

Maisons-Alfort, le 31 mai 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le
marché en reconnaissance mutuelle séquentielle
pour le produit biocide KORANOL GRUND FARBLOS
à base d'IPBC
de la société KURT OBERMEIER GMBH & CO. KG

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 à disposition 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 de changement majeur en reconnaissance mutuelle séquentielle pour le produit biocide KORANOL GRUND FARBLOS de la société KURT OBERMEIER GMBH & CO. KG.

Le produit biocide KORANOL GRUND FARBLOS à base de 1,40% d'IPBC¹ est un type de produit 8² destiné au traitement préventif du bois de classes d'usage 2 et 3. Le produit biocide est un produit prêt à l'emploi à appliquer manuellement ou automatiquement, par trempage, pulvérisation, aspersion et application au pinceau/rouleau. Le produit est actuellement autorisé pour une application en intérieur et extérieur par des utilisateurs professionnels évoluant en milieu industriel et professionnels travaillant sur du bois « in situ ».

La demande de changement majeur pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS concerne l'ajout de l'usage par des utilisateurs non professionnels pour une application manuelle au rouleau/pinceau, et l'ajout de nouveaux conditionnements.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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° 528/2012³.

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 Directive n° 2008/79/CE du 28/07/08 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'IPBC en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² TP8 : Produit de protection du bois

³ 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 KORANOL GRUND FARBLOS a été évalué et autorisé par l’Allemagne. L’évaluation a donné lieu à la rédaction d’un rapport d’évaluation du produit et d’un résumé des caractéristiques du produit conformes 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’Anses⁴.

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 issu de l’évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L’EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L’ALIMENTATION / SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la résistance, à l’efficacité, au risque via l’alimentation et à l’identification de substances préoccupantes n’ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l’autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d’autorisation pour l’ajout des utilisateurs non professionnels et de nouveaux emballages pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d’emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l’évaluation des méthodes analytiques n’ont pas été revues.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, l’estimation des expositions liées à l’utilisation du produit KORANOL GRUND FARBLOS pour les usages revendiqués, est inférieure à l’AEL⁵ pour les utilisateurs non professionnels et les personnes exposées, dans les conditions d’emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L’ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de ce changement majeur, l’évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement; aucune substance préoccupante n’a été définie pour l’environnement.

Pour l’utilisation du produit en intérieur (pour des bois de classe d’usage 2) en application manuelle par pinceau/rouleau par des utilisateurs non-professionnels, les niveaux d’exposition environnementale sont considérés comme négligeables.

Pour l’utilisation du produit en extérieur (pour des bois de classe d’usage 3) en application manuelle par pinceau/rouleau par des utilisateurs non-professionnels, les niveaux d’exposition environnementale sont

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ 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.

inférieures aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- Ne pas traiter le bois à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.
- Lors de l'application *in situ* en extérieur, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition ne contenant pas de substance biocide pour la préservation du bois. Cette finition doit être classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.

Ainsi, ces usages sont considérés comme conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement majeur du produit KORANOL GRUND FARBLOS a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation

- Fournir les études de compatibilité du produit avec les emballages industriels en polyéthylène haute densité lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit KORANOL GRUND FARBLOS :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons responsables du bleuissement Champignons destructeurs du bois	135-140mL/m ²	Traitement préventif du bois de classe d'usage 2 et 3.1 Non professionnels : - Application manuelle par pinceau/rouleau Application d'une couche de finition dans des situations où il est exposé aux intempéries	Conforme

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	KORANOL GRUND FARBLOS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<ul style="list-style-type: none"> - CAPADUR PRIMER SB - DELTA IMPRAGNIERGRUND 1.02 - ARBOTROL BLÄUESCHUTZGRUND BP ARBEZOL FOND PROTECTION DES BOIS BP - ARBOTROL GRUNDIERUNG BP PLUS - HOLZ-IMPRÄGNIER-GRUND LH - HOLZGRUND L - BLÄUESCHUTZ-GRUND - ARCULUX® HOLZIMPRAGNIERGRUND - MEGA 241 PROTECT HOTZSCHUTZIMPRÄGNIERUNG FARBLOS - PROSOL HOLZGRUND L + - HOLZSCHUTZ-GRUND - HOLZSCHUTZGRUNDIERUNG - RELIUS HOLZSCHUTZGRUND L + - STOPPRIM PROTECT BS - HOLZ-IMPRÄGNIERUNG FARBLOS - HOLZSCHUTZGRUND L - KORANOL BLÄUEGRUND - HOLZSCHUTZ-IMPRÄGNIERUNG/ WOOD IMPREGNATION

