

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

N° AMM : FR-2019-0028

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 CE 2000**,*

de la société **BERKEM DEVELOPPEMENT**

enregistrée sous le numéro **BC-AG048689-34**

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 21 août 2018 concernant le produit de référence **X6089HA1 du méta SPC2 de la famille de produits PPG_CLASS1_WB** (AMM n°FR-2018-0042),*

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 précisés en annexe.

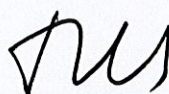
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

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 11 juin 2028.

A Maisons-Alfort, le

04 AVR. 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 CE 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-AG048689-34	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0028	
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	Cyperméthrine
Nom du fabricant	ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL
Adresse du fabricant	RUE DE RENORY 26/1 4102 OUGRÉE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	Site 1 : DR REDDYS LABORATORIES LIMITED STEANARD LANE, MIRFIELD, WEST YORKSHIRE WF14 8QB ROYAUME-UNI Site 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 (pure)	(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,10
D-Glucopyranose, oligomeric, C8-10 glycosides	D-Glucopyranose, oligomeric, C8-10 glycosides	Tensioactif non-ionique	68515-73-1	-	0,72

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	Irritation oculaire, catégorie 2 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux 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	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de la portée des enfants P264 : Se laver... soigneusement après manipulation P273 : Éviter 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 P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle en conformité avec la réglementation régionale/nationale en vigueur
Note	EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT/MIT). Peut produire une réaction allergique.

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 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 (<i>Hylotrupes bajulus</i> L.) - Larves Vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Larves Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Larves Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) - soldat, nymphe et ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 1 Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle au pinceau, au rouleau, par badigeonnage et par pulvérisation.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application CU1 : 200 g de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est emballé dans : - Des bouteilles de 1 L en fer blanc* - Des bidons de 5 L, 6 L et 20 L en fer blanc* - Des fûts de 24 L, 25 L, 30 L et 55 L en fer blanc* - Des fûts de 30 L et 200 L en PEHD - Des cuves de 1000 L en PEHD (*avec couche interne de vernis époxyphénol)

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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 du bois massif
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 (<i>Hylotrupes bajulus</i> L.) - Larves Vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Larves Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Larves Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) - soldat, nymphe et 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 : au pinceau, au rouleau, par badigeonnage et par pulvérisation Application par injection combiné au traitement superficiel
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application superficielle : 300 g de produit par m ² de bois Application par injection dans la zone analytique (en combinaison avec un traitement superficiel uniquement) : 180 g de produit /m ² de bois par injection (20 mL par trou, 9 trous par m ²)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est emballé dans : - Des bouteilles de 1 L en fer blanc* - Des bidons de 5 L, 6 L et 20 L en fer blanc* - Des fûts de 24 L, 25 L, 30 L et 55 L en fer blanc* - Des fûts de 30 L et 200 L en HDPE - Des cuves de 1000 L en HDPE (*avec couche interne de vernis époxyphénol)

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

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 des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou avec les animaux de rente.
- 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 type 6 pendant la phase d'application du produit par pulvérisation.
- 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 type 3 ou 4 pendant la phase d'application du produit par injection combinée à la pulvérisation.

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 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 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/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : 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.
- 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 (évier, 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

- Ne pas stocker plus de 18 mois.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.

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.