

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

N° AMM : FR-2018-0018

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **DIFFUSIT M**,*

*de la société* BASF Wolman GmbH

*enregistrée sous le numéro* BC-QD026724-44

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 03 avril 2018,*

*Considérant que les substances actives acide borique et disodium tetraborate pentahydrate remplissent les critères d'exclusion visés à l'article 5, paragraphe 1, section c du règlement (UE) n°528/2012 et qu'elles présentent des caractéristiques reprotoxique de catégorie 1B,*

*Considérant néanmoins que le produit biocide fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques et que par conséquent le produit répond aux conditions de l'article 5, paragraphe 2 du règlement (UE) n°528/2012,*

*Considérant que la non autorisation du produit aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine en raison d'une part des risques pour la santé humaine dans les foyers infestés par la mэрule et d'autre part du manque de traitement curatif des maçonneries infestées par la mэрule, et que par conséquent les conditions de l'article 19, paragraphe 5, section c du règlement (UE) n°528/2012 sont remplies,*

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.

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 31/08/2021.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le

12 JUIN 2018



**Françoise WEBER**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

|                |            |
|----------------|------------|
| Nom commercial | DIFFUSIT M |
|----------------|------------|

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

|                                     |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| Nom et adresse du détenteur         | Nom  | BASF Wolman GmbH                                 |
|                                     | Adresse  | 76547 Sinzheim<br>Baden-Württemberg<br>Allemagne |
| Numéro de demande                   | BC-QD026724-44   |  |
| Type de demande                     | Reconnaissance mutuelle séquentielle                           |  |
| Numéro d'autorisation               | FR-2018-0018   |  |
| 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                     | BASF Wolman GmbH                                     |
| Adresse du fabricant                 | Dr.-Wolman-Str. 31-33<br>76547 Sinzheim<br>Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Dr.-Wolman-Str. 31-33<br>76547 Sinzheim<br>Allemagne |

#### 1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Substance active                     | Acide borique  |
| Nom du fabricant                     | Borax Europe Limited   |
| Adresse du fabricant                 | 2 Eastbourne Terrace W2 6LG<br>London<br>Royaume Uni   |
| Emplacement des sites de fabrication | 1/ 14486 Borax Road CA 93516-<br>2000 Boron<br>Etats-Unis<br><br>2/ Bandirma bor ve asit fab. Islt. Müdürlüğü<br>10200 Bandirma/Balikesir<br>Turquie<br><br>3/ Emet kolemanit Islt. Müdürlüğü<br>43700 Emet/Kütahya<br>Turquie |



|   |   |
|---|---|
| <b>Substance active</b>                     | Disodium tetraborate  |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | Borax Europe Limited  |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | 2 Eastbourne Terrace W2 6LG<br>London<br>Royaume Uni  |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | 1/ 14486 Borax Road<br>CA 93516-2000 Boron<br>Etats-Unis<br><br>2/ Bandirma bor ve asit fab. Islt. Müdürlüğü<br>10200 Bandirma/Balikesir<br>Turquie<br><br>3/ Emet kolemanit Islt. Müdürlüğü<br>43700 Emet/Kütahya<br>Turquie |

## 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 (%)                            |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------|-----------|--|
| Acide borique                     | Acide borique                     | Substance active | 10043-35-3 | 233-139-2 | 52,5<br>(technique)<br>52,45<br>(pure) |
| Disodium tetraborate pentahydrate | Disodium tetraborate pentahydrate | Substance active | 12179-04-3 | 215-540-4 | 24,8<br>(technique)<br>24,55<br>(pure) |

### 2.2. Type de formulation

Concentré soluble

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup>

| Classification           |  |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger     | Toxicité pour la reproduction, catégorie 1<br>Corrosion cutanée, Catégorie 1B<br>Toxicité spécifique pour certains organes cibles- exposition unique catégorie 3       |
| Mentions de danger       | H360 : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus<br>H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves<br>H335 : Peut irriter les voies respiratoires |
| Etiquetage               |  |
| Mentions d'avertissement | Danger   |

<sup>1</sup> Le Règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012



|                      |  |
|----------------------|--|
| Mentions de danger   | <p>H360 : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus</p> <p>H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves</p> <p>H335 : Peut irriter les voies respiratoires</p>  |
| Conseils de prudence | <p>P201: Se procurer les instructions avant l'utilisation</p> <p>P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.</p> <p>P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P308+P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin</p> <p>P405: Garder sous clef</p> <p>P501: Éliminer le contenu/récipient dans ...</p> <p>P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/vapeurs/aérosols.</p> <p>P264: Se laver ... soigneusement après manipulation.</p> <p>P301+P330+P331: EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.</p> <p>P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.</p> <p>P363: Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/vapeurs/aérosols.</p> <p>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise.</p> <p>P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> |
| Note                 | -  |

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement par brossage

|   |   |
|---|---|
| Type de produit   | TP 8  |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Produit de protection du bois   |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Mérule ( <i>Serpula lacrymans</i> )   |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Traitement curatif en intérieur   |
| Méthode(s) d'application                                    | Application au pinceau sur la maçonnerie                                      |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Application superficielle :<br>60 g de produit /m <sup>2</sup> de maçonnerie. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels  |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons de 5kg en PEHD<br>Fûts de 30kg en PEHD<br>Cuves de 1300kg en PEHD      |



#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- 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) pendant la phase de manipulation du produit et une combinaison de type 6.
- Lors du brossage, fournir une ventilation adéquate pour se conformer à la VLEP du 2-aminoéthanol et du 2-butoxyéthanol (ventilation industrielle ou maintien des fenêtres et des portes ouvertes). Le séjour dans la zone traitée devrait être réduit au minimum.