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	KURT OBERMEIER GMBH & CO. KG
	Adresse	BERGHÄUSER STR. 70 BAD BERLEBURG-RAUMLAND D-57319 ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-TS061148-10	
Type de demande	Demande de modification majeure en reconnaissance séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Kurt Obermeier GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Berghäuser Straße 70, 57319 Bad Berleburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Berghäuser Straße 70, 57319 Bad Berleburg Allemagne

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

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	Troy Corporation
Adresse du fabricant	8 Vreeland Road, PO Box 955, Florham Park, NJ 07932, Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	Troy Chemical Corporation, One Avenue L Newark, New Jersey 07105, 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 (%)
IPBC	3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,95
Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Formulant (Substance préoccupante)	-	-	84,25

2.2. Type de formulation

AL – autre liquide (peinture à base solvant) prête à l'emploi

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	Danger par aspiration catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - toxicité chronique - catégorie 3
Mentions de danger	H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P273 - Éviter les rejets dans l'environnement P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P331 - NE PAS faire vomir. P405 - Garder sous clé P501 - Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation

Note	EUH066 - L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau EUH208 - Contient de l'IPBC. Peut produire une réaction allergique.
------	---

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par des professionnels évoluant en milieu industriel, et professionnels travaillant sur du bois « in situ ».

Type de produit	TP8 - 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)	Champignons responsables du bleuissement Champignons destructeurs du bois
Domaine(s) d'utilisation	Les produits sont prêts à l'emploi dans le cadre d'un traitement préventif du bois massif pour les classes d'usage 2 (bois d'intérieurs et d'extérieurs abrités) et 3.1 (bois d'extérieurs sans contact avec le sol, soumis à une humidification fréquente et non susceptibles de piéger l'eau).
Méthode(s) d'application	Les différents modes d'application dépendent de la nature du professionnel : <ul style="list-style-type: none"> - Traitements automatiques par trempage, pulvérisation, badigeonnage, et aspersion type VACUMAT par les professionnels évoluant dans l'environnement industriel, - Traitements au pinceau et par trempage par les professionnels opérant in situ sur du bois en service.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	135 à 140 mL de produit / m ² de bois traité selon le mode d'application et les capacités de rétention du bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels évoluant en milieu industriel, et professionnels travaillant sur du bois « in situ ».
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Les produits sont conditionnés dans : <ul style="list-style-type: none"> - des barils en fer blanc d'une taille maximale de 20 L recouverts d'un vernis composé de résines époxydes et phénoliques, pour les utilisateurs professionnels « in situ », - des barils en fer blanc d'une taille maximale de 200 L recouverts d'un vernis composé de résines époxydes et phénoliques, et des containers en polyéthylène haute densité d'une taille maximale de 1 000 L, pour les utilisateurs professionnels évoluant en milieu industriel.

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"> - Ne pas utiliser de gants en cuir ou en tissu. Utiliser des gants résistants aux produits chimiques durant toutes les opérations (préparation, application, nettoyage). - Rincer les gants avec de l'eau et du savon avant de les enlever, puis se laver les mains. - Porter des gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 pendant toutes les phases d'utilisation du produit, et des vêtements de protection adaptés à la phase d'utilisation du produit.
--

- Ne pas manipuler le bois fraîchement traité avant séchage complet du produit.
- Le produit ne doit pas être utilisé pour le traitement de bois destinés à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.
- 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.
- Tous les rejets issus de l'application industrielle du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tels.
- Le stockage du bois fraîchement traité de manière industrielle 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. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Les applications par trempage « in situ » doivent être réalisées sur un sol protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets.

