

Maisons-Alfort, le 5 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition
sur le marché
pour le produit biocide XILIX 3000P
à base de IPBC, perméthrine, propiconazole et tébuconazole
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 mineur pour le produit biocide XILIX 3000P de la société BERKEM DEVELOPPEMENT.

Le produit biocide XILIX 3000P à base de 0,073% de tébuconazole¹, 0,073% d'IPBC², 0,35% de perméthrine³ et 0,073% de propiconazole⁴ est un type de produit 8⁵ destiné à lutter contre les insectes à larves xylophages, les termites et les champignons destructeurs du bois. Le produit biocide est une micro-émulsion prête à l'emploi destinée à être appliquée par pulvérisation, par injection ou par brossage par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit XILIX 3000P concerne l'ajout d'une taille de conditionnement pour les utilisateurs professionnels et non-professionnels et l'ajout d'un nom commercial.

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° 528/2012⁶.

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.

¹ Directive 2008/86/CE de la Commission du 5 septembre 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tébuconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² Directive n° 2008/79/CE du 28/07/08 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'IPBC en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ Règlement d'exécution (UE) No 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18.

⁴ Directive 2008/78/CE de la Commission du 25 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du propiconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

⁵ TP8 : Produits de protection du bois

⁶ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit XILIX 3000P 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 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

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, 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.

PHYSICO-CHIMIE

Le nouvel emballage revendiqué pour les utilisateurs professionnels et non-professionnels (20L PEHD) est considéré comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe car couvert par l'évaluation faite sur des emballages similaires mais de contenances supérieures.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, l'impact de l'ajout d'un emballage de 20L pour les utilisateurs non-professionnels et professionnels est déjà couvert par l'évaluation des risques précédemment faite sur les emballages de 25L.

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 mineur du produit XILIX 3000P a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de RCP présenté en annexe.

La substance active tébuconazole était considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Dans le cadre de cette demande de changement mineur, l'évaluation comparative n'a pas été revue et les conclusions sont inchangés.

Selon les deniers rapports d'évaluation européens du tébuconazole (2007), du propiconazole (2013), de la perméthrine (2014) et de l'IPBC (2015), il n'est pas possible de conclure quant au caractère perturbateur endocrinien (PE) de chacune de ces substances.

Néanmoins, un certain nombre de publications scientifiques indiquent des effets de perturbations endocriniennes du propiconazole et du tébuconazole. Une évaluation approfondie sera réalisée lors de la ré-approbation de ces deux substances actives biocides dans le cadre de la Réglementation (UE) n° 528/2012, au regard des critères figurant dans le document-guide relatif à l'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre des réglementations (UE) n°528/2012 et (CE) n°1107/2009. Si ces substances actives étaient identifiées comme PE, les conditions d'autorisation des produits devront être revues.

Compte tenu de la présence de propiconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour son effet sur la reproduction et le développement (Règlement (UE) 2018/1480), le produit XILIX 3000P devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

ANNEXE

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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	XILIX 3000P
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	WOODWORM TREATMENT SOLUTION WOODWORM TREATMENT FLUID DEADLINE WOODWORM TREATMENT CORIPHENE IF PRO XYLOFOR IFACO 3000 TRAIT'PLUS PERFORMANCE ARCAPROTECT BOIS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Adresse	Marais Ouest F-24680 Gardonne France
Numéro de demande	BC-UV068472-99	
Type de demande	Demande de changement mineur	

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	Tébuconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Corp., Agriculture Division - Hawthorn Road MO 64120-001 Kansas City Etats-Unis

Anses – n° BC-UV068472-99
XILIX 3000P

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Shanghai Hui long Chemicals Co., Ltd, Dengta Jiazhu Rd. 201815 District Shanghai Chine

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	TROY Chemical Company BV
Adresse du fabricant	Uiverlaan 12e, 3140 AC Maasluis Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	One Avenue L Newark, 07105 New Jersey, Etats-Unis

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	Caldic Denmark A/S (Acting for TAGROS Chemicals India Ltd)
Adresse du fabricant	Odinsvej 23, DK-8722 Hedensted Danemark
Emplacement des sites de fabrication	A4 / 1 & 2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PACHAYANKUPPAM 607 005 CUDDALORE Tamil Nadu Inde

Substance active	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H- 1,2,4-triazole (Propiconazole)
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG. CH-1870 Monthey Suisse

