

Maisons-Alfort, le 22/12/2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le
marché
pour le produit biocide XILIX 1000
à base de cyperméthrine,
de la société BERKEM DEVELOPPEMENT

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 de changement majeur pour le produit biocide XILIX 1000 de la société BERKEM DEVELOPPEMENT.

Le produit biocide XILIX 1000 à base de 1,74% de cyperméthrine¹ est un type de produit 8² destiné au traitement préventif du bois de classe 1 et en traitement curatif du bois en situation de classe 1. Le produit est appliqué par pulvérisation, brossage et injection, par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit XILIX 1000 concerne l'ajout d'un organisme cible, la petite vrillette, (*Anobium punctatum*) pour le traitement curatif du bois.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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 de changement majeur du produit XILIX 1000 a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit.

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

¹ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 945/2013 DE LA COMMISSION du 2 octobre 2013 en vue d'approuver la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 8.

² TP8 : Produits de protection du bois.

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.

d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur permettent de conclure que le produit XILIX 1000 est efficace en traitement curatif contre la petite vrillette (*Anobium punctatum*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit XILIX 1000 a été démontrée.

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit XILIX 1000 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes à larve xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>)	300 g / m ²	Curatif Professionnels Bois en situation de classe d'usage 1 Pulvérisation ou brossage	Conforme
Petite Vrillette (<i>Anobium punctatum</i>)	300 g / m ² + 20 mL / trou	Curatif Professionnels Bois en situation de classe d'usage 1 Pulvérisation ou brossage en combinaison avec injection	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	XILIX 1000
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	CORIPHENE C100 PRO

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Adresse	
Numéro de demande	BC-LU073556-05	
Type de demande	Demande de modification majeure	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ADKALIS
Adresse du fabricant	Marais Ouest, F-24680 Gardonne France
Emplacement des sites de fabrication	Marais Ouest, F-24680 Gardonne France

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

Substance active	(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cyperméthrine)
Nom du fabricant	Arysta LifeScience Benelux SPRL
Adresse du fabricant	Rue de Renory, 26/1, B-4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	1/Mitchell Cotts Chemicals, Steanard Lane, WF14 8QB Mirfield, West Yorkshire Royaume-Uni 2/ Gharda Ltd; D, ½, MIDC, LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRI 415 722, MAHARASHTRA Inde

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 (%)
Cyperméthrine	Cypermethrin cis:trans/40:60; (RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	1,74
Dowanol PM GLYCOL ETHER	Dipropylene glycol monomethyl ether	Solvant	34590-94-8	252-104-2	3,50
Imbentin-U/100 (Alcohol C11, ethoxylated)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -undecyl-w-hydroxy-, branched and linear	Tensioactif	127036-24-2	–	3,56

2.2. Type de formulation

ME – Micro Emulsion

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	Lésions oculaires graves catégorie 1 Toxicité aquatique chronique, catégorie 1
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger (GHS09) (GHS05)
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif du bois de classe d'usage 1

Type de produit	TP 8 – Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<u>Insectes à larves xylophages :</u> Capricorne des maisons – <i>Hyloterpes bajulus</i> Lyctus brun – <i>Lyctus brunneus</i> Stade : larve <u>Termites (<i>Reticulitermes spp</i>)</u>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – Classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation ou brossage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	100 g de produit dilué à 10 % m/m / m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 6 L en PEHD Fûts de 60 L en PEHD Seaux de 22 L en PEHD

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement curatif du bois en situation de classe d'usage 1

Type de produit	TP 8 – Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages : Capricorne des maisons – <i>Hylotrupes bajulus</i> <i>Petite vrillette</i> – <i>Anobium punctatum</i>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif – Bois en situation de classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation ou par brossage. Application par injection en combinaison avec un traitement par pulvérisation ou par brossage.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application par pulvérisation ou par brossage : 300 g de produit dilué à 10% m/m /m ² de bois Application par injection en combinaison avec un traitement superficiel (par pulvérisation ou par brossage) : 300 g de produit dilué à 10% m/m / m ² de bois 1 application de 20 mL de produit dilué à 10% m/m par trou, 3 trous /mètre linéaire, 9 trous / m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 6 L en PEHD Fûts de 60 L en PEHD Seaux de 22 L en PEHD

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des lunettes de protection pendant la manipulation du produit.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase d'application du produit par pulvérisation et injection.
- Une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4) doit être portée pendant la phase d'application du produit par pulvérisation (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit)
- Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
- Se laver les mains après tout contact avec des vêtements contaminés.
- Contient de la cyperméthrine. Peut-être létal pour les chats. Eviter tout contact des chats avec le bois traité. Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- L'application du produit doit être réalisée sur un sol protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers les compartiments aquatique et terrestre.

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 : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- 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 persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- Ce produit contient de la cyperméthrine. Les pyréthrinoïdes et les pyréthrines peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin. »
- 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 (évier, 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 (incluant la sciure), 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 sec frais et ventilé et dans l'emballage commercial fermé.
- Protéger de la lumière.
- Protéger du gel.
- Durée de vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-