

Maisons-Alfort, le 6 avril 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide KORASIT CC à base de dihydroxyde de cuivre, 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 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 sur le marché (AMM) pour le produit biocide KORASIT CC de la société Kurt Obermeier GmbH & Co. KG dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide KORASIT CC est un type de produit 8¹ destiné à la protection du bois de classe 3 et 4 à base de 17,17 % de dihydroxyde de cuivre². Le produit biocide est un concentré soluble destiné au traitement préventif du bois de classe 3 et 4 contre les champignons et coléoptères xylophages appliqué par imprégnation par des utilisateurs industriels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par les Pays Bas, 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 TP8 : Produits de protection du bois

² Directive 2012/2/UE de la Commission du 9 février 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil par l'inscription de l'oxyde de cuivre (II), de l'hydroxyde de cuivre (II) et du carbonate basique de cuivre en tant que substances actives dans son annexe I.

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 KORASIT CC a été évalué par les Pays Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, 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 hollandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit KORASIT CC ont été décrites. Les données sur la stabilité à basse température, la stabilité accélérée et la stabilité long-terme ne sont pas complètes. L'évaluation des caractéristiques physico-chimiques du produit KORASIT CC est donc considérée comme non finalisée dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit KORASIT CC est efficace contre les champignons destructeurs du bois et les insectes à larves xylophages en classe d'usage 3 et 4, lorsqu'il est appliqué par imprégnation à la dose d'emploi revendiquée.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance au dihydroxyde de cuivre n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit KORASIT CC, est inférieure à l'AEL⁵ de la substance active pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Cependant, le produit KORASIT CC contient une substance préoccupante : le chrome hexavalent. Une évaluation de risque pour cette substance a donc été réalisée. L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit KORASIT CC est supérieure aux valeurs toxicologiques de référence disponibles pour le chrome hexavalent pour les utilisateurs professionnels (165% pour la voie cutanée) et les enfants mâchonnant un morceau de bois (101%) dans les conditions d'emploi revendiquées.

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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit KORASIT CC, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

Toutefois, le produit KORASIT CC ne doit pas être appliqué sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente). De plus, le bois traité avec la préparation KORASIT CC ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de l'utilisation du produit KORASIT CC pour le traitement des bois de classe 3 (utilisation en extérieur, sans contact avec le sol et l'eau) et de classe 4a (utilisation en extérieur, en contact avec le sol), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que pour les microorganismes de la station d'épuration sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'emploi revendiquées.

Dans le cadre de l'utilisation du produit KORASIT CC pour le traitement des bois de classe 4b (utilisation en extérieur, en contact avec l'eau), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment aquatique sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Aucun élément n'est disponible dans le dossier pour permettre d'affiner le risque pour ce compartiment.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit KORASIT CC, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit KORASIT CC est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit KORASIT CC :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons destructeurs du bois Insectes à larves xylophages	3 % m/m 17 kg de produit non dilué / m ³ de bois.	Traitement préventif par imprégnation (vide pression) et traitement à chaud par des utilisateurs industriels pour les classes de bois 3 et 4. Feuillus et résineux.	Non conforme - Risque pour la santé humaine - Risque pour l'environnement pour le bois de classe 4b