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 – Produit destiné à une utilisation par des non professionnels – Pinceau/Rouleau

Type de produit	TP8 - 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)	Champignons responsables du bleuissement Champignons destructeurs du bois
Domaine(s) d'utilisation	Les produits sont prêts à l'emploi dans le cadre d'un traitement préventif du bois massif pour les classes d'usage 2 (bois d'intérieurs et d'extérieurs abrités) et 3.1 (bois d'extérieurs sans contact avec le sol, soumis à une humidification fréquente et non susceptibles de piéger l'eau).
Méthode(s) d'application	Pinceau/Rouleau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	135-140 mL de produit / m ² de bois traité selon le mode d'application et les capacités de rétention du bois 1 à 2 applications (avec un temps d'attente de 2 heures entre les deux couches)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons, fûts en plastique PEHD : 0,375 – 0,75 – 1 – 2,0 – 2,5 – 5 – 10 – 20L Bidons, fûts en métal : 0,375 – 0,75 – 1 – 2,0 – 2,5 – 5 – 10 – 20L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Utiliser uniquement en extérieur ou dans une pièce bien ventilée.
- Tenir le bois traité hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie jusqu'au séchage complet.
- Ne pas traiter le bois à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas manger, boire ou fumer durant l'application; se laver les mains et le visage immédiatement après chaque application du produit.
- Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) lors des contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application...).
- Un traitement finition (surcouche) doit intervenir après application du produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition ne contenant pas de substance biocide pour la préservation du bois. Cette finition doit être classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.
- Lors de l'application *in situ* en extérieur, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.

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

- Contact oculaire : Irritation sévère. Est susceptible d'entraîner des lésions cornéennes. Le cas échéant, retirer les lentilles cornéennes. Laver sous un filet d'eau tiède durant une dizaine de minutes, œil ouvert, sans oublier de laver sous les paupières. Si l'œil reste rouge à deux heures du lavage, consulter un médecin.
- Contact cutané : Un contact cutané, même bref peut entraîner une irritation. Un contact prolongé peut entraîner des lésions importantes avec brûlures cutanées. Retirer tous les vêtements contaminés. Laver à grande eau durant au moins 10 minutes. Consulter un médecin en cas de lésion cutanée, de rougeur ou de

douleur persistante. Des atteintes allergiques peuvent apparaître chez les personnes sensibilisées antérieurement (la molécule sensibilisante IPBC peut être également présente dans d'autres produits tels que peintures et teintures, traitement des bois, cosmétiques (crèmes diverses, shampooing, savons,...), fluides frigorigènes, encres...).

- Ingestion : L'ingestion peut conduire à une intoxication aiguë sévère. Contacter sans délai un centre antipoison ou le SAMU. Ne pas faire vomir sans un avis médical.
En présence de solvants hydrocarbures « légers », des troubles de la conscience et des vertiges peuvent survenir. En cas de troubles de la conscience, installer la victime allongée en position latérale de sécurité et surveiller (le cas échéant assister) sa respiration.
- Inhalation : L'inhalation du produit (aérosol, vapeurs), notamment dans le cas de traitement par pulvérisation, peut conduire à une détresse respiratoire sévère. Sortir le patient de l'atmosphère toxique.
En cas de troubles respiratoires, contacter le SAMU ou un centre antipoison sans délai. Aérer les locaux. En cas d'inhalation d'un aérosol, les caractères irritants et sensibilisants des deux molécules, même en solution aqueuse, font craindre un bronchospasme, voire une crise d'asthme ou un état de mal asthmatique.
- En présence de solvants hydrocarbures « légers », des troubles de la conscience et des vertiges peuvent survenir. En cas de troubles de la conscience, installer la victime allongée en position latérale de sécurité et surveiller (le cas échéant assister) sa respiration.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette

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 : 36 mois
- Ne pas stocker à basse température.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C.
- *Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.*

6. Autre(s) information(s)

- Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché précisera sur l'emballage la nature des traitements de finition adaptés et conformes avec la norme EN 927-2 et s'assurera de leur mise à disposition sur le marché français.
- La combustion des bois traités peut produire des oxydes de carbone, d'azote et de l'acide chlorhydrique.