

Maisons-Alfort, le 13/08/2020

## **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 de changement majeur pour le produit biocide XILIX GEL de la société BERKEM DEVELOPPEMENT.

Le produit biocide XILIX GEL à base de 0,51% de perméthrine<sup>1</sup> est un type de produit 8<sup>2</sup> destiné au traitement du bois de classe 1 contre les insectes à larves xylophages et les termites. 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.

La demande de changement majeur pour le produit XILIX GEL concerne l'ajout de la catégorie d'utilisateur non-professionnel pour un usage préventif et curatif par brossage.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 12 juin 2020. La demande de données requises en post-autorisation du produit a été modifiée.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> TP8 : Protection du bois

<sup>3</sup> 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 majeur du produit XILIX GEL a été évalué 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

### PHYSICO-CHIMIE / EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à l'efficacité, à la résistance et au risque via l'alimentation 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.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

La demande de changement majeur porte sur l'ajout d'une utilisation du produit avec application par brossage par des utilisateurs non professionnels.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit XILIX GEL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>4</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque pour l'environnement reste inchangée dans le cadre de ce changement majeur. Les rejets dans l'environnement sont considérés comme négligeables pour une utilisation en classe d'usage 1 (en intérieur).

## 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 majeur du produit XILIX GEL a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

#### Données requises en post-autorisation :

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 l'autorisation initiale doit toujours être fournie. Cette étude devra être fournie sous 1 an.

<sup>4</sup> 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour la demande de changement majeur de l'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 <sup>2</sup>	Traitement préventif du bois de classe d'usage 1 Utilisateurs non-professionnels	Conforme
Termites ( <i>Reticulitermes spp.</i> )	Traitement superficiel : 162 g de produit/m <sup>2</sup>	Application par brossage	
Insectes à larves xylophages ( <i>H. bajulus</i> , <i>A. punctatum</i> , <i>L. brunneus</i> )	Traitement curatif : 142 g de produit/m <sup>2</sup>	Traitement curatif du bois en service (bois non exposé aux intempéries et au lessivage) Utilisateurs non-professionnels Application par brossage	

ANNEXE

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

*Les modifications apportées par la demande de changement majeur 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	

#### 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

<b>Substance active</b>	Perméthrine
<b>Nom du fabricant</b>	TAGROS Chemicals India Ltd
<b>Adresse du fabricant</b>	Marshalls road, Egmore Chennai 600 008 Tamil Nadu Inde
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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

<b>Classification</b>	
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
<b>Etiquetage</b>	
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 – 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 <sup>2</sup> de bois (équivalent à 0,24 g de perméthrine /m <sup>2</sup> de bois) - Contre les termites : 162 g de produit par m <sup>2</sup> de bois (équivalent à 0,82 g de perméthrine /m <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> de bois (équivalent à 0,72 g de perméthrine/m <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup>
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

-

**Tableau 3. Usage # 3 – Non-Professionnel - Traitement préventif**

<b>Type de produit</b>	TP 8
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Insectes à larves xylophages: - Capricorne des maisons ( <i>Hyloterpes bajulus</i> ) - Petite vrillette ( <i>Anobium punctatum</i> )  Termites ( <i>Reticulitermes</i> spp.)
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Traitement préventif – classe d'usage 1 (Résineux et feuillus)
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application superficielle / brossage
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Traitement préventif classe d'usage 1 : - Contre les insectes à larves xylophages : 48 g de produit par m <sup>2</sup> de bois (équivalent à 0,24 g de perméthrine /m <sup>2</sup> de bois) - Contre les termites : 162 g de produit par m <sup>2</sup> de bois (équivalent à 0,82 g de perméthrine /m <sup>2</sup> de bois)
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non-professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	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

<b>Type de produit</b>	TP 8
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Traitement curatif des bois en situation de classe d'usage 1
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Insectes à larves xylophages: - Capricorne des maisons ( <i>Hyloterpes bajulus</i> ) - Petites vrillette ( <i>Anobium punctatum</i> ) - Lycte brun ( <i>Lyctus brunneus</i> )
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Traitement curatif (bois résineux et feuillus non exposés aux intempéries et au lessivage) en situation de classe d'usage 1
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application superficielle / brossage
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Traitement curatif par application superficielle : 142 g de produit par m <sup>2</sup> de bois (équivalent à 0,72 g de perméthrine/m <sup>2</sup> de bois)
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non-professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	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 pyréthrinoïdes 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.

### 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

- *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)

-