

Maisons-Alfort, le 1 mars 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 du produit biocide INDULINE GW-310 à base d'IPBC, destiné à la protection du bois, de la société REMMERS BAUSTOFFTECHNIK GmbH, 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 INDULINE GW-310, à base d'IPBC, déposé par la société REMMERS BAUSTOFFTECHNIK GmbH, 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 INDULINE GW-310 à base d'IPBC (3-iodo-2-propynyl butyl carbamate) (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la protection du bois (type de produit 8), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par le Danemark, Etat membre de référence (EMR), le 13 décembre 2011³.

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 REMMERS BAUSTOFFTECHNIK GmbH et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit INDULINE GW-310 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 ».

Les usages suivants ont été évalués par l'Anses :

- application superficielle :
 - o par trempage, aspersion et pulvérisation par des utilisateurs professionnels (industriels) ;
 - o au pinceau et rouleau (badigeonnage) par des utilisateurs professionnels (*in situ*) ;
- pour le traitement préventif du bois de classe 2⁴ et 3⁵ contre les champignons de bleuissement et les champignons destructeurs du bois.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide INDULINE GW-310, évalué et autorisé par le Danemark, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription de l'IPBC à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Toutefois, compte tenu de la similarité de la composition du INDULINE GW-310 avec celles des produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

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 ».

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 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.

³ Autorisation de mise sur le marché sous le nom *INDULINE GW-310* avec le numéro BPD-reg.nr. 692-5.

⁴ 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).

⁵ 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).

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 le 14 février 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 INDULINE GW-310 est un produit de protection du bois prêt à l'emploi du type micro-émulsion contenant 0,63 % m/m d'IPBC.

Pour les professionnels, le produit INDULINE GW-310 est conditionné dans :

- des barils en fer blanc recouvert d'un vernis de 5 et 20 L
- des barils (PE) de 120 L
- des conteneurs (PE) de 1000 L.

L'origine de la substance active IPBC a été évaluée au niveau européen et acceptée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Les spécifications de la substance active technique IPBC entrant dans la composition du produit INDULINE GW-310 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit INDULINE GW-310 ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE.

2.2. CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit INDULINE GW-310.

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 INDULINE GW-310 n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante selon la directive 1999/45/CE⁶ et selon le règlement CE 1272/2008⁷. Le pH du produit est de 8,9 à température ambiante.

⁶ 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

⁷ Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006.

Une étude de stabilité au stockage accéléré pendant 14 jours à 54°C montre que le produit INDULINE GW-310 n'est pas stable dans ces conditions (dégradation de la substance active de 14,5%). Il conviendra de stocker le produit à température ambiante.

L'étude de stabilité au stockage (1 an à 22°C) permet de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'Anses propose d'accorder une durée de vie de 2 ans. Toutefois, il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante.

Aucune étude de stabilité à basse température n'ayant été fournie, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette de ne pas stocker le produit à basse température.

Le produit INDULINE GW-310 est compatible avec les barils de 5 L en fer blanc recouverts d'un vernis à l'intérieur. Néanmoins la nature chimique du vernis est à fournir en post-autorisation. Les emballages en PE n'ont pas été testés, la compatibilité du produit INDULINE GW-310 avec les barils en PE de 120 L est à fournir en post-autorisation.

La substance active n'étant pas sensible à la lumière, aucune étude n'est nécessaire.

Aucune étude de la stabilité de l'émulsion du produit n'a été fournie. Il conviendra d'agiter le produit avant l'utilisation.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit INDULINE GW-310 a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination 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 IPBC étant 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 6⁸ et est conformes aux exigences réglementaires.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker à température ambiante	Instable à 54°C et pas d'étude de stabilité à 0°C.
Agiter avant emploi.	Emulsion d'huile dans l'eau prête à l'emploi.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés à l'annexe 1.

Le produit représentatif du rapport d'évaluation de la substance active IPBC n'est pas identique au produit INDULINE GW-310. Afin de compléter ce rapport d'évaluation, une nouvelle étude a été soumise et évaluée par l'EMR permettant de prouver l'efficacité du produit INDULINE GW-310 sur les champignons responsables du bleuissement du bois en service, selon la norme EN 152 après 6 mois d'exposition aux intempéries (naturelles).

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

⁸ TP6 : produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs.

Selon la norme EN 152, le produit INDULINE GW-310 est efficace sur les champignons responsables du bleuissement du bois en service à la dose de 207 ml/m², soit 212 g/m². De ce fait, la dose proposée par le pétitionnaire et acceptée par l'EMR de 197 ml/m² (202 g/m²) n'est pas acceptable. L'Anses propose par conséquent une dose minimale efficace de 207 ml/m² (212 g/m²).

