

Maisons-Alfort, le 13/03/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide Korasit KS2
à base de bardap 26 et de carbonate basique de cuivre,
de la société Kurt Obermeier GmbH**

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide KORASIT KS2 de la société Kurt Obermeier GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide KORASIT KS2 à base de 19,2 % de carbonate basique de cuivre¹ et de 13 % de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium² est un type de produit ⁸ destiné au traitement préventif du bois contre les termites, les champignons destructeurs de bois et les insectes à larves xylophages. Le produit biocide est un concentré soluble à diluer avec de l'eau, destiné à être appliqué par imprégnation (pression sous vide) par des utilisateurs industriels sur des bois de classes d'usage 1, 2, 3, et 4.

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° 528/2012⁴.

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

Le produit KORASIT KS2 a été évalué par les Pays-Bas. 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.

¹ Directive n° 2012/2/UE du 09/02/12 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2016/1093 du 06/07/16 approuvant le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 8.

³ TP8 : Produits de protection du bois.

⁴ 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.

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'Anses⁵.

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. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

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 KS2 ont été décrites et sont considérées 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 dossier permettent de conclure que le produit KORASIT KS2 est efficace en traitement préventif (classes d'usage 1 à 4) contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle), les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*) et les termites (*Reticulitermes sp.*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Certaines espèces de champignons destructeurs du bois montrent une certaine adaptation au cuivre (Pohleven *et al.*, 2002), c'est pourquoi il est associé avec d'autres substances actives.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance aux substances actives carbonate de cuivre et bardap 26 dans le cadre de la préservation du bois.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Trois co-formulants, l'éthylène glycol, l'acide propionique et la monoéthanolamine, contenus dans le produit KORASIT KS2 ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit KORASIT KS2 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ 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 KS2 précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives ainsi que pour la substance préoccupante monoethanolamine. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

- Pour l'application du produit par traitement pénétrant par imprégnation, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
- Pour l'utilisation du bois de classes d'usage 1 et 2, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables.
- Pour l'utilisation du bois en classe d'usage 3, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 2020/2184, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
- Pour l'utilisation du bois en classe d'usage 4, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 2020/2184, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :
 - o *Ne pas utiliser le bois traité dans des plans d'eau ou des cours d'eau.*

Ainsi ces usages sont conformes.

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 KS2 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit KORASIT KS2 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle)</p> <p>Insectes à larves xylophages (démontré par <i>Hylotrupes bajulus</i>)</p>	<p>Classe d'usage 1 : 3,25 kg de produit par m³</p> <p>Classes d'usage 2 et 3 : 9,6 kg de produit par m³</p> <p>Classe 4 d'usage : - Traitement généraux : 12,1 kg de produit par m³ (résineux) 19,4 kg de produit par m³ (feuillus) - Traitement des poteaux de transmission, piquets de vigne et piquets pour arbres fruitiers : 23,2 kg de produit par m³</p>	<p>Traitement préventif des bois de Classes d'usage 1 à 4.</p> <p>Traitement pénétrant par impregnation (vide-pression)</p> <p>Utilisateur industriel.</p>	Conforme
<p>Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle)</p> <p>Insectes à larves xylophages (montré par <i>Hylotrupes bajulus</i>)</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes sp.</i>)</p>	<p>Classes d'usage 1 et 2 : 10,38 kg de produit par m³</p> <p>Classe d'usage 3 : 10,83 kg de produit par m³</p> <p>Classe 4 d'usage : - Traitement généraux : 12,1 kg de produit par m³ (résineux) 19,4 kg de produit par m³ (feuillus) - Traitement des poteaux de transmission, piquets de vigne et piquets pour arbres fruitiers : 23,2 kg de produit par m³</p>	<p>Traitement préventif des bois de Classes d'usage 1 à 4.</p> <p>Traitement pénétrant par impregnation (vide-pression)</p> <p>Utilisateur industriel.</p>	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	KORASIT KS2
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	KORASIT KSM

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Kurt Obermeier GmbH
	Adresse	Berghäuser Straße 70 57319, Bad Berleburg Allemagne
Numéro de demande	BC-TN036718-12	
Type de demande	Demande de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Kurt Obermeier GmbH
Adresse du fabricant	Berghäuser Straße 70 D-57319 Bad Berleburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Berghäuser Straße 70 D-57319 Bad Berleburg Allemagne

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

Substance active	Carbonate basique de cuivre
Nom du fabricant	Spiess-Urania Chemicals GmbH
Adresse du fabricant	Singapurstrasse 1, 20457 Hambourg, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	c/o Aurubis AG, Hovestrassse 50, 20539 Hambourg, Allemagne

