

ACTE D'AUTORISATION

Amendement d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

AXIL 3000 P (autre nom commercial: RESISTOL 6218, SARPALO 910, SARPECO 910) est autorisé conformément à l'article 48 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 28/07/2025. 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 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

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

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
BERKEM DEVELOPPEMENT
Numéro BCE: /
Le Marais Ouest 0
FR 24680 GARDONNE
- Nom commercial du produit: AXIL 3000 P
- Autre nom commercial : RESISTOL 6218, SARPALO 910, SARPECO 910
- Numéro d'autorisation: BE2018-0023
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Fongicide
 - o Insecticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:

o ME - Micro-émulsion

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Propiconazole (CAS 60207-90-1) : 0,75%
Perméthrine (CAS 52645-53-1) : 1,0%
Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC) (CAS 55406-53-6) : 0,75%
Tebuconazole (CAS 107534-96-3) : 0,75%

- Substance préoccupante :





Alcohol C11, ethoxylated (CAS 127036-24-2) : 3,56%
--

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

<p>8 Produits de protection du bois Uniquement autorisé pour le traitement préventif des bois de classe d'utilisation 1, 2 et 3.1 par pulvérisation et trempage automatisé et pour le traitement curatif des bois dans les conditions d'usage de classes d'utilisation 1 et 2 par pulvérisation, brossage et brossage+injection</p>
--

- 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
GHS05	
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H317	Peut provoquer une allergie cutanée	



Code H	Description H	Spécification
H318	Provoque des lésions oculaires graves	
H360D	Peut nuire au fœtus	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

§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.
- Organismes cibles :
 - o Reticulitermes santonensis
 - o Poria placenta (NB: equivalent à Poria Placenta)
 - o Anobium punctatum
 - o Coniophora puteana
 - o Coriolus versicolor
 - o Gloeophyllum trabeum
 - o Hylotrupes bajulus

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

- Fabricant AXIL 3000 P (autre nom commercial: RESISTOL 6218, SARPALO 910, SARPECO 910):
ADKALIS, FR
- Fabricants Propiconazole (CAS 60207-90-1):
Janssen Pharmaceutica, BE
LANXESS DEUTSCHLAND, DE
- Fabricants Perméthrine (CAS 52645-53-1):
LANXESS DEUTSCHLAND, DE
CALDIC DENMARK A/S, DK
- Fabricants Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC) (CAS 55406-53-6):
TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL
LANXESS DEUTSCHLAND, DE
- Fabricant Tebuconazole (CAS 107534-96-3):
LANXESS DEUTSCHLAND, DE

§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 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 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1
H360D	-

§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: 6,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril 2019 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 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- 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	Usage	
				Professionnel	Grand public
Respiration	Appareil de respiration	Pour l'usage curatif: porter un équipement de protection respiratoire (EPR) avec un facteur de protection 4 pendant la phase de manipulation du produit	EN 137: 2006	Oui	Non
Respiration	Demi-masque de protection	Type de masque FFP. En cas de forte exposition aux nuisances ou à des	EN 149: 2001+A1: 2009	Oui	Non

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		températures élevées : masque à cartouche.			
Yeux	Lunettes de protection	En cas de danger accru, utiliser un écran facial pour la protection du visage.	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Pour l'usage curatif: porter des gants de protection résistant aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Mains	Gants	Type de gants conseillés : - Latex naturel - Caoutchouc Nitrile (Copolymère butadiène-acrylonitrile (NBR)) - PVC (Polychlorure de vinyle)	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Peau	Tablier	Pour l'usage curatif: porter une combinaison imperméable pendant la phase de manipulation du produit	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non
Peau	Combinaison	En cas de fortes projections, porter des vêtements de protection chimique	EN 14605: 2005+A1: 2009	Oui	Non



Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		étanches aux liquides (type 3)			
Peau	Combinaison	En cas de risque d'éclaboussures, porter des vêtements de protection chimique (type 6)	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non

Bruxelles,

Autorisation nationale - Produit biocide unique le 18/12/2018

Modifications majeures d'une autorisation - Produit biocide Unique le 12/8/2020

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit biocide le 17/11/2020

Amendement d'une autorisation nationale, le 28/03/2022

Amendement d'une autorisation nationale,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 07/05/2024