Notons que les classes d'usage revendiquées sont les classes 2 et 3. Or, selon la norme EN 599-1, les revendications d'usage vis-à-vis des champignons responsables du bleuissement, seules, ne sont pas suffisantes pour définir une classe d'usage.

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

Classe d'usage / Type de traitement	Fonction - organismes cibles	Dose efficace	Mode d'application
bois massif Traitement préventif	Anti bleu – champignon de bleuissement du bois en service	La dose d'application exprimée en produit est de 207 - 216 ml/m ² de bois équivalent à une dose de 212-222 g /m ² .	Le produit est prêt à l'emploi est appliqué au pinceau / rouleau (badigeonnage), par pulvérisation, par aspersion et par trempage. Pas de finition obligatoire

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

L'IPBC appartient à la famille des carbamates. Pour les champignons, le site d'action des carbamates est au niveau de la membrane cellulaire et des acides gras (source FRAC⁹).

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. 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 d'une possible apparition de résistance à la substance active IPBC présente dans le produit INDULINE GW-310, il convient de respecter les préconisations ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Respecter les doses d'application du produit.	Prévention de l'apparition et surveillance de la résistance (recommandations destinées aux professionnels de 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

Des études de toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée, des études d'irritations cutanée et oculaire et une étude de sensibilisation cutanée ont été réalisées sur le produit INDULINE GW-310.

Les résultats de ces études sont les suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg/j;

⁹ FRAC : *Fungicide Resistance Action Committee*.

¹⁰ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg/j;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non sensibilisant cutané.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit INDULINE GW-310 ne nécessite pas de classification. L'Anses accepte la proposition de classification de l'EMR.

Comme proposé par l'EMR, l'étiquetage doit contenir la phrase suivante « contient de l'IPBC » peut déclencher une réaction allergique”.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour le produit INDULINE GW-310. Une valeur d'absorption cutanée de 30 % a été retenue pour l'IPBC et a été acceptée dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹¹) court terme de l'IPCB est de 0,35 mg/kg de poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL¹² 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'IPCB est de 0,2 mg/kg de 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.

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

Le produit INDULINE GW-310 est destiné à être appliqué par brossage sur du bois par :

- des utilisateurs professionnels pour des usages industriels par trempage, par aspersion et par pulvérisation ;
- des utilisateurs professionnels au pinceau et au rouleau.

La dose d'application validée par l'Anses est de 207 à 216 ml/m² soit 212 à 222 g/m² de surface de bois pour tous les types d'applications revendiquées.

L'EMR a considéré que le produit INDULINE GW-310 est une formulation prête à l'emploi et qu'une exposition par voie cutanée et par inhalation est attendue lors de l'application du produit. Une exposition par voie cutanée est également envisagée pendant la phase de nettoyage des équipements (pinceaux/rouleaux) et de manipulation du bois traité.

¹¹ 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.

¹² NOAEL: *No observed adverse effect level* (dose sans effet néfaste observé)

L'évaluation de l'EMR est présentée dans le tableau ci-dessous.

Scénario	Modèles utilisés Remarques	Équipement de protection individuelle
Usages industriels		
Application par aspersion, pulvérisation automatisé ou trempage automatisé	<p>Pour ces procédés industriels, l'application étant automatique l'exposition majeure provient de la manipulation du bois à la sortie du procédé. Le chargement, le mélange et le nettoyage sont considérés comme négligeables par l'EMR.</p> <p>Pour l'application, le modèle « timber pre treatment, water based production » de la base de données Bayesian Exposure Assessment Toolkit du guide technique pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2008¹³ a été utilisé.</p>	Vêtement de protection (protection 90%) + gants intégrés dans le scénario
Usages professionnels		
Application au pinceau et au rouleau	<p>Pour l'application, le modèle « in situ application of wood preservatives/brushing sheds and fences, out-door » de l'annexe 1 du TnsG 2008 a été appliqué.</p> <p>L'exposition lors du nettoyage du matériel par le professionnel a été évaluée sur la base du modèle proposé par le Human Exposure Expert Group dans son avis adopté en réunion technique d'octobre 2010¹⁴.</p>	Vêtement de travail (protection 50%) + gants intégrés dans le scénario.

En se basant sur les résultats de l'évaluation des risques, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable, compte tenu de leurs expositions respectives, pour :

- les professionnels pour le traitement industriel du bois par trempage, aspersion et pulvérisation automatique, avec port de gants. Cependant, l'Anses considère que le port de gants et de combinaison pendant le chargement et le nettoyage est également nécessaire. Pour la manipulation, l'Anses préconise le port d'un vêtement de protection et de gants¹⁵.
- les professionnels pour le traitement du bois au pinceau et au rouleau avec port de gants, pendant l'application. Cependant, contrairement aux conclusions de l'EMR, l'Anses considère, après réévaluation, que le port de gants n'est pas indispensable pendant le nettoyage.

