



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-2022-0003

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 règlementaire,

Vu la demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout d'un organisme cible, la petite vrillette, (Anobium punctatum) pour le traitement curatif du bois pour le produit biocide XILIX 1000,

de la société BERKEM DEVELOPPEMENT

enregistrée sous le numéro BC-LU073556-05

Vu les conclusions de l'évaluation du 22 décembre 2022,

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

Article 1er

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'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 29 Décembre 2031.

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.

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





A Maisons-Alfort, le 15/02/2023

Docusigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)





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 1000
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	CORIPHENE C100 PRO

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM DEVELOPPEMENT	
		20 Rue Jean Duvert	
	Adresse	33290 Blanquefort	
		France	
Numéro de demande	BC- LU073556-05		
Type de demande	Demande de modification majeure		
Numéro d'autorisation	FR-2022-0003		
Date d'autorisation	26 janvier 2022		
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, 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, ½, 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- dimethylcyclopropanecarboxyl ate	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	Danger (GHS09) (GHS05)
d'avertissement	Dailger (Grisos) (Grisos)
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/récipient 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)	Insectes à larves xylophages : Capricorne des maisons – Hylotrupes bajulus Lyctus brun – Lyctus brunneus Stade : larve Termites (Reticulitermes spp)		
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 % m/m / m² 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		

d'application 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 – Hylotrupes bajulus Petite vrillette – Anobium punctatum
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% m/m/m² de bois
	Application par injection en combinaison avec un traitement superficiel (par pulvérisation ou par brossage) : 300 g de produit dilué à 10% m/m / m² de bois 1 application de 20 mL de produit dilué à 10% m/m par trou, 3 trous /mètre linéaire, 9 trous / m²
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

Catégorie(s) d'utilisateurs Professionnels					
Taille(s) et type(s) de conditionnement	de Bidons de 6 L en PEHD Fûts de 60 L en PEHD Seaux de 22 L en PEHD				
4.2.1. Instructions d'utilisation	on spécifiques à l'usage				
-					
4.2.2. Mesures de gestion de	e risque spécifiques à l'usage				
-					
	l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, ins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement				
-					
4.2.4. Lorsque spécifique à l emballage	l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son				
-					
4.2.5. Lorsque spécifique à l' les conditions de stockage r	'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans 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 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
- 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 (éviers, 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

	.			٠.
6.	Autre	S	information(S