

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

N° AMM : FR-2019-0024

Vu les dispositions du 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, 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 du produit biocide identique **XYL SC 2000**,*

de la société PPG AC – FRANCE SA

enregistrée sous le numéro BC-MV048373-11

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 31 juillet 2018 concernant le produit de référence **X5975CIRE** (AMM n°FR-2018-0030),*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

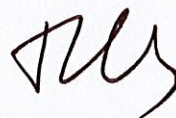
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 mai 2028.

A Maisons-Alfort, le

22 MARS 2019



Françoise WEBER
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	XYL SC 2000
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Adresse	MARAIS OUEST 24680 GARDONNE FRANCE
Numéro de demande	BC-MV048373-11	
Type de demande	Autorisation d'un produit identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0024	
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 du produit biocide

Nom du fabricant	ADAKALIS
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	Cyperméthrine
Nom du fabricant	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL
Adresse du fabricant	RUE DE RENORY 26/1 4102 OUGREE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication 1	GHARDA LTD; D, 1/2, MIDC, LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRI 415 722 MAHARASHTRA INDE
Emplacement des sites de fabrication 2	DR REDDYS LABORATORIES LIMITED STEANARD LANE, MIRFIELD, WF14 8QB WEST YORKSHIRE ROYAUME-UNI

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 (pure)	(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315 07-8	257-842-9	0,07
Hydrocarbons, C9 C11, nalkanes, isoalkanes cyclics, < 2% aromatics	Hydrocarbons, C9 C11, nalkanes, isoalkanes cyclics, < 2% aromatics	Non-substance active		919-857-5	>95

2.2. Type de formulation

Liquide prêt à l'emploi (AL)

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	Asp.Tox 1 : Danger par aspiration catégorie 1 STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique catégorie 3 Flam. Liq. 3 : Liquides et vapeurs inflammables Aquatic Acute 1 : Toxicité aquatique aigue catégorie 1 Aquatic Chronic 1 : Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H336 : Peut provoquer somnolence et vertiges 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	Danger
Mentions de danger	H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H226 : Liquide et vapeurs inflammables H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche

	<p>P240 : Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception</p> <p>P241 : Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/... / antidéflagrant</p> <p>P242 : Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles</p> <p>P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques</p> <p>P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols</p> <p>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage</p> <p>P301 + P310 - En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison/un médecin</p> <p>P303 + P361+ P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement les vêtements contaminés ; Rincer la peau à l'eau/se doucher</p> <p>P304 + P340 : En cas d'inhalation : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer</p> <p>P312 : Appeler un centre antipoison/un médecin/.../en cas de malaise</p> <p>P331 : Ne pas faire vomir</p> <p>P370 + P378 : En cas d'incendie: Utiliser ... pour l'extinction</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche</p> <p>P405 : Garder sous clef</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...</p>
Note	EUH066 - L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif

Type de produit	TP8 - Produit de protection du bois massif
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)	<p>Insectes à larves xylophages :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p> <p>Stades : soldat, nymphe, ouvrier</p>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 1 Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle / badigeonnage Application superficielle / pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi : application par pulvérisation ou par badigeonnage CU1: 200 g de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 0,5L et 1L en fer blanc (sans vernis interne) Bidon de 2,5L et 5L en fer blanc (sans vernis interne)
--	---

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- 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 catégorie III de type 6 lors de la phase d'application du produit par pulvérisation.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement curatif

Type de produit	TP8 - Produit de protection du bois massif
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement curatif du bois en service (intérieur)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages : <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif / bois en service (dans des situations d'exposition répondant à la définition de classe d'usage 1) Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle / badigeonnage Application superficielle / pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi : application par pulvérisation ou par badigeonnage : 300 g de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 0,5L et 1L en fer blanc (sans vernis interne) Bidon de 2,5L et 5L en fer blanc (sans vernis interne)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- 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 catégorie III de type 6 lors de la phase d'application du produit par pulvérisation.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Traitement préventif en milieu industriel

Type de produit	TP8 - Produit de protection du bois massif
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 : <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 1 Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle / trempage court
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi : application par pulvérisation court CU1: 200 g de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon de 5L en fer blanc (sans vernis interne) Fût de 200L en fer blanc (sans vernis interne)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- 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) lors de la phase d'application du produit par trempage.
- Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.

- Lors de la phase d'application, ne pas rejeter les eaux de lavage (après nettoyage des surfaces, cuves, bacs, conteneurs, systèmes d'application, ...) vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration).
- Le stockage du bois fraîchement traité en milieu industriel n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau.
- Tous les rejets issus d'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.

4.3.3. 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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 appliquer sur du bois pouvant être en contact avec les aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou avec des animaux de rente.

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 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.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; 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 contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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'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.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Durée de vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.