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

Les scénarios suivants ont été évalués par l'EMR considérant les modèles et paramètres décrits dans le guide de l'utilisateur pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2002¹⁶ :

- exposition d'un adulte lors du sciage/ponçage de bois traité (expositions aiguë et chronique) ;
- exposition d'un professionnel lavant ses vêtements de travail à son domicile (exposition chronique) ;
- exposition d'un nourrisson mâchant un morceau de bois traité (exposition aiguë) ;

¹³ Technical Notes for Guidance Human exposure to biocidal products, janvier 2008 (adopté lors de la 25^{ème} réunion des Autorités Compétentes biocides des 19-21 juin 2007)

¹⁴ HEEG opinion on Exposure model Primary exposure scenario washing out of a brush which has been used to apply a paint (adopté lors de la troisième réunion technique de 2010 TM III 10)

¹⁵ Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les évaluations ci-dessus, impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹⁶ User Guidance version 1 _ TNsG 2002 Human Exposure to biocidal products.

- exposition d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité avec un transfert main-bouche (exposition chronique) ;
- exposition 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 évalué 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 d'un enfant jouant sur une structure en bois traité (exposition chronique).

L'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles, le produit INDULINE GW-310 présente un risque acceptable pour tous les scénarios considérés.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Porter des équipements de protection (gants et vêtement de protection) pendant l'utilisation du produit.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.

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 INDULINE GW-310, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de prendre des mesures visant à éviter le contact entre les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente et le produit ou le bois traité.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
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.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit INDULINE GW-310, 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 de la substance active IPBC, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit INDULINE GW-310.

D'après le dossier d'inclusion de l'IPBC, la substance se dégrade rapidement dans l'environnement en PBC¹⁷, métabolite majeur. Aussi, l'EMR a réalisé l'évaluation du risque sur le composé parent ainsi que le métabolite PBC.

¹⁷ PBC : propargyl butyl carbamate.

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.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit INDULINE GW-310, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés à partir des résultats des études conduites avec la substance active IPBC, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit INDULINE GW-310.

Les usages revendiqués pour le produit INDULINE GW-310 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 PNEC¹⁸ utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

- 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) ;
- 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).

Considérant le faible potentiel de bioaccumulation des substances IPBC (Log Kow<3), PBC (Log Kow<3), les risques d'empoisonnement primaire ou secondaire, pour les oiseaux et les mammifères, n'ont pas été évalués.

La substance active IPBC n'est pas considérée comme PBT (persistante, bioaccumulable et toxique).

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, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit INDULINE GW-310.

¹⁸ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet).

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.

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 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. Même si l'évaluation de l'EMR a conduit à un risque acceptable pour le compartiment aquatique lors de la phase d'application, il doit être indiqué 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 (pinceau, rouleau)**, il est considéré selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08¹⁹) 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. En applications extérieures, le risque est considéré comme acceptable pour les compartiments terrestre et aquatique à court terme (période de 30 jours) lorsque l'on considère la dégradation de la substance et de son métabolite principal (PBC).

Concernant la **phase d'utilisation du bois traité**, il est considéré selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08⁵) 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 INDULINE GW-310, une étude a été fournie modélisant le taux de lessivage de la substance après exposition du bois traité aux intempéries. L'évaluation des risques a été réalisée pour les différents scénarios d'émission préconisés pour la classe 3 : le pont, la maison et la barrière anti-bruit et conduit à des risques acceptables dans toutes les conditions, pour la substance active et son métabolite pertinent en prenant en compte la dégradation dans les milieux.

L'Anses partage donc les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit INDULINE GW-310 : les risques sont acceptables pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir :

- un traitement du bois par des professionnels en milieu industriel par trempage, pulvérisation ou par aspersion ;
- un traitement *in situ* par des professionnels au pinceau et au rouleau ;

pour une utilisation du bois traité :

- en intérieur (classes de bois 2) ;
- en extérieur (classe 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

¹⁹ OECD SERIES ON EMISSION SCENARIO DOCUMENTS Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives.

compartiments environnementaux ou les stations d'épuration n'est autorisé. Tous les rejets doivent être collectés et réutilisés ou traités comme déchets dangereux.

Pour 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.

Pour le traitement *in situ* du bois en extérieur, les risques sont acceptables pour le compartiment terrestre et aquatique.

Concernant l'utilisation du bois traité en extérieur (classe 3), tous les scénarios d'exposition conduisent à des risques acceptables.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque :
Ne pas verser le produit dans les égouts.	Mesure de gestion générale pour la protection de l'environnement.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
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.
Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) lors de contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).	Cependant ces mesures de gestion sont également applicables de manière plus générale aux applications <i>in situ</i> par des professionnels.
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.	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.
Tous les rejets issus de l'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.	
Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24h avant la fin du traitement.	Mesure de gestion générale pour la protection de l'environnement.

