

Décision relative à une modification administrative 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 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 détenteur et le changement de nom du fabricant pour le produit biocide **DIFFUSIT M**,*

de la société WOLMAN WOOD AND FIRE PROTECTION GMBH

enregistrée sous le numéro BC-SU064738-93

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

Il conviendra de fournir les informations suivantes dans le cadre du renouvellement du produit :

- 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.

Article 3

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 août 2021.

A Maisons-Alfort, le

15 AVR. 2021

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	DIFFUSIT M
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	WOLMAN WOOD AND FIRE PROTECTION GMBH
	Adresse	DR.-WOLMAN-STRASSE 31-33 76547 SINZHEIM BADEN-WÜRTTEMBERG ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-SU064738-93	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0018	
Date d'autorisation	12/06/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	31/08/2021	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	WOLMAN WOOD AND FIRE PROTECTION GMBH
Adresse du fabricant	DR.-WOLMAN-STR. 31-33 76547 SINZHEIM ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	DR.-WOLMAN-STR. 31-33 76547 SINZHEIM 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	2EASTBOURNE TERRACE W2 6LG LONDON ROYAUME UNI
Emplacement des sites de fabrication	14486 BORAX ROAD CA 93516 2000 BORON ETATS-UNIS
	BANDIRMA BOR VE ASIT FAB. ISLT. MÜDÜRLÜĞÜ 10200 BANDIRMA/BALIKESIR TURQUIE
	EMET KOLEMANIT ISLT. MÜDÜRLÜĞÜ 43700 EMET/KÜTAHYA TURQUIE



Substance active	Disodium tetraborate
Nom du fabricant	BORAX EUROPE LIMITED
Adresse du fabricant	2 EASTBOURNE TERRACE W2 6LG LONDON ROYAUME UNI
Emplacement des sites de fabrication	14486 BORAX ROAD CA 93516 2000 BORON ETATS-UNIS
	BANDIRMA BOR VE ASIT FAB. ISLT. MÜDÜRLÜĞÜ 10200 BANDIRMA/BALIKESIR TURQUIE
	EMET KOLEMANIT ISLT. MÜDÜRLÜĞÜ 43700 EMET/KÜTAHYA 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 (technique) 52,45 (pure)
Disodium tetraborate pentahydrate	Disodium tetraborate pentahydrate	Substance active	12179-04-3	215-540-4	24,8 (technique) 24,55 (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° 1272/2008¹

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

	<p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir. 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. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). 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. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/vapeurs/aérosols. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise. 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 : 60 g de produit /m ² de maçonnerie.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5kg en PEHD Fûts de 30kg en PEHD Cuves de 1300kg en PEHD

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

- 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 broyage, 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

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 – 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 : 60 g de produit / m ² de maçonnerie
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5kg en PEHD Fûts de 30kg en PEHD Cuves de 1300kg en PEHD

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

- 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

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

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 : 3 – 6 kg / m ³ de maçonnerie
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5kg en PEHD Fûts de 30kg en PEHD Cuves de 1300kg en PEHD

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation



4.3.4. 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

4.3.5. 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

4.4. 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 : 3 – 6 kg / m ³ de maçonnerie
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5kg en PEHD Fûts de 30kg en PEHD Cuves de 1300kg en PEHD

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.4.4. 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

4.4.5. 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

- 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.
- Éviter 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 (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 stockage : 24 mois
- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C
- Agiter avant utilisation



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

6. Autre(s) information(s)

-