

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2023-0008

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **XILIX GEL BS**,*

*de la société **BERKEM DEVELOPPEMENT***

*enregistrée sous le numéro **BC-SH059522-33***

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 20 décembre 2022,

Considérant que l'efficacité du produit XILIX GEL BS n'a pas été démontrée pour l'usage contre les guêpes et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour cet usage;

Considérant que le risque pour la santé humaine du produit XILIX GEL BS n'est pas conforme pour l'usage par pulvérisation et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iii pour cet usage;

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

Article 1^{er}

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

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 8 novembre 2032.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 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 12/02/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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

Nom commercial	XILIX GEL BS
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	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Adresse	Marais Ouest 24680 Gardonne FRANCE
Numéro de demande	BC-SH059522-33	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0008	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

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 4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Mitchell Cotts Chemicals, Steanard Lane, Mirfield, WF14 8QB, West Yorkshire, Royaume-Uni 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	(RS)- α -cyano-3 phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,16
OIT	2-octyl-2H-isothiazol-3-one	Formulant	26530-20-1	247-761-7	0,00175

2.2. Type de formulation

gel 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	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. 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
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P220 : Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles. P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage. P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer 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 par des utilisateurs professionnels

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>Hylotrupes bajulus</i> Petite vrillette – <i>Anobium punctatum</i> Stade : larve <u>Termites (<i>Reticulitermes spp</i>)</u>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement préventif – Classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Insectes à larves xylophages</u> 100 g de produit /m ² <u>Termites</u> 200 g de produit /m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 1L et bidons de 5L en fer avec revêtement intérieur en résine époxy-phénolique Seaux de 10L et 20L en fer avec revêtement intérieur en résine époxy-phénolique

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 par des utilisateurs professionnels

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>Hylotrupes bajulus</i> Petite vrillette – <i>Anobium punctatum</i> Lyctus brun – <i>Lyctus brunneus</i>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement curatif du bois en service dans des situations d'exposition répondant à la définition de la classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Application Superficielle / pinceau Injection
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application superficielle : 300 g/m ² Application par injection (en combinaison avec un traitement superficiel uniquement) 180 mL/m ² de bois par injection (20 mL/trou, 3 trou/m, 9 trous par m ²) (300 g/m ² + 180 mL/m ²)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 1L et bidons de 5L en fer avec revêtement intérieur en résine époxy-phénolique Seaux de 10L et 20L en fer avec revêtement intérieur en résine époxy-phénolique

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements par injection sont toujours réalisés en combinaison avec un traitement par application superficielle.
- Le produit a une action curative lente sur le capricorne des maisons (*Hylotrupes bajulus*) et une action différée sur la petite vrillette (*Anobium punctatum*).

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

- 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) pendant la phase de manipulation du produit (matériaux des gants et de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Tenir les personnes non impliquées, les enfants et les animaux éloignées des surfaces traitées.
- Tenir les chats éloignés des surfaces traitées. A cause de leur sensibilité particulière à la cyperméthrine (pyréthrianoïde), le produit peut causer des réactions nocives sévères chez les chats.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Durant l'application du produit et tant que les surfaces ne sont pas sèches, ne pas contaminer l'environnement. Tous les rejets de produit doivent être collectés en couvrant le sol (ex. par une bâche imperméable) et éliminés dans un circuit de collecte approprié.

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'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: si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

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 (comme la bâche imperméable) dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de stockage : 24 mois
- Conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité.

6. Autre(s) information(s)

-