

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

N° AMM : FR-2017-0108

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 le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de modification administrative portant sur le changement de nom du fabricant du produit et la mise à jour de la classification pour le produit biocide **AXIL PAL**,*

de la société *BERKEM SAS*
enregistrée sous le numéro *BC-GH060010-67*

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 décembre 2025.

A Maisons-Alfort, le

16 SEP. 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

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	AXIL PAL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM SAS
	Adresse	MARAIS OUEST 24680 GARDONNE FRANCE
Numéro de demande	BC-GH060010-67	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0108	
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	Tebuconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 50569 KÖLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER CROPSCIENCE CORP. HAWTHORN ROAD, P.O. BOX 4913 MO 6 4120-001 KANSAS CITY ÉTATS-UNIS

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 50569 KÖLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	SYNGENTA CROP PROTECTION AG. 1870 MONTHÉY SUISSE

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

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CORPORATION
Adresse du fabricant	UIVERLAAN 12E 3140 AC MAASLUIS PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	ONE AVENUE L NJ 07105 NEWARK ETATS-UNIS

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)
IPBC	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,76 % m/m
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	0,80 % m/m
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	0,80 % m/m

2.2. Type de formulation

ME - Microémulsion

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 pour la reproduction, Catégorie 1B Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 2
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H360D : Peut nuire au fœtus. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H360D : Peut nuire au fœtus. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation. P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P261 : Éviter de respirer les brouillards/aérosols. 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. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux réglementations régionales/nationales en vigueur.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Préservation du bois de classe 3 - Pulvérisation automatisée et aspersion (déluge) par les industriels

Type de produit	TP8 - Protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 3
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Application de surface de bois de classe 3 par pulvérisation automatisée et aspersion (déluge).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	120 g de produit dilué à 10 % v/v / m ² de bois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD : 20L Fûts en PEHD : 60 et 200L Cuves (IBC) en HDPE : 500 et 1000 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec les aliments et boissons (alimentations humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- 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.

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 – Préservation du bois par traitement temporaire des sciages - Trempage court par les industriels

Type de produit	TP8 - Protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Préservation du bois par traitement temporaire des sciages
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons de bleuissement et moisissures
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Application par trempage court pour les sciages frais : le bois à traiter est immergé dans un bac de trempage.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit dilué à 5 % v/v pendant 20s
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD : 20L Fûts en PEHD : 60 et 200L Cuves (IBC) en HDPE : 500 et 1000 L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact avec les animaux de rente (enclos, barrières...).
- Une couche de protection intermédiaire (en carton ou en papier approuvé pour les contacts alimentaires directs) doit toujours être placée entre le bois traité et les aliments (emballés ou non).

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.
- Le traitement s'effectue par application de surface (pulvérisation automatisé, flow-coating et trempage court). Le produit prêt à l'emploi se prépare en le brassant doucement dans l'eau. Le produit est miscible dans l'eau, quelle que soit la proportion, et est facile à homogénéiser. La concentration de la préparation prête à l'emploi peut être contrôlée au moyen d'un réfractomètre.
- Le bois gelé ne peut pas être traité.
- Un test préliminaire doit être réalisé pour le traitement de bois exotique ou riche en tanin.
- Les autres coupes et entailles doivent être traitées.
- Pour un usage extérieur, le bois traité de classe 3 doit être revêtu d'une couche de finition.
- Après usage, rincer le matériel à l'eau.
- Fixation : 4 h après égouttage, sous abri, dans un environnement étanche.
- Temps de séchage : de 24 à 48 h, en atmosphère ventilée, dans des conditions normales.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Les phases d'application du produit doivent être réalisées à l'aide de systèmes automatisés limitant la manipulation/manutention du bois traité par les professionnels.
- 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 4 pendant les phases de manipulation du bois traité humide.
- Une couche de protection est nécessaire après traitement par le produit.
- Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- Le stockage du bois fraîchement traité en milieu industriel n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau.
- Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus de l'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.

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 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 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 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 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 vie du produit dans des conditions normales de stockage : 2 ans
- Conserver le récipient original dûment fermé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans des conditions de température normales (à l'abri du gel).
- Veiller à une ventilation adéquate du lieu de stockage.

6. Autre(s) information(s)

- Le pétitionnaire doit informer les utilisateurs du produit de l'existence de LMR¹ établies dans la réglementation phytosanitaire pour le tébuconazole et le propiconazole. Leur responsabilité pourra être engagée en cas de dépassement de ces LMR lors de contrôles effectués sur des denrées stockées sur du bois traité par AXIL PAL.

¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.