Substance active	Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammonium propionate (N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammonium propionate) (DMPAP)
Nom du fabricant	YOU Solutions Germany GmbH
Adresse du fabricant	Nattermannallee 1 50829 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Source d'équivalence technique : 3500 Trenton Avenue Williamsport, PA-17701 États Unis

Sources de référence :
Am Selder 25
47906 Kempen
Allemagne

Industrieparkstrasse 1, Werk Gendorf
84508 Burgkirchen
Allemagne

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 (%)
Carbonate basique de cuivre	Copper(II) carbonate-copper(II) hydroxide (1:1)	Active substance	12069-69-1	235-113-6	19,2 (technique) 18,4 (pure) 10,56 (sous forme de cuivre)
Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammonium propionate (DMPAP) Bardap 26	alpha.-[2-(Didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-poly(oxy-1,2-ethanediyl) propionate	Active substance	94667-33-1	-	15,09 (TK) 13,0 (technique) 9,13 (pure)
Ethylène glycol	Ethane-1,2-diol	Co-formulant	107-21-1	203-473-3	4,5
Acide propionique	Propionic acid	Co-formulant	79-09-4	201-176-3	0,45
Monoethanolamine	2-aminoethanol	Co-formulant	141-43-5	205-483-3	34,5

2.2. Type de formulation

SL - concentré soluble

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aiguë, catégorie 4 Irritant oculaire grave, catégorie 1 Corrosion cutanée, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3 Toxicité aquatique aigue, Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique, Catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. H302 : Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation H318 : Provoque des lésions oculaires graves H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H335 : Peut irriter les voies respiratoires H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les vapeurs P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P301+P330+P331+ P310 : EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P305+P351+P338+ P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P303+P361+P353+ P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P391 : Recueillir le produit répandu. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage industriel

Type de produit	TP08 - Produits 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 destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle) Insectes à larves xylophages (démonstré par <i>Hylotrupes bajulus</i>) - larves Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement préventif – Classe d'usage 1, 2, 3 et 4
Méthode(s) d'application	Traitement pénétrant (imprégnation vide-pression)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Usage contre les insectes à larves xylophages et les champignons destructeurs du bois: <ul style="list-style-type: none"> - Classe d'usage 1 : 3,25 kg de produit par m³ de bois - Classes d'usage 2 et 3 : 9,6 kg de produit par m³ de bois - Classe 4 d'usage : <ul style="list-style-type: none"> o Traitements généraux : 12,1 kg de produit par m³ de bois (résineux) 19,4 kg de produit par m³ de bois (feuillus) o Traitements des poteaux de transmission, piquets de vigne et pour arbres fruitiers : 23,2 kg de produit par m³ de bois Usage contre les insectes à larves xylophages, les champignons destructeurs du bois et les termites (<i>Reticulitermes spp.</i>): <ul style="list-style-type: none"> - Classes d'usage 1 et 2 : 10,38 kg de produit par m³ de bois - Classe d'usage 3 : 10,83 kg de produit par m³ de bois - Classe 4 d'usage : <ul style="list-style-type: none"> o Traitements généraux : 12,1 kg de produit par m³ de bois (résineux) 19,4 kg de produit par m³ de bois (feuillus) o Traitements des poteaux de transmission, piquets de vigne et pour arbres fruitiers : 23.2 kg de produit par m³ de bois Le produit est appliqué une fois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuve en PEHD opaque de contenance 600 ou 1000 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Le produit biocide ne peut être appliqué que sur du bois non utilisé dans des plans d'eau ou des cours d'eau.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (Norme Européenne EN 374) (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6 ; Norme Européenne EN 13034) (le matériau de la combinaison doit être précisé

par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une protection oculaire pendant la phase de manipulation du produit

- Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- 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 vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus de l'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Le responsable de la mise sur le marché du bois traité doit s'assurer que le bois ne soit pas destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.

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

- Le produit doit être dilué entre 0,5 et 6% avant d'être appliqué par imprégnation vide-pression.
- La dilution du produit concentré avec de l'eau et le transfert des solutions d'imprégnation vers les cuves de traitement pour l'imprégnation sous vide sous pression se font automatiquement par des lignes de raccordement.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

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

EN CAS D'INHALATION:

Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin

EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche.

Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avalier.

NE PAS faire vomir.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):
Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.
Enlever tous les vêtements contaminés.
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min.
Appeler un centre antipoison/un médecin

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes.
Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Ne pas stocker à une température au-dessus de 40°C
- Durée de conservation : 24 mois

6. Autre(s) information(s)

-