

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

N° AMM : FR-2019-0052

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 demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **XILIX 1000 P**,*

de la société **BERKEM DEVELOPPEMENT**

enregistrée sous le numéro **BC-SP039820-19**

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 18 avril 2019,

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 la présente décision est fixée au 08 mars 2028.

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 **10 MAI 2019**


Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	XILIX 1000 P
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-SP039820-19	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0052	
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 24680 Gardonne FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Marais Ouest 24680 Gardonne FRANCE

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited, Plot # 306/3 II Phase, GIDC Vapi 396 195, Gujarat Inde

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	TAGROS Chemicals India Ltd
Adresse du fabricant	Marshalls road Egmore Chennai 600 008 Tamil Nadu Inde
Emplacement des sites de fabrication	A4 / 1&2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX Pachayankuppam

607 005 Cuddalore Tamil Nadu
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 (%)
Perméthrine (technique)	(3-phenoxyphenyl)methyl 3-(2,2-dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	3,5
Alcool C11, ethoxylé	C11-Oxoalcohol, ethoxylé	Tensioactif	127036-24-2	931-927-7	5,34

2.2. Type de formulation

ME – Micro-émulsion

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 Lésions oculaires graves catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter les rejets 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/récipient dans ...
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif

Type de produit	TP 8 – protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages: - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 (Résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Traitement préventif classe d'usage 1 - Contre les insectes à larves xylophages : 100 g de produit dilué dans l'eau à 2,9 % w/w par m ² de bois (équivalent à 0,1 g de perméthrine /m ² de bois) - Contre les termites : 100 g de produit dilué dans l'eau à 5,7 % w/w par m ² de bois (équivalent à 0,2 g de perméthrine /m ² de bois)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 0,5 L et 1 L en PEHD Bidons de 2,5 L, 5 L et 6 L en PEHD Fûts métalliques de 22 L avec couche de vernis époxyphénolique interne Fûts de 25 L et 60 L en PEHD Cuves de 220 L, 640 L et 1000 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

Type de produit	TP 8 – protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement curatif des bois en situation de classe d'usage 1
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages: - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Petites vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif (bois résineux et feuillus non exposé aux intempéries et au lessivage)
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pulvérisation Application par injection (toujours en combinaison d'une application superficielle)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Traitement curatif par application superficielle 300 mL de produit dilué dans l'eau à 10 % w/w par m ² de bois (équivalent à 1,1 g de perméthrine /m ² de bois) Traitement curatif appliqué par injection en combinaison d'un traitement superficiel : 20 mL de produit dilué dans l'eau à 10 % w/w par trou, 3 trous par mètre, 9 trous par m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 0,5 L et 1 L en PEHD Bidons de 2,5 L, 5 L et 6 L en PEHD Fûts métalliques de 22 L avec couche de vernis époxyphénolique interne Fûts de 25 L et 60 L en PEHD Cuves de 220 L, 640 L et 1000 L en PEHD

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements curatifs par injection sont toujours réalisés en combinaison avec un traitement curatif par application superficielle.

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

- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- 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) et une combinaison de protection de catégorie III type 4 (EN14605) pendant la phase de manipulation du produit.
- Porter de lunettes de protection pendant la manipulation du produit concentré.
- Éviter le contact prolongé des animaux domestiques, en particulier des chats, avec les surfaces traitées.

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.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- Les pyréthrinoïdes et les pyréthrinés peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter 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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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 à l'abri de la lumière
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial fermé.
- Durée de vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-