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 estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit INDULINE GW-310 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 son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués. Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante après deux ans ainsi que la compatibilité du produit INDULINE GW-310 avec les barils en PE de 120 L et la nature chimique du vernis des barils en fer blanc.

Le niveau d'efficacité du produit INDULINE GW-310 pour les usages proposés à l'annexe 2 est satisfaisant.

Les risques pour la santé humaine des professionnels liés à l'utilisation du produit INDULINE GW-310 sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition secondaire sont considérés comme acceptables.

Considérant les usages revendiqués pour le produit INDULINE GW-310, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de s'assurer que le bois traité par le produit INDULINE SW-900 ne soit 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 INDULINE GW-310 sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

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 du produit INDULINE GW-310 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/CEE²⁰ 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.

²⁰ 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.

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 :

Acute Tox 3	H301 : Toxique en cas d'ingestion.
Acute Tox 3	H331 : Toxique par inhalation.
STOT SE 3	H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves.
Skin Sens. 1A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité aiguë 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité chronique 1	H411 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification.	

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT INDULINE GW-310, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants, des résultats d'une étude de sensibilisation et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit INDULINE GW-310 ne nécessite pas de classification.

L'étiquetage doit contenir la phrase suivante "contient de l'IPBC peut déclencher une réaction allergique".

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

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

- Stocker à température ambiante.
- Agiter avant emploi.

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 équipements de protection pendant l'utilisation du produit.
- 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

- 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 de 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 de l'application du produit et du stockage du bois traité en milieu industriel doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.
- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24h avant la fin du traitement.
- Ne pas verser le produit dans les égouts.

3.4. 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 biocides²¹.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

3.5. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante après deux ans.
- Il conviendra de fournir la compatibilité du produit INDULINE GW-310 avec les barils en PE de 120L et la nature chimique du vernis des barils en fer blanc, dans un délai de 6 mois.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, INDULINE GW-310, IPBC, TP8

²¹ 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 en France du produit INDULINE GW-310 et autorisés par l'Etat membre de référence

	Revendiqués en France	Autorisés par l'EMR
Type d'utilisateur	Professionnel – incluant le domaine industriel	Professionnel – incluant le domaine industriel
Essence	Résineux et feuillus	Résineux et feuillus
Type de produits en bois	Bois massif	Bois massif
Type du traitement	Traitement préventif	Traitement préventif
Classes d'usages	2 et 3	2 et 3
Organismes cibles	Champignons de bleuissement	Champignons de bleuissement
Méthode d'application et dose d'application	<p>Application superficielle / application au pinceau et rouleau (badigeonnage) (professionnel <i>in situ</i>)</p> <p>Application superficielle / application par pulvérisation (professionnel dans un milieu industriel)</p> <p>Application superficielle / application par aspersion (professionnel dans un milieu industriel)</p> <p>Application superficielle / application par trempage (professionnel <i>in situ</i> et professionnel dans un milieu industriel)</p> <p>CU2 et CU 3 : dose d'application exprimée en produit : 197-216 g / m² de bois équivalent à une dose de 202 - 222 ml / m².</p> <p>Pas de finition mentionnée</p>	<p>Application superficielle / application au pinceau et rouleau (badigeonnage) (professionnel <i>in situ</i>)</p> <p>Application superficielle / application par pulvérisation (Professionnel – incluant le domaine industriel)*</p> <p>Application superficielle / application par aspersion (Professionnel – incluant le domaine industriel)*</p> <p>Application superficielle / application par trempage (Professionnel – incluant le domaine industriel)*</p> <p>* Les applications superficielles par pulvérisation, aspersion et trempage par des professionnels <i>in situ</i> n'ont pas été évalués par l'EMR.</p> <p>CU2 et CU 3 : dose d'application exprimée en produit : 197-216 g / m² de bois équivalent à une dose de 202 - 222 ml / m².</p> <p>Pas de finition mentionnée</p>

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit INDULINE GW-310

Catégories	Intitulés
Type d'utilisateur	Professionnel – incluant le domaine industriel
Essence	Résineux et feuillus
Type de produits en bois	Bois massif
Type de traitement	Traitement préventif
Classes d'usages	Non pertinent
Organismes cibles	Champignons de bleuissement
Méthodes d'application et doses d'application	Application superficielle / application au pinceau et rouleau (badigeonnage) (professionnel <i>in situ</i>) Application superficielle / application par pulvérisation (professionnel dans un milieu industriel) Application superficielle / application par aspersion (professionnel dans un milieu industriel) Application superficielle / application par trempage (professionnel dans un milieu industriel) Dose d'application exprimée en produit : 207 - 216 ml / m ² de bois équivalent à une dose de 212 - 222 g / m ² Pas de finition obligatoire