

Décision relative à une demande de renouvellement 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **AXIL PAL**,*

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| <i>de la société</i> | <i>Berkem SAS</i> |
| <i>enregistrée sous le numéro</i> | <i>BC-DL047763-34</i> |

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit AXIL PAL,

Vu les conclusions de l'évaluation du 12 juin 2025,

Considérant la présence de risques inacceptables pour les eaux souterraines en raison des concentrations estimées du métabolite NOA436613 provenant du propiconazole supérieures aux valeurs seuils définies et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iv pour l'usage industriel en application de surface sur le bois de classe 3.1 par pulvérisation automatisée et aspersion;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N° 528/2012 pour les autres usages ;

Considérant que des données confirmatoires concernant une méthode validée pour la détermination des substances actives dans le produit biocide AXIL PAL ainsi que des méthodes validées incluant leurs validations inter-laboratoires pour la détermination des résidus des substances actives propiconazole, tébuconazole et IPBC dans les denrées d'origine végétale et animale sont nécessaires,

Considérant que le suivi des niveaux de résistance des organismes cibles aux substances actives propiconazole, tébuconazole ainsi qu'aux substances actives azolées est nécessaire,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Les données confirmatoires concernant une méthode validée pour la détermination des substances actives dans le produit biocide AXIL PAL ainsi que des méthodes validées incluant leurs validations inter-laboratoires pour la détermination des résidus des substances actives propiconazole, tébuconazole et IPBC dans les denrées d'origine végétale et animale doivent être fournies dans un délai de 6 mois après la notification de la présente décision d'autorisation de mise sur le marché,

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance aux substances actives propiconazole, tébuconazole et aux substances actives azolées et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

Article 3

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée à 5 ans à compter de la date du renouvellement de l'autorisation du produit.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 25/09/2025

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Nom commercial | AXIL PAL |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | AXIL 2000 |

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-DL047763-34 | |
| Type de demande | Demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché | |
| Numéro d'autorisation | FR-2017-0108 | |
| Date d'autorisation | Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en premières pages 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 | ADKALIS site 1 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 | LANXESS Deutschland GmbH site 1 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 | LANXESS Deutschland GmbH site 1 Syngenta Crop Protection AG. 1870 Monthey Suisse |

| | |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Substance active | IPBC |
| Nom du fabricant | LANXESS Deutschland GmbH |
| Adresse du fabricant | Kennedyplatz 1 50569 Köln Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | LANXESS Deutschland GmbH site 1 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 | TROY Corporation site 1 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 (%) |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|-----------|-------------|
| IPBC | 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate | Substance active | 55406-53-6 | 259-627-5 | 0,77 |
| 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 | 0,79 |

| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-----------|-------------|
| 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 | 0,79 |
| Dipropylène glycol méthyl éther | (2-Methoxyméthyl éthoxy)-propanol | Substance non active | 34590-94-8 | 252-104-2 | 3,00 |
| Propylène glycol méthyl éther | 1-méthoxy-2-propanol | Substance non active | 107-98-2 | 205-539-1 | 0,84 |

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 poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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. |

| | |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation. |
| Note | - |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Préservation du bois par traitement temporaire des sciages - trempage court par les industriels

| | |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type de produit | TP8 protection de bois |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | - |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Champignons responsables du bleuissement du bois Moisissures |
| Domaine(s) d'utilisation | Extérieur Préservation du bois par traitement temporaire des sciages |
| Méthode(s) d'application | Application par trempage court automatisé 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 % p/p (5 g/m ²) pendant 20 secondes |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Industriel |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bidons en PEHD : 20 L Fûts en PEHD : 60 et 220 L Cuves (IBC) en PEHD : 500 et 1000 L |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Agiter durant l'application.
- 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 (trempage court automatisé). 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.
- 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.
- Le bois traité ne doit pas être utilisé pour produire des meubles et des structures de jeux.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Utiliser dans des processus de trempage entièrement automatisés où toutes les étapes du traitement et du séchage sont mécanisées et n'impliquent aucune intervention manuelle, notamment lorsque les articles traités sont acheminés à travers la cuve d'immersion vers le dispositif d'égouttage/séchage et le lieu de stockage (si la surface n'est pas encore sèche avant l'acheminement vers le lieu de stockage). Le cas échéant, les articles en bois à traiter doivent être entièrement sécurisés (par exemple au moyen de courroies ou d'un dispositif de serrage) avant le traitement et durant le processus de trempage, et ne doivent pas être manipulés à la main avant que leur surface ne soit sèche. Le bois non traité doit uniquement être plongé dans la cuve d'immersion à l'aide d'un dispositif de levage distinct.
- Lors de l'application du produit (incluant le nettoyage du système) :
 - Porter des gants résistants aux produits chimiques conformes aux requis de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
 - Porter une combinaison de protection de catégorie III type 6 *a minima* conforme aux requis de la norme européenne EN 13034 ;
 - Porter une protection oculaire.
- 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).
- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact avec les animaux de rente (enclos, barrières, ...).
- 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. Tout rejet de produit doit être collecté en vue de sa réutilisation ou de son élimination.
- Les solutions d'application doivent être récupérées et réutilisées ou éliminées en tant que déchets dangereux.
- N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition ne contenant pas de substance biocide pour la préservation du bois. Cette finition doit être classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.

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 D'EXPOSITION PROUVÉE OU SUSPECTÉE: Consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.

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 (égouts, 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 conservation : 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 titulaire de l'autorisation 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.