

Maisons-Alfort, le 03/04/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide DIFFUSIT M** **à base d'acide borique et de tétraborate de disodium anhydre,** **de la société BASF Wolman GmbH**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide DIFFUSIT M de la société BASF Wolman GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide DIFFUSIT M est un type de produit 8¹ destiné au traitement curatif de la maçonnerie contre la mûre (*Serpula lacrymans*) à base de 52,5 % d'acide borique² et de 24,8% de tétraborate de disodium anhydre³. Le produit biocide est une solution concentrée destinée à être appliquée par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ TP8 : Produits de protection du bois

² Directive 2009/94/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide borique en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ Directive 2009/91/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tétraborate de disodium en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

⁴ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit DIFFUSIT M a été évalué et autorisé par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit DIFFUSIT M ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Des informations confirmatoires seront nécessaires au renouvellement du produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DIFFUSIT M est efficace en traitement curatif contre la mэрule (*Serpula lacrymans*) lorsqu'il est appliqué sur la maçonnerie dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été identifié dans les données de la littérature pour le domaine de la préservation du bois pour les substances actives acide borique et tétraborate de disodium anhydre.

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit DIFFUSIT M pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit DIFFUSIT M, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Compte tenu de l'usage revendiqué, l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liée à l'utilisation du produit DIFFUSIT M n'a pas été considérée pertinente, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit DIFFUSIT M est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les substances actives acide borique et tetraborate de disodium remplissent les critères d'exclusion. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit DIFFUSIT M ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit DIFFUSIT M :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Mérule (<i>Serpula lacrymans</i>)	60 g de produit /m ² de maçonnerie	Traitement unique de la maçonnerie par : <ul style="list-style-type: none">- pulvérisation en système ouvert intérieur- brossage en système ouvert en intérieur.	Conforme
	3 – 6 kg de produit /m ³ de maçonnerie	Traitement unique de la maçonnerie par injection en intérieur, sous pression ou non.	

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

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 à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF Wolman GmbH
	Adresse	76547 Sinzheim Baden-Württemberg Allemagne
Numéro de demande	BC-QD026724-44	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BASF Wolman 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	2 Eastbourne Terrace W2 6LG London Royaume Uni

Emplacement des sites de fabrication	1/ 14486 Borax Road CA 93516-2000 Boron Etats-Unis 2/ Bandirma bor ve asit fab. Islt. Müdürlüğü 10200 Bandirma/Balikesir Turquie 3/ 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	1/ 14486 Borax Road CA 93516-2000 Boron Etats-Unis 2/ Bandirma bor ve asit fab. Islt. Müdürlüğü 10200 Bandirma/Balikesir Turquie 3/ 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) 52,4475 (pure)
Disodium tetraborate pentahydrate	Disodium tetraborate pentahydrate	Substance active	12179-04-3	215-540-4	24,8 (technique) 24,552 (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

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	
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 l'utilisation P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. 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/réceptacle 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.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement par brossage

Type de produit	TP 8 Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
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

--

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - 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 badigeonnage, fournir une ventilation adéquate pour se conformer à la VLEP du 2-aminoéthanol et du 2-butoxyéthanol (ventilation industriel 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 Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
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

--

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

<ul style="list-style-type: none"> - 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 du broyage, fournir une ventilation adéquate pour se conformer à l'OEL du 2-aminoéthanol et du 2-butoxyéthanol (ventilation industriel 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 Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
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

--

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 Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
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

--

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

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 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 (évier, 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.