

Maisons-Alfort, le 02/11/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide CORPOL MADERA VERDE
à base d'IPBC, de propiconazole et de bardap 26,
de la société QUIMICA DE MUNGUIA S.A.

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 CORPOL MADERA VERDE de la société QUIMICA DE MUNGUIA S.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide CORPOL MADERA VERDE à base de 5 % d'IPBC¹, 3% de propiconazole² et 3% de propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl) ammonium (bardap 26)³ est un type de produit 8⁴ destiné au traitement préventif des sciages frais. Le produit biocide est un concentré soluble destiné à être appliqué après dilution par trempage, par convoyeur à chaînes et pulvérisation automatisée à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels contre les champignons responsables du bleuissement du bois et les moisissures.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Espagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁵.

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 Directive n° 2008/79/CE du 28/07/08 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'IPBC en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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 Règlement d'exécution (UE) 2016/1093 DE LA COMMISSION du 6 juillet 2016 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.

⁴ TP8 : Produits de protection du bois.

⁵ 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 CORPOL MADERA VERDE a été évalué par l'Espagne. 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.

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'Anses⁶.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités espagnoles 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 CORPOL MADERA VERDE 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 CORPOL MADERA VERDE est efficace en traitement préventif des sciages frais contre les champignons responsables du bleuissement du bois et les moisissures lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance aux substances actives IPBC, propiconazole et propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl) ammonium (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

Aucun des co-formulants contenus dans le produit CORPOL MADERA VERDE n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions est inférieure aux AELs de l'IPBC et du propiconazole et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces deux substances actives sont inférieurs à 1 pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

De plus, au vu des propriétés irritantes et sensibilisantes du produit CORPOL MADERA VERDE, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

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

⁶ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives uniquement. Aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour l'environnement. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Pour les applications industrielles du produit en intérieur et l'utilisation du bois traité en intérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Aucune évaluation de risque n'a été réalisée pour des bois utilisés en extérieur et exposés aux intempéries, par manque de données disponibles au moment de l'évaluation. L'instruction d'usage suivante doit être appliquée :

- Le produit CORPOL MADERA VERDE est uniquement destiné au traitement du bois ou des produits à base de bois utilisés à l'intérieur d'une construction ou sous abri protégé des intempéries et d'une humidité persistante.

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit CORPOL MADERA VERDE 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.

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

La substance active propiconazole a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit CORPOL MADERA VERDE ou à en restreindre les usages.

Compte tenu de la présence de propiconazole classée reprotoxique de catégorie 1B le produit CORPOL MADERA VERDE devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

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

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons responsables du bleuissement du bois Moisissures	2 g de produit dilué à 1,5% (v/v) par m ² de bois traité	Traitement préventif des sciages frais Application superficielle par trempage, convoyeur à chaînes et pulvérisation automatisée Intérieur Professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
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	CORPOL MADERA VERDE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
	Adresse	Derio Bidea,51 48100 Munguia Espagne
Numéro de demande	BC-YE036821-36	
Type de demande	Demande de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée.	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Adresse du fabricant	Derio Bidea,51 48100 Munguia (Vizcaya) Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Derio Bidea,51 48100 Munguia (Vizcaya) Espagne

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

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1. D-50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG, CH-4002 Basilea, Suisse CH-1870 Monthey, Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009, P.R. Chine
Emplacement des sites de fabrication	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang, Jiangsu, 215600, P.R. Chine

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1. D-50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Shanghai Hui Long Chemicals Co., Ltd ZIP: 201815 Dengta Jiazhu Rd. Jiading – district Shanghai – P.R. Chine

Substance active	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoate (sel) (Bardap 26)
Nom du fabricant	LONZA Cologne GmbH
Adresse du fabricant	Nattermannallee 1, 50529 Cologne, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication 1	Clariant Produkte (Allemagne) GmbH Industrieparkstr. 1, 84504 Burgkirchen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication 2	WallChemie Am Selder 25, 47906 Kempen 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 (%)
Propiconazole	1-[[2-(2, 4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]- 1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	3
IPBC	3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	5
Propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium (Bardap 26)	Alpha-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-poly(oxy-1,2-ethanediyl)propionate	Substance active	94667-33-1	-	3

2.2. Type de formulation

EC – 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	Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition répétée, catégorie 2 Sensibilisant cutané, catégorie 1 Toxique pour la reproduction, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque de graves lésions des yeux H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H360D : Peut nuire au fœtus H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque de graves lésions des yeux H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H360D : Peut nuire au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/... P305+P351 +P338 : 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. P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P391 : Recueillir le produit répandu P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif des sciages frais

Type de produit	TP 8 – Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons responsables du bleuissement du bois Moisissures
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif des sciages frais en intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle par trempage, par convoyeur à chaîne et pulvérisation automatisée après dilution du produit.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : 2 g de produit dilué à 1,5% (v/v) /m ² de bois Fréquence d'application : Une application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Fût en PEHD de contenance 25 L, 50 L, 100 L, 200 L Cuve en PEHD de contenance 500 L et 1000 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Le produit CORPOL MADERA VERDE est uniquement destiné au traitement du bois ou des produits à base de bois utilisés à l'intérieur d'une construction ou sous abri protégé des intempéries ou d'une humidité persistante.
- Le produit CORPOL MADERA VERDE assure une protection préventive temporaire du bois fraîchement abattu contre la colonisation par les champignons responsables du bleuissement et les moisissures pendant le séchage du bois dans la scierie.
- Après le traitement le bois doit être stocké jusqu'à son séchage complet dans des piles ouvertes avec des bandes de bois, dans un endroit bien ventilé, couvert et pavé.
- Pour le traitement par trempage, le bois doit être trempé pendant au moins 20 secondes.
- Ventiler correctement la zone où le produit est traité.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques.
- Ne pas utiliser en présence de la population générale et des animaux de compagnie.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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 tels.
- 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.
- Garder les enfants et les animaux de compagnie à distance des surfaces traitées jusqu'à ce qu'elles soient sèches.
- Eviter le contact prolongé des animaux de compagnie avec les surfaces traitées.
- Eviter le contact avec les yeux et le visage en utilisant des lunettes (EN 166) et une protection faciale contre les gouttes et les éclaboussures de liquide.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Pour le trempage automatique et la pulvérisation, une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4) doit être portée (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Pour le trempage manuel, une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) doit être portée (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

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'avaler.
 - 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):
- Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter 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 (égouts, 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

- Durée de stockage : 2 ans
- Protéger de la lumière et du gel.

6. Autre(s) information(s)

-