

Maisons-Alfort, le 27 décembre 2012

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 du produit biocide
SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) à base d'IPBC, destiné à la
protection du bois, de la société AKZO NOBEL COATINGS,
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 et d'établissement de formulation cadre dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), à base d'IPBC, déposé par la société AKZO NOBEL COATINGS, 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) 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 18 Novembre 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 AKZO NOBEL COATINGS et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) sont repris à l'annexe 1.

En conséquence, l'usage du produit en application superficielle au pinceau par des utilisateurs professionnels (*in situ*) et non professionnels, pour le traitement préventif du bois de classe 2⁴ et 3⁵ contre les champignons de bleuissement, a été évalué par l'Anses.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) avec celles des produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, celle-ci consiste, vis à vis de la composition initiale du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) ayant servi de base pour l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (produit de référence), en un changement des colorants et une variation de la concentration en solvant. Le pourcentage global de changement de composition varie de 2,6 %.

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 « évaluation des risques liés aux 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 *SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP)* avec le numéro 695-7.

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 « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides », réuni le 15 novembre 2012, 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) est un produit de protection du bois prêt à l'emploi du type suspension contenant 0,7 % m/m d'IPBC.

Pour les professionnels et les non professionnels, le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) est conditionné dans des barils en fer blanc de 1, 2,5 et 5 L recouverts d'un vernis époxy phénolique. Pour les professionnels, le produit est également conditionné dans des barils en fer blanc de 10 L recouverts d'un vernis époxy phénolique.

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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) contient un co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE : distillats légers (pétrole), hydrotraités (CAS RN⁶ : 64742-47-8), avec une teneur supérieure à 10 %.

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. 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP).

⁶ CAS RN : Chemical Abstracts Service Registry Number

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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante, selon les critères de la directive 1999/45/CE (retenus par l'EMR). Notons que selon le règlement CE 1272/2008⁷ (CLP), le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) devrait être classé :

- *Flam liq.*3 H226 (liquide et vapeurs inflammables), du fait de seuils de classification différents par rapport à la directive 1999/45/CE.

Le pH à 1 % dans l'eau est de 5,8 à température ambiante.

Le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) contenant plus de 10 % d'hydrocarbures, et en l'absence de données sur la viscosité à 40°C et la tension de surface à 25°C, l'Anses propose le classement R65 (nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) par défaut. Il conviendra de fournir des données sur la viscosité à 40°C et la tension de surface à 25°C si le notifiant souhaite demander la modification de classification du produit.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans les barils en fer blanc de 1L, recouverts d'un vernis époxy phénolique) permettent de considérer que le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) est stable dans ces conditions. L'Anses propose d'accorder une durée de vie de 2 ans. Le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) est compatible avec les barils en fer blanc de 1L recouverts d'un vernis époxy phénolique. Il est donc compatible avec tous les emballages revendiqués.

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

Aucune étude de mesure de la suspensibilité du produit n'a été fournie. Cependant, étant donné que le produit est une suspension concentrée prête à l'emploi et au vue des modes d'application, le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) nécessite d'être agité avant l'utilisation.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus de la substance active 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.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et sur la nature des formulants, les variations de composition proposées ne devraient pas entraîner de modifications des propriétés physico-chimiques qui permettent de caractériser le danger. Toutefois, les variations de concentrations en solvants peuvent entraîner une modification de la viscosité des produits relevant de la formulation cadre. Par conséquent, les produits relevant de la formulation cadre sont classés R65 (nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) par défaut.

Etant donné que les produits relevant de la formulation cadre sont des suspensions concentrées prêtes à l'emploi et au vue des modes d'application, les produits relevant de la formulation cadre nécessitent d'être agité avant l'utilisation.

⁷ 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.

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stockage inférieur à 40°C.	Température maximale testée de 40°C.
Agiter avant emploi.	Suspension concentrée 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP). Afin de compléter le rapport d'évaluation, une nouvelle étude permettant de prouver l'efficacité du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) sur les champignons responsables du bleuissement du bois en service, selon la norme EN 152, a été soumise et évaluée par l'EMR.

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

Selon la norme EN 152, le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) est efficace sur les champignons responsables du bleuissement du bois en service à la dose de 216 mL/m², soit 201 g/m². De ce fait, la dose proposée par le notifiant et acceptée par l'EMR de 180 g/m² n'est pas acceptable. L'Anses propose par conséquent une dose minimale efficace de 201 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 et panneaux NP ¹ /Traitement préventif	Anti bleu – champignons de bleuissement du bois en service.	La dose d'application du produit est comprise entre 216 et 250 mL / m ² de bois, soit 201 à 233 g / m ² de bois.	Application superficielle au pinceau. Pas de finition obligatoire.

¹ Selon la norme EN 599, les revendications vis-à-vis des champignons de bleuissement, seules, ne sont pas pertinentes pour définir une classe d'usage.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des co-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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), sont mentionnés à l'annexe 2.

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 se situe 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 la possible apparition de résistance à la substance active IPBC présente dans le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), 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

Aucune étude toxicologique n'a été réalisée sur le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP). Par conséquent, les règles de classification selon la directive 1999/45/CE¹⁰ ont été appliquées pour déterminer la classification du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP).

