

Maisons-Alfort, le 18 avril 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide XILIX GEL à base de perméthrine, 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide XILIX GEL de la société BERKEM DEVELOPPEMENT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide XILIX GEL est un type de produit 8¹ destiné au traitement du bois de classe 1 contre les insectes à larves xylophages et les termites à base de 0,51 % de perméthrine². Le produit est appliqué de façon préventive par pulvérisation et de façon curative, par pulvérisation seule ou en combinaison avec de l'injection, par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Belgique, Etat membre de référence (EMR) 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

Le produit XILIX GEL a été évalué et autorisé par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

¹ TP8 : Protection du bois

² 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.

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités des belges et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit XILIX GEL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit XILIX GEL est efficace en traitement préventif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum*) et contre les termites (*Reticulitermes spp*). Le produit XILIX GEL est efficace en traitement curatif du bois en service non exposé aux intempéries et au lessivage, contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* et *Lyctus brunneus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthroides comme la perméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique. Cependant aucune donnée n'a été trouvée dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance des insectes à larves xylophages et des termites à la cyperméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

Néanmoins en cas de non efficacité du traitement (suspicion de résistance), le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit XILIX GEL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit XILIX GEL, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liée à l'utilisation du produit biocide XILIX GEL n'a pas été considérée pertinente, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit XILIX GEL est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit XILIX GEL

| Cibles | Doses d'emploi | Conditions d'emploi | Conclusion |
|---|--|---|------------|
| Insectes à larves xylophages (<i>H. bajulus</i> , <i>A. punctatum</i>) | Traitement superficiel : 48 g de produit/m ² | Traitement préventif du bois de classe d'usage 1 | Conforme |
| Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) | Traitement superficiel : 162 g de produit/m ² | Utilisateurs professionnels Application par pulvérisation | Conforme |
| Insectes à larves xylophages (<i>H. bajulus</i> , <i>A. punctatum</i> , <i>L. brunneus</i>) | Traitement superficiel : 142 g de produit/m ² | Traitement curatif du bois en service (bois non exposé aux intempéries et au lessivage) Utilisateurs professionnels Application par pulvérisation | Conforme |

| Cibles | Doses d'emploi | Conditions d'emploi | Conclusion |
|--------|--|--|------------|
| | Traitement superficiel : 142 g de produit/m ² en combinaison avec un traitement par injection : 20 mL/trous, 3 trous par mètre, 9 trous par m ² | Traitement curatif du bois en service (bois non exposé aux intempéries et au lessivage) Utilisateurs professionnels Application par injection en complément de l'application superficielle par pulvérisation | Conforme |

ANNEXE

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Nom commercial | XILIX GEL |
| 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-YS039848-89 | |
| Type de demande | Reconnaissance mutuelle en séquentielle | |

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 | 0,51 |

2.2. Type de formulation

| |
|--------------------------------------|
| AL - Autre liquide – 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 | Toxicité aquatique aigue 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 à long terme |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| Mentions de danger | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| Conseils de prudence | P273 : Eviter les rejets dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans ... |
| Note | EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. EUH 208 : Contient de la perméthrine. Peut provoquer une réaction allergique. |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP 8 |
| 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>Hyloterpes 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 : 48 g de produit par m ² de bois (équivalent à 0,24 g de perméthrine /m ² de bois) - Contre les termites : 162 g de produit par m ² de bois (équivalent à 0,82 g de perméthrine /m ² de bois) |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bidons métalliques de 0,75 L et 5 L en fer (avec couche de vernis époxyphénolique) Seaux métalliques de 12 L et 22 L en fer (avec couche de vernis époxyphénolique) |

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 |
| 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>Hyloterpes 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 exposés 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 : 142 g de produit par m ² de bois (équivalent à 0,72 g de perméthrine/m ² de bois) Traitement curatif appliqué par injection en combinaison d'un traitement superficiel : 20 mL de produit par trou, 3 trous par mètre, 9 trous par m ² |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bidons métalliques de 0,75 L et 5 L en fer (avec couche de vernis époxyphénolique) Seaux métalliques de 12 L et 22 L en fer (avec couche de vernis époxyphénolique) |

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.
- 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 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- 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)

-