#### 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

-

### 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement par pulvérisation

|   |   |
|---|---|
| Type de produit   | TP 8  |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Produit de protection du bois   |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Mérule ( <i>Serpula lacrymans</i> )   |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Traitement curatif en intérieur   |
| Méthode(s) d'application                                    | Application par pulvérisation sur la maçonnerie.                              |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Application superficielle :<br>60 g de produit / m <sup>2</sup> de maçonnerie |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels  |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons de 5kg en PEHD<br>Fûts de 30kg en PEHD<br>Cuves de 1300kg en PEHD      |

#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- 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) pendant la phase de manipulation du produit, une combinaison de type 4 et une protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de 40.
- Lors de la pulvérisation, fournir une ventilation adéquate pour se conformer à la VLEP du 2-aminoéthanol

et du 2-butoxyéthanol (ventilation industrielle ou maintien des fenêtres et des portes ouvertes). Le séjour dans la zone traitée devrait être réduit au minimum.

**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**

-

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

-

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

-

**4.3. Description de l'usage**

Tableau 3. Usage # 3 – Traitement par injection

|   |  |
|---|--|
| Type de produit   | TP 8   |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Produit de protection du bois  |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Mérule ( <i>Serpula lacrymans</i> )                                      |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Traitement curatif en intérieur  |
| Méthode(s) d'application                                    | Application par injection dans la maçonnerie.                            |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Traitement pénétrant :<br>3 – 6 kg / m <sup>3</sup> de maçonnerie        |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels   |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons de 5kg en PEHD<br>Fûts de 30kg en PEHD<br>Cuves de 1300kg en PEHD |

**4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage**

-

**4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage**

- 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) pendant la phase de manipulation du produit.

**4.3.3. 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**

-

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



-

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

-

**4.4. Description de l'usage**

**Tableau 4. Usage # 4 – Traitement par injection sous pression**

|   |  |
|---|--|
| Type de produit   | TP 8   |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Produit de protection du bois  |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Mérule ( <i>Serpula lacrymans</i> )                                      |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Traitement curatif en intérieur  |
| Méthode(s) d'application                                    | Application par injection sous pression dans la maçonnerie.              |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Traitement pénétrant :<br>3 – 6 kg / m <sup>3</sup> de maçonnerie        |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Professionnels   |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Bidons de 5kg en PEHD<br>Fûts de 30kg en PEHD<br>Cuves de 1300kg en PEHD |

**4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage**

-

**4.4.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage**

- 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) pendant la phase de manipulation du produit.

**4.4.3. 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**

-

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

-

**4.4.5. 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

- L'application in situ par des professionnels doit être réalisée en intérieur dans des zones confinées, permettant la récupération de tous les rejets.
- La maçonnerie traitée doit être située uniquement dans des endroits sous couvert, totalement protégés des intempéries et de l'humidité ou sous couvert, totalement protégés des intempéries, mais soumis à une humidité ambiante élevée pouvant entraîner une humidification occasionnelle mais non persistante.
- Afin d'éviter les rejets inutiles du produit dans l'environnement, l'application au niveau du sol intérieur adjacent aux structures traitées (en particulier un sol en terre battue) n'est autorisée que si l'inspection par l'utilisateur professionnel qualifié a montré, d'une part, qu'aucune alternative efficace selon le code actuel de bonnes pratiques (expertise) n'est possible et, d'autre part, que l'application du produit sur le sol intérieur est nécessaire et inévitable étant donné l'ampleur de l'infestation par la pourriture sèche. Aucun traitement extérieur du sol n'est autorisé.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité d'un traitement.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Afin de prévenir toute contamination de l'environnement, le produit ne doit être utilisé qu'en intérieur dans les conditions d'usage de classes 1 et 2.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

### 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'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 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 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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer 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 stockage : 24 mois
- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C
- Agiter avant utilisation





## 6. Autre(s) information(s)

- Les informations suivantes devraient être fournies pour le réexamen du produit DIFFUSIT M :
- Une nouvelle approche pour la quantification de la partie active du produit (le bore total n'étant pas pertinent pour évaluer la stabilité) en utilisant une méthode validée
- Une clarification sur le type de formulation
- Les propriétés techniques (stabilité de la dilution, stabilité de la dispersion, suspensibilité, faculté de déversement, tamisage en voie humide) aux concentrations d'usage revendiquées
- La taille des particules ou une démonstration qu'il n'y pas de risque d'obstruction avec l'équipement utilisé lors de l'application.