

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

N° AMM : FR-2020-0031

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 les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

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 2006***

de la société **BERKEM DEVELOPPEMENT**

enregistrée sous le numéro **BC-BP060130-52**

Considérant la décision du Directeur Général de l'Anses du 29 janvier 2020 concernant la famille de produits de référence PPG_CLASS3_WB (AMM n°FR-2019-0057),

Considérant que la composition du produit XYL CE 2006 est identique au produit X6119M2 (META SPC 3) de la famille de produits de référence susmentionnée,

Article 1^{er}

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 précisées en annexe.

Article 2

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 3 juin 2024.

A Maisons-Alfort, le

16 OCT. 2020



Caroline SEMAILLE
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 2006
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-BP060130-52	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0031	
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 OUGREE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	MITCHELL COTTS CHEMICALS, STEANARD LANE, MIRFIELD, WEST YORKSHIRE, WF14 8QB, ROYAUME-UNI
	GHARDA LTD; D, ½, MIDC, LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRI 415 722, MAHARASHTRA, INDE



Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Adresse du fabricant	TURNHOUTSEWEG 30 2340 BEERSE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	DONGSHA CHEMZONE, ZHANGJIAGANG 215600 JIANGSU CHINE

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KÖLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	CH-1870 MONTHÉY SUISSE

Substance active	Tébuconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KÖLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER CROPSCIENCE CORP. P.O. BOX 4913 64120-001 KANSAS CITY ETATS-UNIS

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adresse du fabricant	UIVERLAAN 12E 3145 XN MAASSLUIS PAYS BAS
Emplacement des sites de fabrication	ONE AVENUE L 07105 NEWARK ETATS-UNIS

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KÖLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	SHANGHAI HUI LONG CHEMICALS CO., LTD DENGTA JIAZHU RD. 201815 DISTRICT SHANGHAI CHINE

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 (%) (technique)
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,11
Propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,16
Tébuconazole	(RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,05
IPBC	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,05
Decyl glucoside	D-glucopyranose, oligomers, decyl octyl glycosides	Tensio actif	68515-73-1	500-220-1	0,72
BIT	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Conservateur	2634-33-5	220-120-9	0,026
CMIT MIT	Mélange de 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one et 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	Conservateur	55965-84-9	611-341-5	0,001

2.2. Type de formulation

Émulsion (huile dans eau) prête 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	Met. Corr. 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux 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	H290 : Peut être corrosif pour les métaux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation P391 : Recueillir le produit répandu
Note	EUH 208 : contient du propiconazole, 1,2-benzisothiazolin-3-one 5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one et 2-methylisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

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

Type de produit	TP8 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif pour les classes d'usage 1, 2 et 3.1
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois / pourriture cubique (bois résineux et feuillus pour la classe d'usage 2, bois résineux seulement pour la classe d'usage 3.1) Insectes à larves xylophages (bois résineux et feuillus) : Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i> L.), Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i> De Geer), Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes</i> spp. et <i>Heterotermes</i> spp.*) (bois résineux et feuillus) Stade soldat, nymphe et ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif pour les classes d'usage 1, 2 et 3.1
Méthode(s) d'application	Application superficielle / brossage / rouleau / tampon Application superficielle / pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	200 g produit / m ² pour le bois de classes d'usage 1, 2 et 3.1
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteilles de 0.5L et bidons de 2L en PEHD - Bouteilles de 0.75L et 1L en fer blanc avec vernis en résines époxyphénoliques - Bouteilles de 1L en PEHD fluoré - Bidons de 2.5, 5 et 6L en fer blanc avec vernis en résines époxyphénoliques - Bidons de 5 et 6 L et fûts de 25L en PEHD - Fûts de 25 et 30L en fer blanc avec vernis en résines époxyphénoliques - Fûts de 30L et 200L en PEHD - Cuves de 1000L en PEHD

* *Heterotermes* spp. uniquement en classes d'usage 1 et 2

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour les traitements préventifs de classe 3, l'application d'une couche de finition est obligatoire.

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

- Pour le traitement du bois en extérieur, un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application in situ par brossage, rouleau, tamponnage et pulvérisation de manière à prévenir les émissions vers le compartiment terrestre.
- Ne pas traiter ou utiliser le bois préservé à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau, même si ce bois est protégé par une finition adaptée.

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 par des utilisateurs professionnels

Type de produit	TP8 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement curatif du bois en service
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages : Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i> L.), Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i> De Geer), Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) Stade soldat, nymphe et ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif (bois en intérieur non exposé aux intempéries et au lessivage) (bois résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Application superficielle / brossage / rouleau / tampon Application superficielle / pulvérisation Application par injection en combinaison avec un traitement superficiel
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application superficielle : 300 g produit / m ² de bois Injection: 180 g produit / m ² de bois (20 mL par trou, 9 trous/m ²) en complément d'une application superficielle
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteilles de 0.5L et bidons de 2L en PEHD - Bouteilles de 0.75L et 1L en fer blanc avec vernis en résines époxyphénoliques - Bouteilles de 1L en PEHD fluoré - Bidons de 2.5, 5 et 6L en fer blanc avec vernis en résines époxyphénoliques - Bidons de 5 et 6 L et fûts de 25L en PEHD - Fûts de 25 et 30L en fer blanc avec vernis en résines époxyphénoliques - Fûts de 30L et 200L en PEHD - Cuves de 1000L en PEHD

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).
- Pour l'application par injection combinée à l'application au pinceau, 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 l'injection.
- Pour l'application 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 6 pendant l'application.
- Pour l'application par injection combinée à l'application 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 6 pendant la pulvérisation et des gants pendant l'injection.

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 abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; 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 contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et 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.
- 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 (comme le film plastique de protection du sol), 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.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- Stocker à l'abri de la lumière (excepté pour les emballages métalliques).

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- 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.