Le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) contient comme substances préoccupantes, les distillats légers (pétrole), hydrotraités (CAS RN : 64742-47-8) qui induit une classification Xn, R65 (nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion). L'Anses considère donc qu'une classification Xn, R65 est requise. Cette dernière classification n'a pas été proposée par l'EMR. De plus, le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) nécessite la classification R66 (l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau) selon l'EMR. L'Anses accepte cette proposition.

L'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « contient de l'IPBC, de la 2-butanone oxime et du cobalt bis(2-éthylhexanoate) : peut déclencher une réaction allergique ».

Selon le règlement CE 1272/2008¹¹ (CLP), le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) devrait être classé :

⁹ FRAC : *Fungicide Resistance Action Committee*.

¹⁰ 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

- *Skin Sens.* H317 (peut provoquer une allergie cutanée), du fait de seuils de classification différents par rapport à la directive 1999/45/CE ;
- *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).

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP). Une valeur d'absorption cutanée de 30 % a été retenue et acceptée pour l'IPBC dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹²) 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 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'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.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, les variations de composition proposées n'ont pas d'impact sur la toxicité précédemment évaluée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP). La classification toxicologique de la formulation cadre est inchangée : Xn, R65, R66 selon la directive 1999/45/CE, et *Skin Sens.* H317, *Asp. Tox. 1* H304, EUH066 selon le règlement CLP. L'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « contient de l'IPBC, de la 2-butanone oxime et du cobalt bis(2-éthylhexanoate): peut déclencher une réaction allergique ».

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

Le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) est destiné à être appliqué au pinceau sur du bois de classe 2 et 3 par des professionnels et des non professionnels. La dose d'application validée par l'Anses est de 216 à 250 mL/m² (201-233 g/m²).

L'EMR a considéré que le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) 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 du pinceau.

L'EMR a évalué l'exposition lors de l'application par les professionnels et par les non professionnels avec le modèle *Bayesian Exposure Assessment Toolkit* du guide technique pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2008¹⁴. L'exposition lors du nettoyage du matériel par

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)

¹⁴ *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).

les professionnels et les non professionnels a été évaluée sur la base du modèle proposé par le *Human Exposure Expert Group* dans son avis adopté en réunion technique d'octobre 2010¹⁵.

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 et les non professionnels, lors de l'application et du nettoyage des pinceaux sans port de protection individuelle.

Cependant, compte tenu du potentiel sensibilisant cutané du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) selon le règlement CLP (classification H317), le port de protection individuelle (EPI)¹⁶ est préconisé d'un point de vue réglementaire lors de l'utilisation du produit. Considérant cette mesure comme non applicable pour les non professionnels, l'usage du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) est considéré comme non acceptable pour les non professionnels.

En conclusion de l'évaluation des risques et de la classification pour la santé humaine, l'usage suivant peut être proposé par l'Anses : application au pinceau par les professionnels, avec port de protection individuelle.

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 2002¹⁷ :

- exposition d'un adulte lors du sciage/ponçage de bois traité (exposition aiguë et chronique) ;
- exposition d'un nourrisson mâchant un morceau de bois traité (exposition aiguë) ;
- exposition d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité (exposition chronique) ;
- exposition d'un adulte nettoyant ses vêtements de travail à la maison (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 considéré le scénario suivant 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 2002¹⁷:

- 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) présente un risque acceptable pour tous les scénarios considérés.

¹⁵ *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).

¹⁶ Les équipements de protection individuels (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.

¹⁷ *User Guidance version 1 _ TNsG 2002 Human Exposure to biocidal products.*

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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), 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
Pour les professionnels, porter des équipements de protection pendant l'utilisation du produit.	Préconisé par la classification 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.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), 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/CE², étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP).

D'après le dossier d'inclusion de l'IPBC, la substance se dégrade rapidement dans l'environnement en PBC¹⁸, 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.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), 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 substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP).

¹⁸ PBC : propargyl butyl carbamate.

Les usages revendiqués pour le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) 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 PNEC¹⁹ 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 court terme 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 court terme 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/CE¹⁰, en accord avec l'EMR, aucune classification n'a été proposée pour le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP).

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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), la classification en environnement de la formulation cadre est inchangée.

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 au pinceau par des professionnels ou des non professionnels**, il est considéré, selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08²⁰), 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, considérant la substance active et ses

¹⁹ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet).

²⁰ OECD SERIES ON EMISSION SCENARIO DOCUMENTS Number 2, *Emission Scenario Document for Wood Preservatives*.

métabolites pertinents, le risque est considéré comme acceptable pour les compartiments terrestre et aquatique à court terme lorsque la dégradation de la substance et de son métabolite principal (PBC) est prise en compte.

Concernant la **phase d'utilisation du bois traité**, il est considéré, selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08), 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), 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 lorsque le traitement est *in situ* : le pont et la maison et conduit à des risques acceptables à long terme dans toutes les conditions pour la substance active et ses métabolites pertinents 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) pour les usages et les doses évaluées et autorisées, à savoir :

- un traitement professionnel au pinceau ;
- un traitement non professionnel au pinceau ;

pour une utilisation du bois traité :

- en intérieur (classes de bois 2)
- en extérieur (classe 3).

