

Maisons-Alfort, le 27/11/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide XYL CE 2006
à base de propiconazole, tébuconazole, cyperméthrine et IPBC,
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 XYL CE 2006 de la société BERKEM DEVELOPPEMENT.

Le produit biocide XYL CE 2006 à base de 0,11 % de cyperméthrine¹, de 0,16 % de propiconazole², de 0,05 % de tébuconazole³ et de 0,05 % d'IPBC⁴ est un type de produit 8⁵ destiné au traitement préventif et curatif du bois contre les insectes à larves xylophages, les termites et les champignons destructeurs du bois. Le produit biocide est une émulsion d'huile prête à l'emploi ou à diluer dans l'eau destiné à être appliqué par des utilisateurs professionnels. Le produit est actuellement autorisé pour des usages par application superficielle par brossage / rouleau / tampon et pulvérisation pour le traitement préventif et curatif, combinée ou non à l'injection.

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 XYL CE 2006 a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau projet de rapport d'évaluation du produit.

¹ DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/362 DE LA COMMISSION du 21 février 2025 reportant la date d'expiration de l'approbation de la cyperméthrine en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8.

² RÉGLEMENT 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.

³ DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1951 DE LA COMMISSION du 25 novembre 2019 reportant la date d'expiration de l'approbation du tébuconazole en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8.

⁴ 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.

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 4 septembre 2025, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit XYL CE 2006 ont été décrites et sont considérées comme non conformes.

Les tests concernant l'inflammabilité, la comburance et corrosivité pour les métaux du produit ne permettent pas de conclure sur la classification du produit pour ces propriétés.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit XYL CE 2006 est efficace en traitement préventif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* et *Lyctus brunneus*), les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) et les termites souterrains (*Reticulitermes spp* et *Heterotermes spp*), et en traitement curatif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus* et *Anobium punctatum*) et les termites souterrains (*Reticulitermes spp* et *Heterotermes spp*) dans les conditions d'emploi revendiquées.

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 dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance des insectes à larves xylophages et des termites à la cyperméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

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

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 substances 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

2 co-formulants, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) et Simulsol SL 8, contenus dans le produit XYL CE 2006 ont été identifiés comme substances préoccupantes respectivement pour l'environnement et pour la santé humaine. L'évaluation du produit a été menée en tenant compte des dangers de ces substances préoccupantes.

Certains co-formulants, seraient susceptibles de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation 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 est inférieure aux AELs⁸ des 4 substances et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces 4 substances actives sont inférieurs à 1, lors de l'application superficielle par brossage / rouleau / tampon, pour le traitement préventif et curatif, combinée ou pas à l'injection, pour les utilisateurs professionnels.

L'estimation des expositions est supérieure à l'AEL de la cyperméthrine lors de l'application superficielle par pulvérisation, combinée ou pas à l'injection, pour les utilisateurs professionnels. Ce mode d'application est considéré non conforme.

L'évaluation du risque local lié à la propriété irritante oculaire du produit est conforme pour les utilisateurs.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit XYL CE 2006, 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

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives et pour une substance préoccupante pour les microorganismes de la station d'épuration (STEP) (1,2-benzisothiazol-3H(2H)-one). Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

D'après le règlement d'exécution (UE) 2023/2596 renouvelant l'approbation du propiconazole, « les applications par pulvérisation *in situ* de produits par des utilisateurs professionnels ne devraient être autorisées qu'en intérieur ». Pour les traitements préventif et curatif, la pulvérisation est donc restreinte à l'intérieur uniquement.

Concernant les traitements préventifs du bois de classe 2 et curatif du bois non exposé aux intempéries et au lessivage par application superficielle, les niveaux d'exposition sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 2020/2184⁹.

Ces usages sont considérés conformes pour l'environnement.

Concernant le traitement préventif du bois de classe 3.1 par application superficielle, les concentrations estimées dans le sol et les eaux souterraines sont supérieures aux valeurs de référence et aux seuils définies par la Directive 2020/2184 pour deux métabolites du propiconazole, le NOA436613 (eaux souterraines uniquement) et le 1,2,4-Triazole (sol et eaux souterraines), entraînant ainsi des risques inacceptables pour l'environnement. Ces usages sont considérés comme non conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit XYL CE 2006 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent 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.

⁹ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit XYL CE 2006 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Champignons destructeurs du bois : pourriture cubique</p> <p>Insectes à larves xylophages :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i> L.), - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i> De Geer), - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i> (larves) <p>Termites (<i>Reticulitermes</i> spp. et <i>Heterotermes</i> spp.)</p>	200 g produit / m ² de bois	<p>Application en intérieur et extérieur</p> <p>Traitement préventif des bois de classes d'usage 2 et 3.1</p> <p>Application superficielle par brossage / rouleau / tampon</p> <p>Application superficielle par pulvérisation</p> <p>Utilisateurs professionnels</p>	<p>Non conforme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Classification pour l'inflammabilité, la comburance et corrosivité pour les métaux non établie par manque de données. - Risques pour la santé humaine pour l'application par pulvérisation - Risques pour l'environnement (pour le sol et les eaux souterraines) lors du traitement préventif du bois de classe 3.1 par application superficielle
<p>Insectes à larves xylophages :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i> L.), - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i> De Geer), - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) <p>Termites (<i>Reticulitermes</i> spp et <i>Heterotermes</i> spp.)</p>	<p>Application superficielle : 300 g produit / m² de bois</p> <p>Injection : 180 g produit / m² de bois (20 mL par trou, 9 trous/m²)</p>	<p>Application en intérieur et extérieur</p> <p>Traitement curatif du bois en service (bois non exposé aux intempéries et au lessivage) (bois résineux et feuillus)</p> <p>Application superficielle / brossage / rouleau / tampon</p> <p>Application superficielle par pulvérisation</p> <p>Injection (en combinaison avec un traitement superficiel uniquement)</p> <p>Utilisateurs professionnels</p>	<p>Non conforme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Classification pour l'inflammabilité, la comburance et corrosivité pour les métaux non établie par manque de données. - Risques pour la santé humaine pour l'application par pulvérisation et par pulvérisation combinée à de l'injection

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