Substance active	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H- 1,2,4-triazole (Propiconazole)
Nom du fabricant	JANSSEN PMP
Adresse du fabricant	Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Zhangjiagang 215600 Jangsu 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 (technique %)
Tebuconazole (Technique)	(RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol. Ratio (1:1)	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,073
IPBC (Technique)	3-Iodo-2-propynyl butyl carbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,073
Perméthrine (Technique)	3-phenoxybenzyl(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,35
Propiconazole (Technique)	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,073

2.2. Type de formulation

Microémulsion (ME) prête 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 aiguë 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 néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Eliminer le contenant/contenu conformément à la réglementation.
Note	EUH208 : Contient de la perméthrine. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage préventif – Utilisateurs non-professionnels

Type de produit	TP 8 – Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classes d'usage 1, 2 et 3.1.
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>) - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Stade soldat, nymphe et ouvrier Champignons destructeurs du bois : Pourriture cubique Pourriture fibreuse
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur Traitement préventif du bois en classes d'usage 1, 2 et à 3.1 (résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Application superficielle / par badigeonnage/brossage in-situ
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 29 g de produit / m ² (insecticide) et 57 g de produit / m ² (termicide) pour le bois de classe d'usage 1. 100 g de produit / m ² pour les bois de classes d'usage 2 (résineux et feuillus) et 3.1 (résineux). 200 g de produit /m ² pour les bois de classe d'usage 3.1 (feuillus)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles et bidons en PEHD de 1, 2,5, 5, 6, 20 et 25L.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Lors de l'application in situ en extérieur, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- Ne pas traiter le bois préservé à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau, même si ce bois est protégé par une finition adaptée lors de l'application en extérieur.
- N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition ne contenant pas de substance biocide pour la préservation du bois. Cette finition doit être classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.

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 préventif – Utilisateurs professionnels

Type de produit	TP 8 – Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classes d'usage 1 et 2
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>) - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Stade soldat, nymphe et ouvrier Champignons destructeurs du bois : Pourriture cubique Pourriture fibreuse
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement préventif du bois en classes d'usage 1 et 2 (résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Application superficielle par pulvérisation Application par injection (en complément d'une application superficielle)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Traitement par application superficielle : 29 g de produit / m ² (insecticide) et 57 g de produit / m ² (termicide) pour le bois de classe d'usage 1. 100 g de produit / m ² pour les bois de classes d'usage 2 (résineux et feuillus) Traitement par injection combiné à une application par pulvérisation : 20 mL de produit/trou, 3 trous par mètre linéaire, 9 trous /m ² (soit 180mL/m ²).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seau en métal (avec vernis interne) : 22 L Fût en PEHD : 20, 25, 60 et 220 L Cuve en PEHD : 1000L

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.

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

- L'usage par pulvérisation est restreint aux traitements en intérieur uniquement.
- 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), ainsi qu'une combinaison de protection de catégorie III type 4 pendant les phases de manipulation du produit.

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Traitement curatif – Utilisateurs non-professionnels

Type de produit	TP08 - 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> L.) Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i> De Geer)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement curatif du bois en service – Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle par badigeonnage / brossage in-situ
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 300 mL / m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles et bidons en PEHD de 1, 2,5, 5, 6, 20 et 25L.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Les traitements curatifs sont restreints à des utilisations en intérieur uniquement.

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

-

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

-

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

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Traitement curatif – Utilisateurs professionnels

Type de produit	TP08 - 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> L.) Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i> De Geer)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement curatif du bois en service - Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pulvérisation Application superficielle / injection (en complément d'une application superficielle)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Traitement curatif par application superficielle : 300 mL / m ² de bois Traitement curatif par injection combinée à une application par pulvérisation : 20 mL de produit/trou, 3 trous par mètre linéaire, 9 trous /m ² (soit 180mL/m ²).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seau en métal (avec vernis interne) : 22 L Fût en PEHD : 20, 25, 60, 220 L Cuve en PEHD : 1000 L

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

- Les traitements curatifs sont restreints à des utilisations en intérieur uniquement.
- 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), ainsi qu'une combinaison de protection de catégorie III type 4.

4.4.3. 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

-

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

-

4.4.5. 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- 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.
- Le bois traité doit sécher pendant 24 à 48 heures dans un endroit ventilé.

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.
- Le contact avec la peau doit être évité car le produit peut provoquer une réaction allergique.
- Contient de la perméthrine (pyréthroïdes), peut être mortel pour les chats. Les chats doivent éviter tout contact avec l'objet / la zone traitée.

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.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- 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 15 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 15 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Les pyréthroïdes 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 (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, 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 vie : 2 ans
- Stocker à l'abri de la lumière
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial fermé.

6. Autre(s) information(s)

-