

Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2014-0001

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 l'ajout d'un nouveau produit dans la famille de produits biocides **KORALAN IMPRÄGNIERGRUND FARBLOS**,*

de la société Kurt Obermeier GmbH & Co. KG

enregistrée sous le numéro BC-TK030957-18

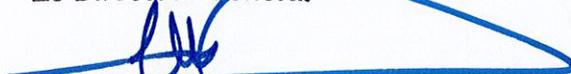
La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 31 mars 2020.

A Maisons-Alfort, le 17 JUIL. 2017

Le Directeur Général



Roger GENET

ANNEXE : Résumé des caractéristiques de la famille de produits

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom(s) du (des) produit(s) inclus dans la famille de produits biocides

Nom(s) du (des) produit(s) inclus dans la famille de produits biocides	KORALAN IMPRÄGNIERGRUND FARBLOS PLUS COLOURS GRUNDIERUNG PPG WOOD FINISHES CE 120QT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ARBEZOL HYDRO GRUNDIERUNG BP PLUS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	KURT OBERMEIER GMBH & CO. KG
	Adresse	BERGHAUSER STR. 70 BAD BERLEBURG D-57319 ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-TK030957-18	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0001	
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) des produits biocides inclus dans la famille de produits biocides

Nom du fabricant	KURT OBERMEIER GMBH & CO; KG
Adresse du fabricant	BERGHAUSER STR. 70 BAD BERLEBURG-RAUMLAND D-57319 ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BERGHAUSER STR. 70 BAD BERLEBURG-RAUMLAND D-57319 ALLEMAGNE

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

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CORPORATION
Adresse du fabricant	ONE AVENUE L, NJ 07105 NEWARK, USA
Emplacement des sites de fabrication	TROY CHEMICAL CORPORATION ONE AVENUE L, NJ 07105 NEWARK, USA

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	SYNGENTA CROP PROTECTION AG
Adresse du fabricant	SCHWARZWALDALLEE 215 CH-4058 BASEL SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	SCHWARZWALDALLEE 215 CH-4058 BASEL SUISSE

2. Composition des produits relevant de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative des produits relevant de la famille de produits

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
IPBC	3-iodo-2-propynyl butyl carbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,4 % (m/m)
Propiconazole		Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,80 % (m/m)

2.2. Type de formulation

Solution prête à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1 Classification et étiquetage des produits relevant de la famille de produits selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Aquatic Chronic 3
Mentions de danger	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P102 Tenir hors de portée des enfants P273 Eviter le rejet dans l'environnement P501 Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	EUH 208: Contient du propiconazole ; du 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate ; 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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 et 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 de l'utilisateur : <ul style="list-style-type: none"> - traitements automatisés par trempage et pulvérisation par les professionnels évoluant dans l'environnement industriel, - traitements au pinceau et par trempage manuel par les professionnels opérant in situ sur du bois en service.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	La dose d'application suivante doit être respectée : <ul style="list-style-type: none"> - 120 à 140 mL de produit / m² 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 sous forme de solution prête à l'emploi dans : <ul style="list-style-type: none"> - des barils en fer blanc recouverts d'un vernis époxy phénolique et de taille maximale de 120 L et dans des containers en polyéthylène haute densité (PEHD) de taille maximale de 1000 L pour les professionnels évoluant en milieu industriel - des barils en fer blanc recouverts d'un vernis époxy phénolique et de taille maximale de 20 L, pour les professionnels « in situ »

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Porter des gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 pendant toutes les phases d'utilisation des produits, et des vêtements de protection adaptés à la phase d'utilisation du produit. 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. 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.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger des produits relevant de la famille de produits et de leur emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation des produits relevant de la famille de produits dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Produit destiné à une utilisation par des non professionnels

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 et 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 de l'utilisateur : - traitements au pinceau par les non professionnels opérant in situ sur du bois en service.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	La dose d'application suivante doit être respectée : - 120 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	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Les produits sont conditionnés sous forme de solution prête à l'emploi dans : - des barils en fer blanc recouverts d'un vernis époxy phénolique et de taille maximale de 5 L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Le port de gants et de vêtements de protection adaptés aux conditions d'exposition est recommandé pour les traitements au pinceau.

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

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 des produits relevant de la famille de produits et de leur emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation des produits relevant de la famille de produits dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
Ne pas manipuler le bois fraîchement traité avant séchage complet des produits.
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.
Ne pas manger, boire ou fumer durant l'application; se laver les mains et le visage immédiatement après chaque application des produits.
Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application des produits ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.
Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) lors des contaminations par les produits pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application...).

Dans le cadre des applications in situ, un film plastique approprié doit être placé au sol de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.

Les applications en extérieur par trempage non industriel doivent être réalisées sur un sol protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets.

Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après la fin du traitement.

Un traitement de finition (surcouche) doit intervenir après application du produit.

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 des produits vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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.

Inhalation : L'inhalation des produits (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.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger des produits relevant de la famille de produits et de leur emballage

Éliminer les contenus/récipients dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation des produits relevant de la famille de produits dans les conditions de stockage normales

Ne pas stocker à basse température.
Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C.

Les produits se conservent 1 an à compter de leur date de fabrication

6. Autre(s) information(s)

L'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « contient de l'IPBC et du propiconazole : peut déclencher une réaction allergique ».

L'étiquetage des articles traités avec ce produit biocide doit mentionner que ceux-ci ne doivent pas être destinés à être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché précisera sur les emballages 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. La production de dioxines et furannes est possible lors de la pyrolyse de bois traités par du propiconazole, selon la température.

Données requises en post-autorisation :

Fournir à l'Anses les données suivantes lors de la demande de renouvellement de la présente autorisation de mise sur le marché :

- les études démontrant la compatibilité des produits avec l'emballage industriel en polyéthylène haute densité (PEHD) ;
- un test de sensibilisation cutanée réalisé sur les produits, compte-tenu de la présence dans les produits d'une substance extrêmement sensibilisante appartenant à la famille des isothiazolinones.