



Maisons-Alfort, le 09/12/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide XILIX 3000 P à base de propiconazole, tébuconazole, IPBC et 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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide XILIX 3000 P de la société BERKEM DEVELOPPEMENT.

Le produit biocide XILIX 3000 P à base de 0,073 % de tébuconazole¹, de 0,073 % d'IPBC², de 0,35 % de perméthrine³ et 0,073 % de propiconazole⁴ est un type de produit 8⁵ destiné à lutter contre les insectes à larves xylophages, les termites et les champignons destructeurs du bois. Le produit biocide est une micro-émulsion prête à l'emploi destinée à être appliquée par pulvérisation et par injection 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 dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁶.

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

La demande du renouvellement de l'AMM du produit XILIX 3000 P a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/1496 DE LA COMMISSION du 8 septembre 2022 reportant la date d'expiration de l'approbation du tébuconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

² Décision d'exécution (UE) 2022/1485 de la commission du 7 septembre 2022 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'IPBC en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

³ 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.

⁴ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2596 DE LA COMMISSION du 21 novembre 2023 renouvelant l'approbation du propiconazole en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8 conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

⁵ TP8 : Produits de protection du bois

⁶ 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.

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 30 janvier 2025 et 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 3000 P ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit XILIX 3000 P est efficace en traitement préventif (classe d'usage 2) contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* et *Lyctus brunneus*), contre les termites (*Reticulitermes spp.*) et les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse), et en traitement curatif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus* et *Anobium punctatum*) dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthroides comme la perméthrine 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 phénomène de résistance des insectes à larves xylophages et des termites à la perméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour dans la littérature scientifique à la substance active IPBC utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

L'utilisation d'azolés à des fins autres que médicales a suscité des inquiétudes quant à l'émergence et à la propagation d'espèces d'*Aspergillus* résistantes aux azolés. Les données disponibles confirment l'existence d'un lien entre l'exposition aux azolés dans l'environnement (notamment dans une scierie en France⁷) et la sélection d'une résistance croisée aux azolés médicaux chez les espèces d'*Aspergillus*.

Cependant, l'efficacité aux substance actives azolées (propiconazole et tébuconazole) chez les champignons destructeurs du bois n'est pas remise en cause à ce jour dans le cadre de la préservation du bois.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit XILIX 3000 P n'a été identifié comme substance préoccupante.

Certains co-formulants, seraient susceptibles de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ces co-formulants devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

⁷ doi:10.1111/jam.13488

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit XILIX 3000 P est supérieure à l'AEL⁸ pour une des quatre substances actives (perméthrine), lors de l'application par pulvérisation lors du traitement préventif et du traitement curatif pour les utilisateurs professionnels. Ces usages sont considérés non conformes.

RISQUE ANIMAL

Les usages n'étant pas conformes pour l'utilisateur professionnel, l'évaluation de risque pour la santé animale n'a pas été réalisée.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit XILIX 3000 P, 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 *in situ* du produit en intérieur et pour l'utilisation en intérieur du bois traité (en situation de classe d'usage 2), les usages sont considérés comme conformes pour l'environnement sur la base d'une évaluation qualitative, dans les conditions d'emploi revendiquées.

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 3000 P est indiquée dans le tableau suivant.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Les substances actives propiconazole et tébuconazole ont été considérées comme candidates à la substitution dans le cadre de leur approbation.

⁸ 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 un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit XILIX 3000 P :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Insectes à larves xylophages:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum De Geer</i>) - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) <p>Termes (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p> <p>Champignons destructeurs du bois :</p> <p>Pourriture cubique</p> <p>Pourriture fibreuse</p>	<p>Traitement par application superficielle :</p> <p>100 g de produit / m² pour le bois de classe d'usage 2</p> <p>Traitement par injection combiné à une application par pulvérisation :</p> <p>20 mL de produit/trou, 3 trous par mètre linéaire, 9 trous /m² (soit 180 mL/m²).</p>	<p>Traitement préventif du bois en classe d'usage 2 (résineux et feuillus)</p> <p>Intérieur</p> <p>Application superficielle par pulvérisation</p> <p>Application par injection (en complément d'une application superficielle)</p> <p>Professionnels</p>	<p>Non conforme : Risques pour la santé humaine</p>
<p>Insectes à larves xylophages :</p> <p>Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus L.</i>)</p> <p>Petite vrillette (<i>Anobium punctatum De Geer</i>)</p>	<p>Traitement curatif par application superficielle : 300 mL de produit / m² de bois</p> <p>Traitement curatif par injection combinée à une application par pulvérisation : 20 mL de produit/trou, 3 trous par mètre linéaire, 9 trous /m² (soit 180 mL/m²).</p>	<p>Traitement curatif du bois en service (Résineux et feuillus)</p> <p>Intérieur</p> <p>Application superficielle par pulvérisation</p> <p>Application par injection (en complément d'une application superficielle)</p> <p>Professionnels</p>	<p>Non conforme : Risques pour la santé humaine</p>

Pour le directeur général par intérim, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés