

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2013

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail**

**relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché
et d'établissement de formulation cadre
pour le produit biocide KORANOL GRUND FARBLOS
à base d'IPBC et de propiconazole, destiné à la protection du bois,
de la société KURT OBERMEIER GmbH & Co. KG,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS, à base d'IPBC et de propiconazole, déposé par la société KURT OBERMEIER GmbH & Co. KG, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide KORANOL GRUND FARBLOS à base d'IPBC (3-iodo-2-propynyl butyl carbamate) et de propiconazole (substances actives inscrites^{1,2} à l'annexe I de la directive 98/8/CE³), destiné à la protection du bois (type de produit 8), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 17 février 2012⁴.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- et d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

Comparaison des usages

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société KURT OBERMEIER GmbH & Co. KG et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS sont repris à l'annexe 1.

Il est à noter que des codes d'applications, établis au niveau communautaire, définissent les catégories d'utilisateurs pour les produits de traitement du bois. Les utilisateurs industriels qui effectuent les traitements en scieries ou usines, et les utilisateurs professionnels qui traitent le bois *in situ*, sont inclus dans la catégorie « professionnels ».

En conséquence, les usages suivants destinés au traitement préventif du bois de classe 2⁵ et 3⁶ contre les champignons de bleuissement et les champignons destructeurs du bois ont été évalués par l'Anses :

- **Professionnel dans le milieu industriel :**
 - application superficielle / application automatique par trempage
 - application superficielle / application automatique par pulvérisation
 - application superficielle / application automatique par badigeonnage
 - application superficielle / application automatique par aspersion type VACUMAT
- **Professionnel *in situ* :**
 - application superficielle / application manuelle au pinceau
 - application superficielle / application manuelle par trempage

Les panneaux de bois, revendiqués par le demandeur, n'ont pas été évalués par l'Anses car non autorisés par l'EMR. Si le pétitionnaire souhaite avoir l'autorisation pour ces usages, il devra soumettre une demande d'extension d'usage.

¹ Directive 2008/79/CE de la Commission du 28 juillet 2008 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 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.

³ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

⁴ Autorisation de mise sur le marché sous le nom *KORANOL GRUND FARBLOS* avec le numéro UK-2012-0334-FF.

⁵ Classe d'emploi 2 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois est sous abri et non exposé aux intempéries mais où une humidité ambiante élevée peut conduire à une humidification occasionnelle mais non persistante (NF EN 335-1 : 2007).

⁶ Classe d'emploi 3 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois n'est ni sous abri ni en contact avec le sol. Il est, soit continuellement exposé aux intempéries, soit protégé des intempéries mais soumis à humidification (NF EN 335-1 : 2007).

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide KORANOL GRUND FARBLOS, évalué et autorisé par le Royaume-Uni, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription de l'IPBC et du propiconazole à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni les 18 avril et 23 mai 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit KORANOL GRUND FARBLOS est un produit de protection du bois prêt à l'emploi à base solvant contenant 1,40% m/m d'iodopropinyl butylcarbamate (IPBC) et 0,45% de propiconazole.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, celle-ci consiste, vis-à-vis de la composition initiale du produit KORANOL GRUND FARBLOS ayant servi de base pour l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (produit de référence), en une variation des colorants et des concentrations en solvant. Le pourcentage global de changement de composition est de 11 %.

Le produit KORANOL GRUND FARBLOS est conditionné dans :

- des barils en fer blanc tapissés à l'intérieur d'un vernis composé de résines époxydes et phénoliques, de taille maximale de 20 L, pour les utilisateurs professionnels,
- des barils en fer blanc tapissés à l'intérieur d'un vernis composé de résines époxydes et phénoliques, de taille maximale de 200 L, et des containers en polyéthylène haute densité, de taille maximale de 1000 L, pour les utilisations industrielles.

Les origines des substances actives IPBC et propiconazole ont été évaluées au niveau européen et acceptées dans le cadre des inscriptions des substances actives à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Les spécifications des substances actives techniques IPBC et propiconazole entrant dans la composition du produit KORANOL GRUND FARBLOS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Seuls les emballages autorisés dans le cadre de l'évaluation de la reconnaissance mutuelle du produit de référence pourront être autorisés pour les produits relevant de la formulation cadre.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit KORANOL GRUND FARBLOS.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives, ni de propriétés comburantes. Le produit KORANOL GRUND FARBLOS n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante selon la directive 1999/45/CE et selon le règlement CE 1272/2008. La densité relative du produit KORANOL GRUND FARBLOS est 0,827 et le pH du produit à 1 % est de 6,6 à température ambiante.

Le produit contient plus de 10 % d'hydrocarbures et a une viscosité inférieure à 7 mm²/s. La mesure de la tension de surface n'ayant pu être déterminée avec la méthode recommandée, le produit est classé par défaut R65 (nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) selon la directive 1999/45/CE, et H304 (peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) selon le règlement CE 1272/2008.

Les études de stabilité au stockage (18 semaines à 30°C et 1 an à température ambiante dans des boîtes en fer blanc tapissées à l'intérieur d'un vernis composé de résines époxydes et phénoliques, d'une contenance de 750 mL) permettent de considérer que le produit KORANOL GRUND FARBLOS est stable dans ces conditions. En accord avec l'EMR, l'Anses préconise une durée de vie d'un an pour le produit. Aucune étude de stabilité à basse température n'ayant été fournie, l'Anses préconise de ne pas stocker le produit à basse température. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification de conditions d'emploi devra être soumise.

Le produit KORANOL GRUND FARBLOS est compatible avec les barils en fer blanc tapissés à l'intérieur d'un vernis composé de résines époxydes et phénoliques.

La compatibilité du produit avec les emballages en polyéthylène haute densité n'a pas été fournie et est requise en post-autorisation.

Les substances actives n'étant pas sensibles à la lumière, aucune étude n'est nécessaire.

Une méthode d'analyse des substances actives dans le produit KORANOL GRUND FARBLOS a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des résidus des substances actives dans les différents compartiments (sol, eau et air) ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active propiconazole n'est pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), ainsi aucune méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques n'est nécessaire.

La substance active IPBC est classée toxique (T). Une méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen dans le cadre de l'évaluation de l'IPBC pour le type de produit 6⁷ et est conforme aux exigences réglementaires.

Considérant les usages revendiqués pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, aucune méthode d'analyse des substances actives dans les aliments n'est requise.

Concernant la demande d'établissement de la formulation cadre, en se fondant sur des études fournies sur un autre produit (KORANOL GRUND KASTANIE), sur la comparaison des compositions intégrales et sur la nature des formulants, l'Anses considère que les variations de composition proposées ne devraient pas entraîner de modifications des propriétés physico-chimiques qui permettent de caractériser le danger. La classification et les mesures de gestion proposées pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS s'appliquent aux produits relevant de la formulation cadre.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Ne pas stocker à basse température	Pas d'étude de stabilité à 0°C
Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C	Température maximale testée de 30°C

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés en annexe 1.

Des études ont été soumises et évaluées par l'Etat Membre Rapporteur afin de prouver l'efficacité du produit KORANOL GRUND FARBLOS :

- sur les champignons responsables du bleuissement du bois en service :
 - selon la norme EN 152 après 4 semaines d'exposition aux intempéries (artificielles) ;
 - selon la norme EN 152 après 6 mois d'exposition aux intempéries (naturelles).
- sur les champignons destructeurs du bois :
 - selon la norme EN 113 après vieillissement accéléré selon la norme EN 84 (épreuve de délavage) ;
 - selon la norme EN 113 après vieillissement accéléré selon la norme EN 73 (épreuve d'évaporation).

Les usages et les doses pour lesquels l'EMR estime que l'efficacité est démontrée sont présentés en annexe 1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité contre les champignons destructeurs du bois mais ne partage pas les conclusions de l'évaluation de l'efficacité concernant les champignons responsables du bleuissement du bois. En effet, selon la norme EN 152, le produit KORANOL GRUND FARBLOS est efficace sur les champignons responsables du bleuissement du bois à la dose de 97 mL/m² lorsqu'une couche de finition standard (selon la norme

⁷ TP6 : produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs.

EN 152) est appliquée. De ce fait, la dose proposée par le notifiant et acceptée par l'EMR de 80 - 100 mL/m² avec finition n'est pas considérée comme acceptable. L'Anses propose par conséquent une dose minimale efficace de 97 mL/m².

D'autre part, aucun essai permettant de démontrer l'efficacité du produit KORANOL GRUND FARBLOS contre les moisissures n'a été soumis pas le pétitionnaire et évalué par l'EMR. En conséquence, l'Anses estime que l'efficacité du produit KORANOL GRUND FARBLOS contre les moisissures n'est pas démontrée.

Enfin, les classes d'usages revendiquées sont les classes 2 et 3, or selon la norme EN 335, la classe d'usage 3 est segmentée en classe d'usage 3.1 (occasionnellement humide) et 3.2 (fréquemment humide). En accord avec la norme EN 599, il convient de préciser que la classe 3.1 correspond aux traitements superficiels et que la classe 3.2 correspond aux traitements pénétrants. Par conséquent, les applications superficielles ne sont applicables qu'aux classes 2 et 3.1.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau présenté ci-après :

Classe d'usage / Type de traitement	Fonction - organismes cibles	Dose efficace	Mode d'application
2 – bois massif Traitement préventif	Anti bleu – champignon de bleuissement du bois en service Champignons destructeurs du bois	La dose d'application exprimée en produit est de 97- 100 mL/m ² de bois	Le produit est prêt à l'emploi et est appliqué par : - pulvérisation - trempage - badigeonnage - application automatique par aspersion type VACUMAT
3.1 – bois massif Traitement préventif	Anti bleu – champignon de bleuissement du bois en service Champignons destructeurs du bois	La dose d'application exprimée en produit est de 97- 100 mL/m ² de bois	Couche de finition obligatoire

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les variations de composition proposées pour l'établissement de la formulation cadre peuvent être considérées comme mineures et n'impactent pas l'efficacité du produit. L'efficacité des produits relevant de la formulation cadre KORANOL GRUND FARBLOS est jugée similaire à l'efficacité du produit de référence.

Les usages et les doses efficaces pour les produits relevant de la formulation cadre, découlant de ceux autorisés pour le produit de référence KORANOL GRUND FARBLOS, sont mentionnés à l'annexe 2.

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE AUX SUBSTANCES ACTIVES

L'IPBC appartient à la famille des carbamates. Pour les champignons, le site d'action des carbamates se situe au niveau de la membrane cellulaire et des acides gras (source FRAC⁸). Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active IPBC utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

Le propiconazole appartient à la famille des fongicide triazolées. Les fongicides triazoles inhibent l'étape C14 de déméthylation dans la biosynthèse de l'ergosterol du champignon. Le développement de résistance n'a pas été mis en évidence à ce jour.

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

Aussi, pour prévenir la possible apparition de résistance aux substances actives présentes dans le produit KORANOL GRUND FARBLOS, il convient de respecter les préconisations mentionnées dans le tableau ci-dessous :

Conditions d'emploi	Contexte / Remarque
Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.	Prévention de l'apparition et surveillance de la résistance (recommandations destinées aux professionnels de la préservation du bois)
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Aucune étude toxicologique n'a été réalisée sur le produit KORANOL GRUND FARBLOS. Par conséquent, les règles de classification selon la directive 1999/45/CE⁹ ont été appliquées pour déterminer la classification du KORANOL GRUND FARBLOS.

Le produit KORANOL GRUND FARBLOS contient une substance préoccupante : Naphta hydrotraité à point d'ébullition bas (CAS RN¹⁰ : 64742-48-9) classé Xn, R65 et R66.

La formulation cadre contient deux substances préoccupantes : le naphta hydrotraité à point d'ébullition bas (CAS RN : 64742-82-1), classées Xn, R65, et le solvant naphta aromatique lourd (CAS RN : 64742-94-5), classé également Xn, R65. De plus, celle-ci peut contenir un solvant (EFKA8530) considéré comme sensibilisant selon la fiche de données de sécurité fournie par le pétitionnaire, avec une teneur supérieure à 0,1%.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit KORANOL GRUND FARBLOS nécessite la classification suivante : **Xn, R43 R65 R66.**

⁸ FRAC : *Fungicide Resistance Action Committee.*

⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

¹⁰ CAS RN : Chemical Abstracts Service Registry Number

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008¹¹ (CLP), le produit KORANOL GRUND FARBLOS nécessite la classification suivante : Skin Sens. H317, Asp. Tox.1 H304 et EUH066.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS.

Dans ce contexte, l'EMR a utilisé une valeur d'absorption cutanée de 30 % pour l'IPBC (valeur, présentée dans le rapport d'évaluation de la substance active, est issue d'une *étude in vitro* sur peau humaine exposée à 0,6 % d'une formulation à base d'IPBC et de solvant). Il a également été observé avec l'IPBC que la valeur d'absorption cutanée augmente avec la dilution du produit. Considérant que le produit KORANOL GRUND FARBLOS est une formulation à base de solvant et contient 1,4 % d'IPBC, cette valeur de 30% est considérée comme extrapolable pour ce produit.

Pour le propiconazole, une valeur d'absorption cutanée de 2 % a été retenue par l'EMR. Cette valeur est issue d'études d'absorption cutanée réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* chez le rat et sur peau humaine, présentes dans le rapport d'évaluation de la substance active. Le produit testé à base de solvant et contenant 25 % de propiconazole a également été dilué dans l'eau pour obtenir les concentrations de 0,06 % et 0,006 % de propiconazole. Les valeurs d'absorption cutanée ont été estimées à 0,9 %, 1,6 % et 2,4 %, respectivement. Ainsi, le propiconazole présente une faible absorption cutanée qui varie peu en fonction du type de solvant (organique ou aqueux) et de la dilution. Une valeur de 2,4 % a été retenue par l'Anses pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹²) court terme de l'IPCB est de 0,35 mg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL¹³ issue d'une étude de 90 jours chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

L'AEL long terme de l'IPBC est de 0,2 mg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude de 2 ans chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

L'AEL court terme du propiconazole est de 0,3 mg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue de l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

L'AEL moyen terme du propiconazole est de 0,08 mg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude de toxicité pour la fertilité sur deux générations chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Dans le rapport d'évaluation de la substance active propiconazole en tant que TP8, aucune valeur d'AEL long terme n'a été dérivée, considérant que l'utilisation du produit représentatif n'incluait pas d'usage pouvant conduire à une exposition chronique. En revanche, une valeur d'AEL de 0,04 mg/kg

¹¹ Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

¹² AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹³ NOAEL: No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste observé)

poids corporel/jour a été déterminée dans le dossier de la substance active propiconazole en tant que TP9¹⁴, à partir d'une étude de cancérogenèse de 2 ans chez le rat et d'un facteur de sécurité de 100.

Pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS, aucune information ne nous permet d'écarter la possibilité d'un usage long terme. Par conséquent, contrairement à l'EMR, l'Anses a décidé d'utiliser l'AEL long terme de 0,04 mg/kg de poids corporel/jour proposée lors de l'examen de cette substance active en tant que TP9.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, les variations de composition proposées n'ont pas d'impact sur la toxicité évaluée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence KORANOL GRUND FARBLOS. La classification toxicologique de la formulation cadre est inchangée.

Des données de la littérature scientifique rapportent des effets perturbateurs endocriniens (PE) pour le propiconazole dans des essais *in vitro*. Il conviendra de réexaminer la situation de cette substance active au regard des critères qui seront définis dans le cadre du règlement no 528/2012.

2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS

Le produit KORANOL GRUND FARBLOS est destiné à être appliqué par :

- des professionnels à l'aide de procédés industriels par trempage automatique, par aspersion automatique, par brossage automatique et par pulvérisation automatique ;
- des professionnels par badigeonnage et par trempage manuel.

Les doses d'application validées par l'Anses sont de 97-100 mL/m² de surface de bois.

Le produit KORANOL GRUND FARBLOS étant composé de 2 substances actives , l'Anses a également complété l'évaluation de l'EMR en réalisant une évaluation de risques basée sur l'approche mélange proposée au niveau européen (Methodology proposed by FR on the risk assessment of mixture).

En l'absence d'harmonisation sur l'évaluation des scénarios d'exposition au niveau européen, les scénarios considérés par l'Anses sont les suivants :

Usages revendiqués	Scénarios d'exposition considérés par l'Anses
Usages industriels	
Application par trempage automatisé ou aspersion automatique ou brossage automatique ou pulvérisation automatique	Chargement manuel du produit [Model 7 TNsG 2007 (MOTA)]
	Manipulation du bois traité [BEAT (Solvent-based double vacuum timber pre-treatment)]
	Nettoyage du système [BEAT (Solvent-based double vacuum timber pre-treatment) considérant un cycle par jour]
Usages professionnels	

¹⁴ Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés.

Application au pinceau	Application [Exposition cutanée : BEAT (Austrian wood preserv. Solvent based) ; Exposition par voie respiratoire : TnsG 2007 p. 62 (brushing sheds and fences, outdoor)]
	Nettoyage du système (document « HEEG opinion on Exposure model Primary exposure scenario – washing out of a brush which has been used to apply a paint » adopté au TMIII2010
Application par trempage manuel	Application [Dipping, Model 1 (TNSG, Part 2, p.167, révisé dans le document User Guidance, p. 26.)]
	Nettoyage du système [BEAT (Solvent-based double vacuum timber pre-treatment) considérant un cycle par jour]

En considérant l'additivité des effets, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles les risques pour les effets systémiques sont acceptables pour les usages revendiqués et cités précédemment.

En conclusion, le risque pour les utilisateurs est considéré comme acceptable, avec les équipements de protection (EPI)¹⁵ suivants proposés par l'Anses :

- pour les professionnels en milieu industriel avec :
 - o port de gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1¹⁶, 2¹⁷ et 3¹⁸ contre le produit et les substances actives qu'il contient pendant les phases de manipulation du bois traité et du nettoyage du système ;
 - o port de gants et d'un vêtement de protection catégorie III de type 6 (exposition accidentelle à des éclaboussures de produits chimiques peu dangereux) pendant la phase de chargement du produit.

- pour les professionnels in situ :
 - o lors du trempage manuel, avec port de gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et les substances actives qu'il contient et d'un vêtement de protection catégorie III de type 6 (exposition accidentelle à des éclaboussures de produits chimiques peu dangereux) lors de la phase d'application, et avec port de gants pendant le nettoyage du système ;
 - o lors de l'application du produit au pinceau, sans EPI.

De plus, compte tenu du potentiel sensibilisant cutané du produit KORANOL GRUND FARBLOS, le port d'EPI (gants et vêtement de protection) est préconisé d'un point de vue réglementaire pendant toutes les phases de manipulation du produit.

¹⁵ Les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹⁶ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

¹⁷ NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration

¹⁸ NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE

Les scénarios suivants ont été évalués par l'EMR, en considérant les modèles et paramètres décrits dans le guide de l'utilisateur pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2002¹⁹ :

- exposition par inhalation et par voie cutanée d'un adulte (professionnel et non professionnel) lors du sciage/ponçage de bois traité (exposition aiguë et chronique) ;
- exposition par voie orale d'un nourrisson mâchant un morceau de bois traité (exposition aiguë) ;
- adulte nettoyant ses vêtements de travail à son domicile (exposition aiguë) ;
- exposition par voie cutanée d'un enfant et d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité (exposition chronique) ;
- exposition par inhalation d'un adulte, d'un enfant et d'un nourrisson à des résidus de produit volatilisé en intérieur (exposition chronique).

En plus de ces scénarios évalués par l'EMR, l'Anses a considéré les scénarios suivants sur la base des modèles et paramètres décrits dans le guide de l'utilisateur pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2002 :

- exposition combinée pour un adulte (exposition professionnelle + inhalation de résidus volatilisés) ;
- exposition par voie cutanée et orale d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité avec un transfert main-bouche (exposition chronique).

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, le produit KORANOL GRUND FARBLOS ne présente pas de risque inacceptable pour tous ces scénarios.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, considérant les usages revendiqués pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de prendre des mesures visant à éviter le contact entre le produit ou le bois traité et les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Pour les professionnels, porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant toutes les phases d'utilisation du produit ainsi qu'un vêtement de protection adapté à la phase d'utilisation du produit.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels
Ne pas manipuler le bois fraîchement traité avant séchage complet du produit	Condition générale pour la protection de la santé humaine.
Le produit et le bois traité 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.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.

¹⁹ User Guidance version 1 _ TNsG 2002 Human Exposure to biocidal products

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit KORANOL GRUND FARBLOS, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans les rapports d'évaluation de l'EMR générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives IPBC et propiconazole, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE²⁰, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit KORANOL GRUND FARBLOS.

D'après le dossier d'inclusion de l'IPBC, la substance se dégrade rapidement dans l'environnement en PBC²¹, métabolite majeur. Aussi, l'EMR a réalisé l'évaluation du risque sur le composé parent ainsi que le métabolite PBC. La demi-vie dans le compartiment terrestre de la substance IPBC est de 4,7 heures à 12 °C. Dans le compartiment aquatique, cette substance active se dégrade également très rapidement avec une demi-vie de 3,1 heures à 12 °C dans l'eau et 4,9 heures à 12 °C dans le sédiment. Son principal produit de dégradation, le PBC, a une demi-vie dans le sol de 9,5 jours à 12 °C et de l'ordre de 31 jours à 12 °C dans le compartiment aquatique.

La demi-vie dans le compartiment terrestre de la substance propiconazole est de 82²² jours à 12 °C. Sa demi-vie dans le compartiment aquatique (système eau – sédiment) a été estimée à 1206 jours à 12°C. Il forme deux métabolites pertinents dans le sol : le 1,2,4-triazole et le CGA 118 245 dont les demi-vies sont respectivement de 17,6 jours et de 1,9 jours à 12 °C dans ce compartiment.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit KORANOL GRUND FARBLOS, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés à partir des résultats des études conduites avec les substances actives IPBC et propiconazole, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés écotoxicologiques n'est utilisée dans le produit KORANOL GRUND FARBLOS.

Les usages revendiqués pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS entraînant des rejets vers la station d'épuration, les milieux aquatique (incluant les sédiments) et terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

Considérant la très faible volatilité des deux substances actives, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes.

Les PNEC²³ utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

Pour l'IPBC :

- PNEC_{aquatique}: 0,5 µg/L (sur la base d'un test de toxicité chronique sur invertébrés avec un facteur de sécurité de 10) ;
- PNEC_{microorganismes}: 0,44 mg/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des micro-organismes avec un facteur 100) ;

²⁰ Directive 2008/79/CE de la Commission du 28 juillet 2008 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 la dite directive.

²¹ PBC : propargyl butyl carbamate.

²² Sur la base des données du CAR propiconazole TP9.

²³ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet).

- $PNEC_{sol}$: 5 µg/kg (poids frais) (sur la base d'une étude de toxicité aiguë sur les plantes terrestres avec un facteur de sécurité de 1000).

Pour le PBC, métabolite majeur de l'IPBC, il a également été dérivé une $PNEC_{aquatique} = 0,0413$ mg/L (sur la base d'un test de toxicité aiguë sur algues avec un facteur de sécurité de 1000) ainsi qu'une $PNEC_{sol} = 0,149$ mg/kg poids frais (dérivée par la méthode des équilibres partagés).

Pour le propiconazole :

- $PNEC_{aquatique}$: 6,8 µg/L²⁴ (sur la base d'un test de toxicité chronique poissons avec un facteur de sécurité de 10) ;
- $PNEC_{microorganismes}$: 100 mg/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des micro-organismes et de l'absence d'effets à la limite de solubilité) ;
- $PNEC_{sédiment}$: 0,054 mg/kg (sur la base d'un test de toxicité sur organismes sédimentaires avec un facteur de sécurité de 100) ;
- $PNEC_{sol}$: 0,1 mg/kg²⁵ (poids frais) (sur la base d'une étude de toxicité chronique sur vers de terre avec un facteur de sécurité de 10).

Considérant la dégradation rapide des métabolites du propiconazole dans le sol par rapport au composé parent, ainsi que leur comportement dans l'environnement, seule une évaluation de la contamination des eaux souterraines par le 1,2,4-triazole (couvrant les risques du second métabolite CGA 118 245) a été proposée par l'EMR.

Considérant le faible potentiel de bioaccumulation des substances IPBC (Log Kow <3), PBC (Log Kow <3) et propiconazole ($BCF_{poissons}^{26} = 180$), les risques d'empoisonnement primaire ou secondaire, pour les oiseaux et les mammifères, n'ont pas été évalués.

Les substances actives IPBC et propiconazole ne sont pas considérées comme PBT (persistantes, bioaccumulables et toxiques).

Des données de la littérature scientifique rapportent des effets perturbateurs endocriniens pour le propiconazole dans des essais *in vivo* sur organismes aquatiques. Il conviendra de réexaminer la situation de cette substance active au regard des critères qui seront définis dans le cadre du règlement no 528/2012.

Au regard des données disponibles, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, en accord avec l'EMR, le produit KORANOL GRUND FARBLOS nécessite la classification suivante : **R52/53**.

Au regard des données disponibles, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, le produit KORANOL GRUND FARBLOS nécessite la classification Toxicité aquatique chronique 2 : H411.

Concernant la demande l'établissement de la formulation cadre, les changements de composition proposés sont considérés comme mineurs et n'impactent pas l'écotoxicité précédemment évaluée. Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les co-formulants présents dans la formulation cadre du produit KORANOL GRUND FARBLOS, la classification en environnement de la formulation cadre est inchangée.

²⁴ L'ensemble des données eaux douces et eaux marines disponibles ont été utilisées (selon les discussions du Technical Meeting pour le dossier TP9).

²⁵ Sur la base de l'étude supplémentaire de toxicité sur les plantes disponible pour le dossier TP9 permettant de diminuer le facteur de sécurité.

²⁶ $BCF_{poisson}$ = facteur de bioconcentration chez le poisson.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Pour les produits de protection du bois, l'exposition de l'environnement est possible lors des phases de traitement / stockage du bois et d'utilisation du bois traité.

Le produit KORANOL GRUND FARBLOS contenant plus d'une substance active, l'EMR a réalisé une évaluation du risque pour l'environnement substance par substance. En revanche, l'évaluation du risque combiné n'a pas été réalisée par l'EMR.

Concernant la **phase d'application par des professionnels en milieu industriel (trempage, pulvérisation et aspersion)**, l'évaluation de l'EMR a conduit à un risque inacceptable pour les compartiments aquatique (sédiment inclus) et terrestre lors de la phase d'application, ainsi que pour le compartiment terrestre lors de la phase de stockage du bois fraîchement traité. Afin de pouvoir autoriser cet usage, l'EMR propose que le stockage du bois fraîchement traité ne soit autorisé que sur des zones dont le sol est protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets, ou dans des endroits couverts, afin d'éviter tout rejet vers le sol et les eaux de surface. L'EMR indique également qu'aucun rejet (incluant les eaux de lavage des équipements) vers les différents compartiments environnementaux ou les stations d'épuration n'est autorisé et que tous les rejets doivent être collectés et réutilisés ou traités comme déchets dangereux.

Concernant la **phase d'application *in situ* par des professionnels (trempage, pinceau, rouleau)**, il est considéré selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08²⁷) en tenant compte des différentes substances actives contenues dans le produit et leurs métabolites pertinents que :

- les applications en intérieur ne génèrent que des rejets négligeables vers les compartiments environnementaux, et que seules les utilisations en extérieur sont susceptibles de contaminer l'environnement ;
- les applications en extérieur par pinceau ou rouleau génèrent un risque acceptable à court terme (période de 30 jours) pour le compartiment aquatique. Cependant, le risque est considéré comme inacceptable pour le compartiment terrestre. Par conséquent, la protection du sol est nécessaire lorsque le produit est appliqué en extérieur afin de réduire l'exposition du compartiment terrestre ;
- les applications en extérieur par trempage n'ont pas été évaluées par l'EMR. Cependant l'EMR conclut que cette opération pourra être réalisée sur un sol protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets.

Concernant la **phase d'utilisation du bois traité**, il est considéré selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08⁴) que le bois utilisé en intérieur ne génère que des rejets négligeables vers les compartiments environnementaux, et que seule une utilisation du bois en extérieur est susceptible de contaminer l'environnement. Afin d'évaluer le risque lié à une utilisation en extérieur du bois traité avec le produit KORANOL GRUND FARBLOS, une étude a été fournie modélisant les taux de lessivage des substances actives après exposition du bois traité aux intempéries. Les essais ont été réalisés uniquement avec du bois traité recouvert d'une finition ; aucun bois sans finition n'a été testé.

L'évaluation des risques a été réalisée pour les différents scénarios d'émission préconisés pour la classe d'emploi 3 : le pont, la maison et la barrière anti-bruit et conduit à des risques acceptables à long terme dans toutes les conditions, pour les substances actives et leurs métabolites pertinents en prenant en compte la dégradation dans les milieux.

²⁷ OECD SERIES ON EMISSION SCENARIO DOCUMENTS Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives.

L'évaluation du risque combiné n'ayant pas été réalisée par l'EMR, elle a été vérifiée par l'Anses. Cette évaluation est basée, en première approche, sur la somme des ratios PEC / PNEC conformément aux discussions européennes en cours. Cette évaluation du risque combiné ne remet pas en cause les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR.

L'Anses partage donc les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, en considérant des mesures de gestion de risques appropriées, à savoir :

- pour un traitement du bois :
 - par des professionnels en milieu industriel par trempage, pulvérisation automatique ou aspersion ;
 - *in situ* par des professionnels au pinceau et au rouleau (badigeonnage) et par trempage ;
- pour une utilisation du bois traité :
 - en intérieur (classes d'emploi 2) ;
 - en extérieur (classes d'emploi 3).

Concernant les phases d'application et de stockage du bois traité en milieu industriel, les risques peuvent être considérés comme acceptables si le stockage du bois fraîchement traité 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'éviter tout rejet vers le sol et le compartiment aquatique. Aucun rejet (incluant le lavage des équipements) vers les différents compartiments environnementaux ou les stations d'épuration n'est autorisé. Tous les rejets doivent être collectés et réutilisés ou traités comme déchets dangereux.

Concernant les phases d'application *in situ* et d'utilisation du bois en intérieur, considérant que les rejets vers l'environnement sont négligeables, le risque peut être considéré comme acceptable.

Concernant le traitement *in situ* du bois en extérieur, les risques sont acceptables pour le compartiment terrestre, lorsque le sol est recouvert d'un film plastique approprié lors de la phase d'application par pinceau ou rouleau.

Les applications *in situ* par trempage non industriel ne doivent être réalisées que sur un sol protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets. Pour cet usage, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à leur autorisation.

Concernant l'utilisation du bois traité en extérieur (classe 3), tous les scénarios d'exposition conduisent à des risques acceptables uniquement lorsque le bois traité est protégé avec une finition empêchant le lessivage des substances vers l'environnement. Il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre de cette mesure de réduction de risques.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, l'évaluation des risques réalisée avec le produit de référence KORANOL GRUND FARBLOS couvre les différentes variations de la formulation cadre. Les changements apportés dans la formulation cadre ne modifieront pas l'évaluation des risques initialement réalisée par l'EMR sur la formulation KORANOL GRUND FARBLOS.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Ne pas verser le produit dans les égouts.	Mesure de gestion générale pour la protection de l'environnement.
Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement.	
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'évaluation des risques pour les phases d'application en milieu industriel du produit et la phase de stockage du bois traité a été réalisée sur la base du respect de ces mesures de gestion de risques. Elles sont par conséquent indispensables à l'obtention d'un risque acceptable lors de ces phases. Cependant ces mesures de gestion sont également applicables de manière plus générale aux applications <i>in situ</i> par des professionnels.
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, ...).	
Le stockage du bois fraîchement traité en milieu industriel 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 d'application en milieu industriel du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.	
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.	Mesure de gestion indispensable pour obtenir un risque acceptable lors la phase d'utilisation du bois traité en extérieur.
Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application <i>in situ</i> par pinceau ou rouleau de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.	Mesure de gestion indispensable pour obtenir un risque acceptable lors la phase d'application <i>in situ</i> .
Les applications en extérieur par trempage non industriel doivent être réalisées sur un sol protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets.	

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet les conclusions suivantes.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit KORANOL GRUND FARBLOS ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués.

Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des études permettant de démontrer la compatibilité du produit avec l'emballage industriel en polyéthylène haute densité.

Le niveau d'efficacité du produit KORANOL GRUND FARBLOS pour les usages proposés à l'annexe 2 est satisfaisant.

Les risques pour les professionnels (incluant le milieu industriel) liés à l'utilisation du produit KORANOL GRUND FARBLOS sont considérés comme acceptables pour les usages proposés à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition secondaire sont considérés comme acceptables.

Considérant les usages revendiqués pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de s'assurer que le produit ou le bois traité par KORANOL GRUND FARBLOS n'est pas destiné à être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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 préconisées ci-dessous. Il convient toutefois que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité des conditions d'emploi proposées ainsi que des mesures de réduction de risques nécessaires pour les usages du produit KORANOL GRUND FARBLOS par l'industrie du traitement du bois.

Au regard des données disponibles, il est considéré que l'établissement de la formulation cadre du produit KORANOL GRUND FARBLOS n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché et l'établissement de formulation cadre pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE IPBC

La substance active IPBC ne possède pas de classification harmonisée selon le règlement CE 1272/2008. Une classification est proposée dans le rapport d'évaluation de la substance active. Ainsi, en l'absence d'une classification harmonisée, cette proposition est retenue pour la reconnaissance mutuelle.

Classification proposée selon la directive 67/548/CEE²⁸ dans le rapport d'évaluation de la substance active et retenue pour la reconnaissance mutuelle.

Xn ; R22	Nocif en cas d'ingestion.
T ; R23	Toxique par inhalation.
Xi ; R37	Irritant pour les voies respiratoires.
Xi ; R41	Risque de lésions oculaires graves.
Xi ; R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
N ; R 50	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Pas de limites spécifiques de classification.	

