

Maisons-Alfort, le 26 juin 2013

## AVIS

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

**relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché et  
d'établissement de formulation cadre du produit biocide TWP 555 à  
base d'IPBC et de propiconazole,  
destiné à la protection du bois,  
de la société TROY CHEMICAL COMPANY BV,  
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 TWP 555, à base d'IPBC (3-iodo-2-propynyl butyl carbamate) et de propiconazole, déposé par la société TROY CHEMICAL COMPANY BV, 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 TWP 555 à base d'IPBC et de propiconazole (substances actives inscrites<sup>1,2</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>3</sup>), 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 29 Novembre 2011<sup>4</sup>.

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 TROY CHEMICAL COMPANY BV et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit TWP 555 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 destinés au traitement préventif du bois de classe 2<sup>5</sup> et 3<sup>6</sup> contre les champignons de bleuissement et les champignons destructeurs du bois ont été évalués par l'Anses :

- usage par des professionnels en milieu industriel :
  - o application superficielle / application par pulvérisation automatisée ;
  - o application superficielle / application par trempage automatisé ;
  - o application superficielle / application par aspersion automatisée ;
- usage par des professionnels *in situ* et non professionnels :
  - o application superficielle / application par pulvérisation manuelle ;
  - o application superficielle / application par badigeonnage (pinceau et rouleau).

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide TWP 555, évalué et autorisé par le Danemark, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription de l'IPBC et du propiconazole à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Toutefois, compte tenu de la similarité de la composition du TWP 555 avec celles des produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Autorisation de mise sur le marché sous le nom *TWP 555* avec le numéro 578-3.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, celle-ci consiste, vis-à-vis de la composition initiale du produit TWP 555 ayant servi de base pour l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (produit de référence), en une variation de la teneur en liant, en solvant et en colorants. Le pourcentage global de changement de composition est de 13 %.

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

## **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

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

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

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

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

Le produit TWP 555 est un produit de protection du bois prêt à l'emploi, de type liquide à base solvant, contenant 1,4 % m/m d'IPBC et 0,44 % m/m de propiconazole.

Le produit TWP 555 est conditionné dans des conteneurs en métal ou acier recouverts d'un vernis époxyphénolique de 750 mL, 1 L, 2,5 L, 5 L, 20 L, 120 L, 200 L ou 1000 L. 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.

Les spécifications des substances actives techniques entrant dans la composition du produit TWP 555 permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit TWP 555.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit TWP 555 ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit TWP 555 n'est pas inflammable selon les critères de la directive 1999/45/CE<sup>7</sup> ou du règlement CE 1272/2008 (CLP)<sup>8</sup>, ni auto-inflammable à température ambiante.

Le produit TWP 555 contient plus de 10 % d'hydrocarbures. Sa viscosité à 40 °C est de 1,83 mm<sup>2</sup>/s et sa tension de surface à 25 °C est de 25 mN/m. Le produit est donc classé R65 (nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) selon la directive 1999/45/CE et Asp. Tox. 1, H304 (peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) selon le règlement CE 1272/2008. Le pH du produit dilué à 1 % dans l'eau est de 6,7 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (12 semaines à 35 °C et 1 an à 25 °C dans un conteneur en métal recouvert d'un vernis époxyphénolique) réalisées sur le produit TWP 555 permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. Aucune étude de stabilité à basse température n'ayant été fournie, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette de stocker le produit à température ambiante. L'Anses propose d'accorder une durée de stockage de 2 ans.

Les caractéristiques techniques du produit TWP 555 permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi).

Les études montrent que le produit TWP 555 est compatible avec les conteneurs en métal recouverts d'un vernis époxyphénolique.

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

Une méthode de détermination des substances actives dans le produit TWP 555 a été fournie et est conformes 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 propiconazole n'étant pas classées toxique ou hautement toxique (T ou T+), aucune méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques et les tissus n'est nécessaire.

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 6<sup>9</sup> 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 co-formulants, les variations de composition proposées ne devraient pas entraîner de modifications des propriétés physico-chimiques permettant de

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> TP6 : produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs.

caractériser le danger. La classification et les mesures de gestion proposées pour le produit TWP 555 s'appliquent aux produits relevant de la formulation cadre.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker à température ambiante.	Pas d'étude de stabilité à 0 °C et pas d'étude de stabilité à 54 °C.

### **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDES**

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

Afin de compléter les rapports d'évaluation des substances actives IPBC et propiconazole, des études ont été soumises et évaluées par l'EMR, permettant de prouver l'efficacité du produit TWP 555 :

- sur les champignons responsables du bleuissement du bois en service :
  - o selon la norme EN 152 après 6 semaines d'exposition aux intempéries (conditions artificielles), avec couche de finition ;
  - o selon la norme EN 152 après 6 semaines d'exposition aux intempéries (conditions artificielles), sans couche de finition ;
- sur les champignons destructeurs du bois :
  - o selon la norme EN 113 après vieillissement accéléré selon la norme EN 84 (épreuve de délavage) ;
  - o selon la norme EN 113 après vieillissement accéléré selon la norme EN 73 (épreuve d'évaporation).

