

Maisons-Alfort, le 12 mai 2020

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en reconnaissance mutuelle simultanée pour le produit biocide KORANOL GRUND FARBLOS à base d'IPBC (anciennement IPBC, propiconazole) 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 simultanée 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'IPBC<sup>1</sup> et 0,45% de propiconazole<sup>2</sup> est un type de produit 8<sup>3</sup> 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 :

- La suppression de la substance active propiconazole
- La réduction de la teneur en substance active IPBC de 1,40 à 0,95 %
- Le changement de classification et d'étiquetage du produit
- L'augmentation de la dose d'application de 97-100 mL/m<sup>2</sup> à 120-140 mL/m<sup>2</sup>
- L'augmentation d'un co-formulant incorporé dans le produit
- Le changement de la durée de vie du produit revue à 36 mois
- L'ajout des nouveaux noms commerciaux pour le produit

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> DIRECTIVE 2008/78/CE DE LA COMMISSION du 25 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du propiconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>3</sup> TP8 : Produit de protection du bois

## 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° 528/2012<sup>4</sup>.

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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit KORANOL GRUND FARBLOS a été évalué 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 soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et 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

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE ET VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les conclusions relatives aux risques pour la santé humaine et via l'alimentation restent inchangées.

### PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour supporter les modifications de composition et l'augmentation de la durée de stockage du produit KORANOL GRUND FARBLOS ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre du changement majeur permettent de conclure que le produit KORANOL GRUND FARBLOS est efficace en traitement préventif contre les champignons responsables du bleuissement, à la dose revendiquée de 120-140mL/m<sup>2</sup>, pour tous les usages, mais pas contre les champignons destructeurs de bois car l'efficacité de la dose minimale n'a pas été démontrée pour cette cible.

Les éléments soumis permettent de conclure que le produit est efficace pour tous les usages à une dose de 135-140mL/m<sup>2</sup> et dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour dans la littérature scientifique avec la substance active IPBC utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

<sup>4</sup> 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.

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

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Au vu des éléments soumis dans le cadre du changement majeur, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit KORANOL GRUND FARBLOS sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

## 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	120-140 mL/m <sup>2</sup>	Traitement préventif CU 2 et 3.1  <b>Professionnel dans le milieu industriel :</b> - application automatique par trempage - application automatique par pulvérisation - application automatique par badigeonnage - application automatique par aspersion type VACUMAT	<b>Non conforme</b> Efficacité pour les champignons destructeurs de bois non démontrée à la dose minimale de 120mL/m <sup>2</sup>
Champignons destructeurs du bois	135-140mL/m <sup>2</sup>	<b>Professionnel <i>in situ</i> :</b> - application manuelle au pinceau - application manuelle par trempage	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

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

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	KURT OBERMEIER GMBH & CO. KG
	<b>Adresse</b>	BERGHAUSER STR. 70 BAD BERLEBURG-RAUMLAND D-57319 ALLEMAGNE
<b>Numéro de demande</b>	<i>BC-XA043107-50</i>	
<b>Type de demande</b>	Demande de modification majeure en reconnaissance parallèle	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

<b>Substance active</b>	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
<b>Nom du fabricant</b>	Troy Corporation
<b>Adresse du fabricant</b>	8 Vreeland Road, PO Box 955, Florham Park, NJ 07932, Etats-Unis
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	<i>Danger par aspiration catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - toxicité chronique - catégorie 3</i>
Mentions de danger	<i>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</i>
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	<i>Danger</i>
Mentions de danger	<i>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</i>
Conseils de prudence	<i>P273 - Eviter 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 clef P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation</i>
Note	<i>EUH066 - L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau EUH208 - Contient de l'IPBC. Peut produire une réaction allergique.</i>

### 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 ».**

<b>Type de produit</b>	TP8 - Produit de protection du bois
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	-
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Champignons responsables du bleuissement Champignons destructeurs du bois
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	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).
<b>Méthode(s) d'application</b>	Les différents modes d'application dépendent de la nature du professionnel : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitements automatiques par trempage, pulvérisation, badigeonnage, et aspersion type VACUMAT par les professionnels évoluant dans l'environnement industriel,</li> <li>- Traitements au pinceau et par trempage par les professionnels opérant in situ sur du bois en service.</li> </ul>

<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	135 à 140 mL de produit / m <sup>2</sup> de bois traité selon le mode d'application et les capacités de rétention du bois
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels évoluant en milieu industriel, et professionnels travaillant sur du bois « in situ ».
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Les produits sont conditionnés dans :  - 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

-

#### 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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.</li> <li>- Ne pas utiliser de gants en cuir ou en tissu. Utiliser des gants résistants aux produits chimiques durant toutes les opérations (préparation, application, nettoyage).</li> <li>- Rincer les gants avec de l'eau et du savon avant de les enlever, puis se laver les mains.</li> <li>- Ne pas manger, boire ou fumer durant l'application; se laver les mains et le visage immédiatement après chaque application du produit.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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...).</li> <li>- 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.</li> <li>- Un traitement de finition (surcouche) doit intervenir après application du produit.</li> <li>- 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</li> </ul>
--

norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.

- 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.
- 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.
- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application « in situ » de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- Les applications par trempage « in situ » doivent être réalisées sur un sol protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets.

## 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.  
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.

## 5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- P501 : Eliminer le contenu/réceptacle 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.
- 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.



## 6. Autre(s) information(s)

- 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 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.