



ACTE D'AUTORISATION
Autorisation nationale - Produit biocide unique

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

XILIX GEL est autorisé conformément à l'article 34 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.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 01/05/2028. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

BERKEM S.A.
Le Marais Ouest
FR 24680 GARDONNE
Numéro de téléphone: 0033/553638100 (du responsable de la mise sur le marché)
- Appellation commerciale du produit: XILIX GEL
- Numéro d'autorisation: BE2018-0007
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Uniquement pour les professionnels
- Circuit: circuit restreint



- But visé par l'emploi du produit:
 - o Insecticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL ? autres liquids destinés à être appliqués sans dilution (gel)
- Emballages autorisés:

Voir le résumé des caractéristiques du produit biocide

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Perméthrine (CAS 52645-53-1): 0.51 %

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé:

8 Produits de protection du bois
Uniquement autorisés pour le traitement préventif et curatif des bois de classe d'utilisation 1 (intérieur).

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH09	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Code EUH	Description EUH
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
EUH208	Contient de la PERMETHRINE. Peut produire une réaction allergique



§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi:

Voir le résumé des caractéristiques du produit biocide

- Organismes cibles validés
 - o Anobium punctatum
 - o Hylotrupes bajulus
 - o Lyctus brunneus
 - o Reticulitermes santonensis

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant XILIX GEL :

ADKALIS, FR

- Fabricant Perméthrine (CAS 52645-53-1):

LANXESS DEUTSCHLAND GMBH , DE

Caldic Denmark A/S, DK (acting for TAGROS CHREMICALS INDIA LTD , IN)

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 39 de l'AR du 8/5/2014 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Pour le produit existant Xilix Gel Curatif autorisé au nom du détenteur d'autorisation



BERKEM DEVELOPPEMENT avec le numéro d'autorisation 3107B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :

- o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit XILIX GEL avec le n° d'autorisation BE2018-0007
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit XILIX GEL avec le n° d'autorisation (BE2018-0007).
- Voir le résumé des caractéristiques du produit biocide
 - Conditions post-autorisation :
 - o soumettre le test de stabilité à température ambiante de 2 ans
 - o soumettre le test d'efficacité selon la norme EN1390 endéans les 3 ans à partir de la date d'autorisation

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 2,0

§8. Conditions particulières au circuit restreint:

Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR. Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des



- 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et
2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
Mains	Gants	Type de gants conseillés : - Latex naturel - Caoutchouc Nitrile (Copolymère butadiène-acrylonitrile (NBR)) - Néoprène® (Polychloroprène)	EN 374-1:2003
Corps	Combinaison	Vêtements de protection chimique étanches aux liquides (type 3)	EN 14605:2005+A1:2009

Bruxelles,

Autorisation nationale - Produit biocide unique le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

23/04/2018 14:17:11