

Maisons-Alfort, le 20/12/2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide XILIX GEL BS
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 GEL BS de la société BERKEM DEVELOPPEMENT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide XILIX GEL BS à base de 0,16 % de cyperméthrine¹ est un type de produit 8² et 18³ destiné à la protection du bois contre les insectes ravageurs du bois et à la lutte contre les guêpes. Le produit biocide est un gel prêt à l'emploi destiné à être appliqué par brossage, pulvérisation ou par injection sur le bois de classe d'usage 1 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 Belgique, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit XILIX GEL BS a été évalué par la Belgique. 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.

¹ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1130 DE LA COMMISSION du 13 août 2018 approuvant la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18

² TP8 : Produits de protection du bois.

³ TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

⁴ 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.

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'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges 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 GEL BS 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 GEL BS est efficace en traitement préventif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum*) et les termites (*Reticulitermes sp.*) et en traitement curatif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* et *Lyctus brunneus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'efficacité du produit XILIX GEL BS n'est pas démontrée contre les guêpes en raison de biais méthodologique dans l'essai de laboratoire (trop forte mortalité dans les témoins) et de l'absence d'essai de terrain pour soutenir la revendication destruction de nids.

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 à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance des insectes à larves xylophages et des termites à la substance active cyperméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

Néanmoins en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, l'OIT, contenu dans le produit XILIX GEL BS a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine et pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit XILIX GEL BS lors de l'application par brossage ou par injection ainsi que l'estimation de l'exposition combinée (brossage et injection), est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ 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.

L'estimation des expositions lors de l'application par pulvérisation du produit XILIX GEL BS pour les utilisateurs professionnels est supérieure à l'AEL long terme de la cyperméthrine. Cet usage est considéré non conforme ainsi que l'usage combiné par pulvérisation et injection.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit XILIX GEL BS, 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

Pour l'application du produit en intérieur et l'utilisation du bois en situation de classe d'usage 1, quel que soit le mode d'application, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables. L'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liées à l'utilisation du produit XILIX GEL BS n'a donc pas été considérée pertinente.

Ainsi ces usages sont conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Considérant que l'efficacité du produit n'était pas démontrée pour l'usage du produit en tant qu'insecticide contre les guêpes et les nids de guêpes, l'état membre rapporteur n'a fourni aucune évaluation de risque pour l'environnement pour ces usages.

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 GEL BS 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit XILIX GEL BS :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i> , <i>Anobium punctatum</i>) adultes	100 g/m ²	Traitement préventif du bois de classe d'usage 1 Application par brossage Utilisateurs professionnels	Conforme
	200 g/m ² (termites)	Traitement préventif du bois de classe d'usage 1 Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Non conforme - Risque inacceptable pour la santé humaine
Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i> , <i>Anobium punctatum</i> , <i>Lyctus brunneus</i>)	300 g/m ² + 180 mL/m ² (injection)	Traitement curatif du bois en situation de classe d'usage 1 Application - par brossage - par brossage et injection Utilisateurs professionnels	Conforme
Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i> , <i>Anobium punctatum</i> , <i>Lyctus brunneus</i>)	300 g/m ²	Traitement curatif du bois en situation de classe d'usage 1 Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Non conforme - Risque inacceptable pour la santé humaine
Guêpes (<i>Vespula spp. et Hymenoptera: Vespinae</i>)	200 g/m ²	Protection contre l'installation des nids de guêpes et destruction des petits nids de guêpes installés sur le bois. Application par brossage ou par pulvérisation Utilisateurs professionnels	Non conforme - Efficacité non démontrée - Risque inacceptable pour la santé humaine

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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 GEL BS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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-SG059522-33	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle 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 4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Mitchell Cotts Chemicals, Steanard Lane, Mirfield, WF14 8QB, West Yorkshire, Royaume-Uni 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	(RS)- α -cyano-3 phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,16
OIT	2-octyl-2H-isothiazol-3-one	Formulant	26530-20-1	247-761-7	0,00175

2.2. Type de formulation

gel 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	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. 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	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P220 : Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles. P261 : Éviter de respirer les vapeurs. 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. P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif du bois par des utilisateurs professionnels

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> Petite vrillette – <i>Anobium punctatum</i> Stade : larve <u>Termites</u> (<i>Reticulitermes spp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement préventif – Classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Insectes à larves xylophages</u> 100 g de produit /m ² <u>Termites</u> 200 g de produit /m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 1L et bidons de 5L en fer avec revêtement intérieur en résine époxy-phénolique Seaux de 10L et 20L en fer avec revêtement intérieur en résine époxy-phénolique

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 par des utilisateurs professionnels

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> Petite vrillette – <i>Anobium punctatum</i> Lyctus brun – <i>Lyctus brunneus</i>

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement curatif du bois en service dans des situations d'exposition répondant à la définition de la classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Application Superficielle / pinceau Injection
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application superficielle : 300 g/m ² Application par injection (en combinaison avec un traitement superficiel uniquement) 180 mL/m ² de bois par injection (20 mL/trou, 3 trou/m, 9 trous par m ²) (300 g/m ² + 180 mL/m ²)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 1L et bidons de 5L en fer avec revêtement intérieur en résine époxy-phénolique Seaux de 10L et 20L en fer avec revêtement intérieur en résine époxy-phénolique

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements par injection sont toujours réalisés en combinaison avec un traitement par application superficielle.
- Le produit a une action curative lente sur le capricorne des maisons (*Hylotrupes bajulus*) et une action différée sur la petite vrillette (*Anobium punctatum*).

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

- 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

- Porter des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) pendant la phase de manipulation du produit (matériaux des gants et de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Tenir les personnes non impliquées, les enfants et les animaux éloignées des surfaces traitées.
- Tenir les chats éloignés des surfaces traitées. A cause de leur sensibilité particulière à la cyperméthrine (pyréthrianoïde), le produit peut causer des réactions nocives sévères chez les chats.

- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Durant l'application du produit et tant que les surfaces ne sont pas sèches, ne pas contaminer l'environnement. Tous les rejets de produit doivent être collectés en couvrant le sol (ex. par une bâche imperméable) et éliminés dans un circuit de collecte approprié.

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'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
EN CAS D'INHALATION: si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/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 (évier, 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 (comme la bâche imperméable) dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de stockage : 24 mois
- Conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité.

6. Autre(s) information(s)

-