

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

N° AMM : FR-2019-0034

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 simultanée du produit biocide **WOLSIN FL-35**,*

de la société *BASF Wolman GmbH*

enregistrée sous le numéro *BC-AU012608-28*

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit WOLSIN FL-35,

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 18 février 2019,

Considérant que la substance active acide borique est toxique pour la reproduction catégorie 1B et remplit donc les critères d'exclusion visés à l'article 5, paragraphe 1, section c du règlement (UE) n°528/2012,

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 et de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) n°528/2012,

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

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 19 décembre 2023.

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

15 AVR. 2019



Dr 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	WOLSIN FL-35
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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-Straße 31-33 Sinzheim D-76547 Allemagne
Numéro de demande	BC-AU012608-28	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0034	
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-Straße 31-33 Sinzheim D-76547 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Dr. Wolman-Straße 31-33 Sinzheim D-76547 Allemagne

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

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	Janssen PMP (A division of Janssen Pharmaceutica NV)
Adresse du fabricant	Turnhoutweg 30, B-2340, Beerse Belgique
Emplacement des sites 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 des sites de fabrication	<p>Site 1: Syngenta Crop Protection AG CH-1870 Monthey, Suisse</p> <p>Site 2: Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009, Chine</p> <p>Site 3: Jiangsu Seven Continent Green Chemical Co., Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiangang, Jiangsu, 215600, Chine</p>
---	---

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

Substance active	Acide borique
Nom du fabricant	Rio Tinto Minerals/Borax Europe Limited
Adresse du fabricant	US Borax Inc 14486 Borax Road Boron, CA 93516-2000 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	US Borax Inc 14486 Borax Road Boron, CA 93516-2000 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 (% w/w)
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	2,85
Fenpropimorphe	(+/-)-cis-4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethyl morpholine	Substance active	67564-91-4	266-719-9	5,85
Acide borique	Boric acid	Substance active	10043-35-3	233-139-2	9,00

2.2. Type de formulation

Concentré liquide

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 (par inhalation) catégorie 4 Corrosion cutanée catégorie 1B Lésions oculaires graves catégorie 1 Toxicité pour la reproduction catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H332 : Nocif par inhalation H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H318 : Provoque des lésions oculaires graves H360FD : Peut nuire à la fertilité et au fœtus H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H332 : Nocif par inhalation H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H360 FD : Peut nuire à la fertilité et au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 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 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+330+331 : EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303+361+353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P304+340 : EN CAS D'INHALATION: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+351+338 : 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. P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette) P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	EUH208 : Contient du propiconazole. Peut provoquer une réaction allergique

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement du bois de classes d'usage 1, 2 et 3

Type de produit	TP 8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif du bois
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignon responsable du bleuissement du bois
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: - pulvérisation automatique en tunnel - trempage automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application superficielle: 0,75 à 4,5 g de produit par m ² de bois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuve de 600L et 1000L en HDPE Fût de 20L, 30L et 60L 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.
- 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
- Pour une application par trempage automatique ou pulvérisation automatique en tunnel
- La durée de fixation est d'au moins 24 heures en fonction des conditions atmosphériques et des conditions de stockage. Nettoyer la surface de travail immédiatement après utilisation avec de l'eau.
- 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 protection de catégorie III type 6 (EN 13034) pendant la phase de manipulation du produit.
- Toujours lire l'étiquette.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Les phases d'application du produit doivent être réalisées à l'aide de systèmes automatisés limitant la manipulation/manutention du bois traité par les professionnels.
- Eviter une contamination excessive des combinaisons.
- Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- Se laver les mains avant les repas et après utilisation du produit.
- 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 protection catégorie III type 6 (EN 13034) pendant la phase de manipulation du produit.
- Le séchage du bois traité sur les sites de trempage doit être effectué à l'extérieur ou dans des structures à côtés ouverts pour assurer une bonne ventilation. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.
- Le produit ne doit pas être utilisé sur du bois servant par la suite à la fabrication d'aires de jeux, de clôtures et bardages, de balustrades ou terrasses extérieures.
- Eviter 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.
- Garder dans un endroit en sécurité.



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/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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- 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 rejeter le produit non utilisé et les eaux de rinçage du matériel dans les cours d'eau, dans les canalisations (égvier, toilettes...) ni dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ex. eau de rinçage du matériel) dans le circuit de collecte approprié.

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

- Tenir hors de portée des enfants.
- Protéger des substances acides et/ou acidogènes.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial.
- Tenir à l'écart des denrées alimentaires, des boissons et des aliments pour animaux.
- Durée de vie: 2 ans
- Protéger du gel
- Stocker à l'abri de la lumière.

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.