

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

N° AMM : FR-2018-0005

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **WOLMANIT AM-5**,*

de la société BASF

enregistrée sous le numéro BC-EB012922-66

Vu l'évaluation comparative réalisée par le Royaume Uni pour le produit WOLMANIT AM-5,

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 21 février 2018,

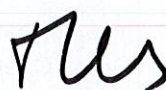
La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

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 28 avril 2022.

En cas de 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 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 **13 MARS 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	WOLMANIT AM-5
----------------	---------------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF Wolman GmbH
	Adresse	Dr Wolman-Straß 31-33 Sinzheim D-76547 Allemagne
Numéro de demande	BC-EB012922-66	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0005	
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 du produit biocide

Nom du fabricant	BASF Wolman GmbH
Adresse du fabricant	Dr Wolman-Straß 31-33 Sinzheim D-76547 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Dr Wolman-Straß 31-33 Sinzheim D-76547 Allemagne

1.4. Fabricants des substances actives

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	Janssen PMP
Adresse du fabricant	Turnhoutweg 30 B-2340 Beerse Belgique
Emplacement du site de fabrication	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Ltd, North area of Dongsha Chem-Zone Zhangjigang, Jiangsu 215600 Chine

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D 50679 Köln Allemagne
Emplacement du site de fabrication	Syngenta Crop Protection AG 1870 Monthey Suisse

Substance active	Fenpropimorphe
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Limburgerhof D-67114 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Limburgerhof D-67114 Allemagne

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 (%)
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	0,93 (pure)
Fenpropimorphe	(+/-)-cis-4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-Dimethylmorpholine	Substance active	67564-91-4	266-719-9	2,79 (pure)
Alkylamine	Amines, C12-14-Alkyldiméthylamine	Emulsifiant	84649-84-3	283-464-9	45
Coco alkylamine éthoxylé	Coco alkylamine éthoxylé	Emulsifiant	61791-14-8	500-152-2	30
Tallow alkylamine éthoxylé	Tallow alkylamine éthoxylé	Emulsifiant	61791-26-2	500-153-8	12,5

2.2. Type de formulation

Concentré émulsifiable

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	Toxicité aiguë catégorie 4 Corrosion cutanée catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. 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 les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. 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. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Note	EUH 208 : Contient du propiconazole. Peut produire une réaction allergique.

Une opinion du RAC¹ est disponible pour le propiconazole. Cette opinion ajoute à la classification harmonisée actuelle une classification Repr. 1B, H360D.

¹ Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of propiconazole CLH-O-0000001412-86-139/F Adopted 9 December 2016.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/678fee77-e127-0161-c7fc-fdab8d3ce0df>



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement industriel

Type de produit	8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit de protection préventif temporaire du bois de classe 1, 2 et 3.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons responsables du bleuissement et moisissures
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif temporaire pour des bois en situation de classe 1, 2 et 3 du bois (pour les bois en situation de classe 3, pré-traitement uniquement des palettes y compris les palox et caisses à fruits).
Méthode(s) d'application	Application superficielle : - Trempage - Pulvérisation en tunnel Application par traitement pénétrant (vide pression)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application superficielle : 2,6 à 7,2 kg de produit/m ² Application par traitement pénétrant : 1,46 à 3,6 kg de produit/m ³
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons/tonnelets de 20 L et 30 L en HDPE Fûts de 640 L en HDPE Cuves de 1000 L en HDPE

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

- Pour un usage industriel uniquement.
- Toujours lire l'étiquette et respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Pour une application par traitement pénétrant (vide pression) ou superficiel (trempage automatisé ou pulvérisation en tunnel).
- Le produit doit être utilisé après dilution dans l'eau à 0,1 – 0,6 % (p/p) pour le traitement pénétrant (vide pression) ou à 1,7 – 4,8 % (p/p) pour le traitement superficiel (trempage automatisé ou pulvérisation en tunnel).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Les phases d'application du produit par trempage doivent être réalisées à l'aide de systèmes automatisés limitant la manipulation/manutention du bois traité par les professionnels.
- 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), une combinaison de catégorie III type 6 et une protection faciale pendant les phases de dilution.
- 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) et une combinaison de catégorie III type 6 pendant les phases de manipulation du bois traité humide. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.
- Assurer une ventilation complète des zones de travail.
- Se laver les mains après usage et avant de manger.
- Garder en lieu sûr.
- Les utilisateurs doivent s'assurer que le bois à traiter sera uniquement utilisé en intérieur et en extérieur sous un toit (classe d'utilisation 1 et 2) ou pour la fabrication de palettes en bois (incluant palox et caisses à fruits).
- Éviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.
- 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.
- Tous les rejets issus de l'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.
- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

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 de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou 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 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- En cas d'inhalation d'aérosol : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15 ou le 112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 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 (y compris la sciure) dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Assurer une ventilation complète des zones de stockage.
- Durée de vie : 2 ans.
- Protéger du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.