <p>Professionnel 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 sachets (plastique ou aluminium) contenant de 1 à 24 unités (par incrément de 1 unité).</p>

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.).
- Alterner 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 (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 (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 amérisant qui le rend repoussant pour les personnes et les animaux domestiques.
- Ce produit contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.