Pour les phases d'application et d'utilisation du bois en intérieur, considérant qu'aucune émission vers l'environnement n'est pertinente, 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.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, l'évaluation des risques réalisée avec le produit de référence SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) couvre les différentes variations de compositions 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP). L'Anses partage les conclusions de l'EMR sur cette évaluation de risque.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
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, ...).	Mesure de gestion générale.
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 émet les conclusions suivantes :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) 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 la mesure de la viscosité à 40 C selon la méthode OCDE 114 et la mesure de la tension de surface sur le produit pur à 25°C.

Le niveau d'efficacité du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) pour les usages proposés à l'annexe 2 est satisfaisant.

Les risques pour la santé humaine des professionnels liés à l'utilisation du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) 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.

Compte tenu du potentiel sensibilisant cutané du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) selon le règlement CLP, le port d'équipement de protection individuelle (EPI) est préconisé d'un point de vue réglementaire lors de l'utilisation du produit. Considérant cette mesure comme non applicable pour les non professionnels, l'usage du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) est considéré comme non acceptable pour les non professionnels.

Les risques d'exposition secondaire sont considérés comme acceptables.

Considérant les usages revendiqués pour le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de s'assurer que le bois traité par le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

Au regard des données disponibles, il est considéré que l'établissement de la formulation cadre du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) 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 du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) 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 1272/2008¹¹. 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/CEE²¹ 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 :

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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) nécessite la classification suivante :

²¹ 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.

- Xn ;
- R65 : nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion ;
- R66 : l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Aucune phrase de prudence réglementaire associée à cette classification n'est requise pour les professionnels. Cependant, l'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « contient de l'IPBC et du 2-butanone-oxime : peut déclencher une réaction allergique ».

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) devrait être classé :

- *Flam liq.*3 H226 (liquide et vapeurs inflammables), du fait de seuils de classification différents par rapport à la directive 1999/45/CE.
- *Skin Sens.* H317 (peut provoquer une allergie cutanée), du fait de seuils de classification différents par rapport à la directive 1999/45/CE ;
- *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).

Les conseils de prudence *Prévention* associés à cette classification sont les suivants:

- P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.
- P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P240 : Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
- P241 : Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/.../antidéflagrant.
- P242 : Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.
- P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
- P261 : Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Les conseils de prudence *Intervention* associés à cette classification sont les suivants:

- P303 + P361+ P353 : en cas de contact avec la peau (ou les cheveux): Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
- P301+ P310 : En cas d'ingestion: appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.
- P331 : Ne pas faire vomir.

- P302 + P352: En cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau et au savon.
- P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P321: Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette).
- P363: Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
- P370 + P378 : En cas d'incendie: Utiliser ... pour l'extinction.

Les conseils de prudence *de stockage* sont les suivants :

- P403 + P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- P405: Garder sous clef.

Les conseils de prudence *Elimination* associés à cette classification sont les suivants:

- P501: Eliminer le contenu/récipient dans un circuit de collecte approprié.

Formulation cadre :

La classification pour la santé humaine est inchangée : Xn, R65, R66 selon la directive 1999/45/CE, et *Flam liq.3* H226, *Skin Sens.* H317, *Asp. Tox. 1* H304, EUH066 selon le règlement CLP.

La classification pour l'environnement est inchangée : pas de classification.

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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- 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

- 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 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.

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 biocides²².
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

3.5. DONNEES POST-AUTORISATION

Aucune

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP), IPBC, TP8

²² 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 SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP) et autorisés par l'Etat membre de référence

	Revendiqués en France	Autorisés par l'EMR
Type d'utilisateur	Professionnel – incluant le domaine industriel Grand public	Professionnel – incluant le domaine industriel Grand public
Essence	Résineux et feuillus	Résineux et feuillus
Type de produits en bois	Bois massif et panneaux	Bois massif et panneaux
Type du traitement	Traitement préventif du bois en service	Traitement préventif du bois en service
Classes d'usages	2 et 3	2 et 3
Organismes cibles	Champignons du bleuissement	Champignons du bleuissement
Méthode d'application et dose d'application	Application par brossage La dose d'application du produit est comprise entre 200 et 250 ml/m ² de bois, soit 186 à 233 g/m ² de bois. Pas de finition	Application par brossage La dose d'application du produit est comprise entre 200 et 250 ml/m ² de bois, soit 186 à 233 g/m ² de bois. Pas de finition

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP)

Catégories	Intitulés
Type d'utilisateur	Professionnel
Essence	Résineux et feuillus
Type de produits en bois	Bois massif Panneaux
Type de traitement	Traitement préventif du bois en service
Classes d'usages	Non pertinent
Organismes cibles	Champignons responsables du bleuissement
Méthodes d'application et doses d'application	Application superficielle / application au pinceau Dose d'application exprimée en produit : 210-250 ml/m ² de bois, équivalent à une dose de 201 à 233 g/m ² de bois. Pas de finition obligatoire.