



ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit biocide
(Nom du producteur du produit, Modification CLP et Prolongation de la date d'expiration
afin de permettre le renouvellement du produit)

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

AXIL 2000 est autorisé conformément à l'article 6 du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 31/12/2025.

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 biocides, 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:

- 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)

- Nom commercial du produit: AXIL 2000
- Numéro d'autorisation: BE2015-0017
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Fongicide



- 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:

Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC) (CAS 55406-53-6): 0.75 % Propiconazole (CAS 60207-90-1): 0.75 % Tebuconazole (CAS 107534-96-3): 0.75 %
--

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

8 Produits de protection du bois Produit de protection du bois destiné au traitement préventif des bois de construction (UC3) (protection contre les basidiomycètes (pourriture cubique, brune)) et au traitement préventif temporaire des sciages frais (champignons de bleuissement et moisissures). Uniquement pour un usage industriel.
--

- 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
SGH07	
SGH08	
SGH09	

Mention d'avertissement: Danger



Code H	Description H
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H360D	Peut nuire au f?tus
H411	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 Moisissure brunes: basidiomycetes (*Coniophora puteana*, *Gloeophyllum trabeum*, *Poria placenta*)
 - o Champignons de bleuissement (*Ceratocystis spp.*)
 - o *Aspergillus versicolor*

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

- Fabricant AXIL 2000:
ADKALIS , FR
- Fabricant Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC) (CAS 55406-53-6):
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH , DE
TROY CHEMICAL COMPANY BV BV, NL
- Fabricant Propiconazole (CAS 60207-90-1):
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH , DE
- Fabricant Tebuconazole (CAS 107534-96-3):
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH , 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 cette 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).
- 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>).
- Voir le résumé des caractéristiques du produit biocide

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H360D	Toxicité pour le système reproductif - catégorie 1
H411	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 2
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés 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: 5,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 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
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 de type 6	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Première autorisation EU le 28/07/2015

Correction de la classification le 06/10/2016

Modifications majeures d'une autorisation-Produit biocide Unique le 14/10/2016

Modifications majeures d'une autorisation-Produit biocide Unique le 16/03/2018

Modifications administratives(Nom du producteur du produit, Modification CLP et Prolongation de la date d'expiration afin de permettre le renouvellement du produit) d'une autorisation d'un produit biocide le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

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



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

07/08/2020 10:34:08