

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

N° AMM : FR-2019-0051

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 de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout de la catégorie d'utilisateur non-professionnel pour un usage préventif et curatif par brossage pour le produit biocide **XILIX GEL**,*

de la société BERKEM DEVELOPPEMENT

enregistrée sous le numéro BC-EU055875-08

Vu la décision du Directeur Général du 07 juillet 2020,

Vu le recours formé par la société BERKEM DEVELOPPEMENT le 16 juillet 2020,

Vu les conclusions de l'évaluation du 13 août 2020,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

*Considérant qu'il est nécessaire de confirmer l'efficacité du produit XILIX GEL contre *Hylotrupes bajulus* en fournissant un essai en accord avec la norme EN 1390 ;*

Article 1^{er}

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

L'étude relative à la démonstration de l'efficacité du produit XILIX GEL contre *Hylotrupes bajulus* en accord avec la norme EN 1390 initialement requise lors de la première autorisation du produit doit toujours être fournie au renouvellement de l'autorisation.

Article 3

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 01 mai 2028.

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 07 juillet 2020 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le 20 AOÛT 2020


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

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	XILIX GEL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	CORIPHENE GEL PRO+

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-EU055875-08	
Type de demande	Changement Majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0051	
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	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 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 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 : Éviter les rejets dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer 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 – Professionnels - 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>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 : 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

- 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.

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 – Professionnels - 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>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 exposés aux intempéries et au lessivage) en situation de classe d'usage 1
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

- 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.

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 – Non-Professionnel - 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>Hylotrupes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) Termites (<i>Reticulitermes</i> spp.)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 (Résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Application superficielle / brossage
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	Non-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)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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 – Non-professionnels - 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>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 exposés aux intempéries et au lessivage) en situation de classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Application superficielle / brossage
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)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-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)

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions
- 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.
- Contient de la perméthrine (pyréthroïde). 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.
- *En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.*
- Les pyrétrinoïdes et les pyréthrine 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

- Tenir hors de portée des enfants.
- 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)

-