Classification proposée par l'Anses selon le règlement CE 1272/2008 et retenue pour la reconnaissance mutuelle.

<i>Acute Tox 3</i>	H301 : Toxique en cas d'ingestion.
<i>Acute Tox 3</i>	H331 : Toxique par inhalation.
<i>STOT SE 3</i>	H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
<i>Eye Dam. 1</i>	H318 : Provoque des lésions oculaires graves.
<i>Skin Sens. 1A</i>	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
Acute tox aquatic 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Chronic tox aquatic 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification.	

3.2. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE PROPICONAZOLE

La substance active propiconazole possède une classification harmonisée selon le règlement CE 1272/2008. Cette classification est donc retenue pour la reconnaissance mutuelle.

Classification selon la directive 67/548/CEE :

Xn ; R22	Nocif en cas d'ingestion.
Xi ; R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

²⁸ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

N ; R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques
Pas de limites spécifiques de classification.	

Classification selon le règlement CE 1272/2008 :

Acute Tox. 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Skin Sens. 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Acute tox aquatic 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Chronic tox aquatic 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pas de limites spécifiques de classification.	

3.3. CLASSIFICATION DU PRODUIT KORANOL GRUND FARBLOS, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit KORANOL GRUND FARBLOS nécessite la classification suivante :

- Xn : Nocif
- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
- R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R65 : Peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
- R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

Les conseils de prudence obligatoires associés à la classification sont :

- S36/37: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement

Selon le règlement CE 1272/2008, le produit KORANOL GRUND FARBLOS devrait être classé :

- Skin Sens. H317: Peut provoquer une allergie cutanée
- Asp. Tox.1 H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
- EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
- Chronic tox aquatic 2. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Formulation cadre :

La classification pour la santé humaine et pour l'environnement est inchangée.

3.4. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques

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

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1²⁹, 2³⁰ et 3³¹ contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant toutes les phases d'utilisation du produit ainsi qu'un vêtement de protection adapté à la phase d'utilisation du produit.
- Ne pas manipuler le bois fraîchement traité avant séchage complet du produit.
- Le produit et le bois traité ne doit pas être destiné à être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Ne pas verser le produit dans les égouts.
- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement.
- 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.
- 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, ...).
- 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 tel.
- 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 en extérieur par trempage non industriel doivent être réalisées sur un sol protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets.

²⁹ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

³⁰ NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration

³¹ NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques

- 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.

3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides³².
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

Il conviendra de fournir des études permettant de démontrer la compatibilité du produit avec l'emballage industriel en polyéthylène haute densité dans un délai de 6 mois.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, KORANOL GRUND FARBLOS, IPBC, propiconazole, TP8

³² Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché et un établissement de formulation cadre en France pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS et autorisés par l'Etat membre de référence

	Revendiqués en France	Autorisés par l'EMR
Type d'utilisateur	Professionnel Industriel	Professionnel industriel
Type de produits en bois	Bois massif Panneaux	Bois massif
Type du traitement	Traitement préventif	Traitement préventif
Classes d'usages	2 et 3	2 et 3
Organismes cibles	Champignons de bleuissement Champignons destructeurs du bois Moisissures	Champignons de bleuissement Champignons destructeurs du bois Moisissures
Méthode d'application et dose d'application	<p>Professionnel dans le milieu industriel et professionnel : Application superficielle / application par badigeonnage Application superficielle / application par pulvérisation Application superficielle / application par trempage Application superficielle / application par aspersion</p> <p>CU2 et CU 3 : dose d'application exprimée en produit : 80 - 100 ml/m² de bois</p> <p>Finition non mentionnée</p>	<p>Professionnel dans le milieu industriel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - application superficielle / application automatique par trempage - application superficielle / application automatique par pulvérisation - application superficielle / application automatique par badigeonnage - application superficielle / application automatique par aspersion type VACUMAT - <p>Professionnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - application superficielle / application manuelle au pinceau - application superficielle / application manuelle par trempage <p>CU2 et CU 3 : dose d'application exprimée en produit : 80 - 100 ml/m² de bois</p> <p>Finition obligatoire (3 couches de finition non biocide)</p>

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 et un établissement de formulation cadre pour le produit KORANOL GRUND FARBLOS

Type de traitement	Classes d'usage	Organismes cibles	Doses efficaces	Mode d'application et catégories d'utilisateurs
Bois massif Traitement préventif	Classe 2 et Classe 3.1	Champignons de bleuissement Champignons destructeurs du bois	97 - 100 mL de produit/m ² de bois	<p>Professionnel dans le milieu industriel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - application superficielle / application automatique par trempage - application superficielle / application automatique par pulvérisation - application superficielle / application automatique par badigeonnage - application superficielle / application automatique par aspersion type VACUMAT <p>Finition obligatoire</p> <p>Professionnel <i>in situ</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - application superficielle / application manuelle au pinceau - application superficielle / application manuelle par trempage <p>Finition obligatoire</p>