

Maisons-Alfort, le 05 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide XILIX 1000
à base de CYPERMÉTHRINE,
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 1000 de la société BERKEM DEVELOPPEMENT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide XILIX 1000 à base de 1,74% de cyperméthrine¹ est un type de produit 8² destiné au traitement du bois de classe 1 et du bois en situation de classe 1. Le produit est appliqué, de façon préventive et curative, par pulvérisation, brossage et 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 Pologne, 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.

¹ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 945/2013 DE LA COMMISSION du 2 octobre 2013 en vue d'approuver la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 8.

² TP8 : Produits de protection du bois.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit XILIX 1000 a été évalué par la Pologne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, 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 polonaises et à son analyse par la DEPR et 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 consultation 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 1000 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 1000 est efficace en traitement préventif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus* et *Lyctus brunneus*) et les termites (*Reticulitermes sp.*) et en traitement curatif contre le capricorne des maisons (*Hylotrupes bajulus*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

S'agissant de la revendication préventive contre la petite vrillette (*Anobium punctatum*), aucun essai d'efficacité n'a été soumis pour démontrer l'efficacité préventive du produit XILIX 1000 contre cette cible. Par conséquent, l'usage du traitement préventif du bois de classe d'usage 1 contre l'espèce *Anobium punctatum* est non conforme.

Aucun essai d'efficacité n'a été soumis pour démontrer l'efficacité curative du produit XILIX 1000 contre les cibles *Anobium punctatum*, *Lyctus brunneus* et *Reticulitermes spp.* Ainsi, l'usage du traitement curatif contre ces cibles n'est pas conforme.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthroides comme la cyperméthrine 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, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants contenus dans le produit XILIX 1000 ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit XILIX 1000 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit XILIX 1000, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement. Aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour l'environnement.

Pour l'utilisation du produit XILIX 1000 en pulvérisation, brossage et injection pour des bois de classe d'usage 1, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables. Ainsi ces usages sont conformes.

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 1000 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 1000 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes à larve xylophages (<i>Hyloterpes bajulus</i> , <i>Anobium punctatum</i> , <i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)	100 g/m ²	Préventif Professionnels Classe d'usage 1 Pulvérisation ou brossage	Non conforme : Efficacité non démontrée sur <i>Anobium punctatum</i>
Insectes à larve xylophages (<i>Hyloterpes bajulus</i> , <i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)	100 g/m ²	Préventif Professionnels Classe d'usage 1 Pulvérisation ou brossage	Conforme

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.

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes à larve xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i> , <i>Anobium punctatum</i> , <i>Lyctus brunneus</i>)	300 g / m ²	Curatif Professionnels En situation de classe d'usage 1 Pulvérisation ou brossage	Non conforme : Pas de donnée d'efficacité sur les cibles <i>Anobium punctatum</i> , <i>Lyctus brunneus</i> et <i>Reticulitermes spp</i>
	300 g / m ² (20 mL / trou)	Curatif Professionnels En situation de classe d'usage 1 Pulvérisation ou brossage en combinaison avec injection	Non conforme : Pas de donnée d'efficacité sur l'injection seule. Pas de donnée d'efficacité sur les cibles <i>Anobium punctatum</i> , <i>Lyctus brunneus</i> et <i>Reticulitermes spp</i>
Insectes à larve xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>)	300 g / m ²	Curatif Professionnels En situation de classe d'usage 1 Pulvérisation ou brossage	Conforme
	300 g / m ² (20 mL / trou)	Curatif Professionnels En situation de classe d'usage 1 Pulvérisation ou brossage en combinaison avec injection	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 1000
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	CORIPHENE C100 PRO

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Adresse	
Numéro de demande	BC-KE058057-45	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en simultanée	

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, B-4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	1/Mitchell Cotts Chemicals, Steanard Lane, WF14 8QB Mirfield, West Yorkshire Royaume-Uni 2/ Gharda Ltd; D, 1/2, 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	Cypermethrin cis:trans/40:60; (RS)- α - cyano-3phenoxybenzyl- (1RS)-cis,trans-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarbo- xylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	1,74
Dowanol PM GLYCOL ETHER	Dipropylene glycol monomethyl ether	Solvant	34590-94-8	252-104-2	3,50
Imbentin-U/100 (Alcohol C11, ethoxylated)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl),a- undecyl-w-hydroxy-, branched and linear	Tensioactif	127036-24-2	–	3,56

2.2. Type de formulation

ME – Micro Emulsion

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	Lésions oculaires graves catégorie 1 Toxicité aquatique chronique, catégorie 1
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger (GHS09) (GHS05)
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet 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/réceptif conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif du bois de classe d'usage 1

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> Lyctus brun – <i>Lyctus brunneus</i> Stade : larve <u>Termites (<i>Reticulitermes spp</i>)</u>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – Classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation ou brossage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	100 g de produit dilué à 10 % v/v / m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 6 L en PEHD Fûts de 60 L en PEHD Seaux de 22 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 du bois en situation de classe d'usage 1

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)	Insectes à larves xylophages : Capricorne des maisons – <i>Hylotrupes bajulus</i>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif – Bois en situation de classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation ou par brossage. Application par injection en combinaison avec un traitement par pulvérisation ou par brossage.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application par pulvérisation ou par brossage : 300 g de produit dilué à 10% v/v /m ² de bois Application par injection en combinaison avec un traitement superficiel (par pulvérisation ou par brossage) : 300 g de produit dilué à 10% v/v/ m ² de bois 1 application de 20 mL de produit dilué à 10% v/v par trou, 3 trous /mètre linéaire, 9 trous / m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 6 L en PEHD Fûts de 60 L en PEHD Seaux de 22 L en PEHD

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Se conformer aux 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.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des lunettes de protection pendant la manipulation du produit.
- 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) pendant la phase d'application du produit par pulvérisation et injection.
- Une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4) doit être portée pendant la phase d'application du produit par pulvérisation (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit)
- Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
- Se laver les mains après tout contact avec des vêtements contaminés.
- Contient de la cyperméthrine. Peut-être létal pour les chats. Eviter tout contact des chats avec le bois traité. Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- L'application du produit doit être réalisée sur un sol protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers les compartiments aquatique et terrestre.

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.
- Ce produit contient de la cyperméthrine. Les pyréthriinoïdes et les pyréthrines peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin. »
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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 (égiers, 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 (incluant la sciure), 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 dans un endroit sec frais et ventilé et dans l'emballage commercial fermé.
- Protéger de la lumière.
- Protéger du gel.
- Durée de vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-