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit TWP 555 sur les champignons responsables du bleuissement et les champignons destructeurs de bois.

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

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

<b>Classe d'usage / Type de traitement</b>	<b>Fonction - organismes cibles</b>	<b>Dose efficace</b>	<b>Mode d'application</b>
2 – bois massif. Traitement préventif.	Anti bleu – champignon de bleuissement du bois en service.  Champignons destructeurs du bois.	La dose d'application exprimée en produit est de 120 - 160 ml / m <sup>2</sup> de bois équivalent à une dose de 98,4 – 131,2 g / m <sup>2</sup> .	Le produit prêt à l'emploi est appliqué en application superficielle par badigeonnage, par pulvérisation, par aspersion et par trempage.  Pas de finition obligatoire.
3.1 – bois massif. Traitement préventif.	Anti bleu – champignon de bleuissement du bois en service.  Champignons destructeurs du bois.	La dose d'application exprimée en produit est de 120 - 160 ml / m <sup>2</sup> de bois équivalent à une dose de 98,4 – 131,2 g / m <sup>2</sup> .	Le produit prêt à l'emploi est appliqué en application superficielle au pinceau, par pulvérisation, par aspersion et par trempage.  Pas de finition obligatoire.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des co-formulants, seule la variation de composition au niveau de la teneur en liant proposée pour l'établissement de la formulation cadre peut impacter l'efficacité du produit. Les autres variations peuvent être considérées comme mineures et n'impactent pas l'efficacité du produit. Le produit de référence TWP 555 contenant la plus faible concentration en liant, des études additionnelles ont ainsi été soumises et évaluées par l'EMR, permettant de prouver l'efficacité d'un produit équivalent au produit de référence TWP 555 mais contenant la plus forte concentration en liant :

- sur les champignons responsables du bleuissement du bois en service :
  - o selon la norme EN 152 après 6 semaines d'exposition aux intempéries (conditions artificielles), avec couche de finition ;
  - o selon la norme EN 152 après 6 semaines d'exposition aux intempéries (conditions artificielles), sans couche de finition ;
- sur les champignons destructeurs du bois :
  - o selon la norme EN 113 après vieillissement accéléré selon la norme EN 84 (épreuve de délavage) ;
  - o selon la norme EN 113 après vieillissement accéléré selon la norme EN 73 (épreuve d'évaporation).

L'efficacité des produits relevant de la formulation cadre TWP 555 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 TWP 555, sont mentionnés à l'annexe 2.

#### 2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE AUX SUBSTANCES ACTIVES

L'IPBC appartient à la famille des carbamates. Pour les champignons, le site d'action des carbamates se situe au niveau de la membrane cellulaire et des acides gras (source FRAC<sup>10</sup>). Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active IPBC utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

Le propiconazole appartient à la famille des fongicides triazolés. Ces fongicides inhibent l'étape C14 de déméthylation dans la biosynthèse de l'ergostérol du champignon. Le développement de résistance n'a pas été mis en évidence à ce jour.

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

Ainsi, pour prévenir la possible apparition de résistance aux substances actives présentes dans le produit TWP 555, 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 et les classes d'usages autorisées.	Prévention de l'apparition et surveillance de la résistance (recommandations destinées aux professionnels de la préservation du bois).
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	

#### 2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Aucune étude toxicologique n'a été réalisée sur le produit TWP 555. Par conséquent, les règles de classification selon la directive 1999/45/CE ont été appliquées pour déterminer la classification du produit TWP 555.

Le produit contient deux substances actives (IPBC et propiconazole). La classification proposée de l'IPBC et la classification harmonisée du propiconazole figurent dans les paragraphes 3.1 et 3.2 de cet avis.

Le produit TWP 555 contient une substance préoccupante selon les critères de la directive 98/8/CE : le naphta hydrotraité à point d'ébullition bas (CAS RN : 64742-48-9), classé pour ses propriétés toxicologiques : Xn, R65 (nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) selon sa classification harmonisée et R66 (l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau) selon la fiche de données de sécurité soumise par le pétitionnaire.

Au regard des teneurs en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit TWP 555 nécessite la classification suivante : **Xi, R43** (peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau) et **Xn, R65**. L'EMR propose également une classification **R66** et l'Anses accepte cette proposition.

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit TWP 555 devrait être classé : *Skin Sens.* H317 (peut provoquer une allergie cutanée), *Asp. Tox.1* H304 (peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) et EUH066 (l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau).

<sup>10</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour le produit TWP 555. Une valeur d'absorption cutanée de 30 % pour l'IPBC a été retenue par l'EMR et acceptée par l'Anses. Cette valeur, présentée dans le rapport d'évaluation de la substance active, est issue d'une étude *in vitro* sur peau humaine exposée à 0,6 % d'une formulation à base de solvant. Il a également été observé avec l'IPBC que la valeur d'absorption cutanée augmente avec la dilution du produit. Le produit TWP 555 étant une formulation à base de solvant contenant 1,4 % d'IPBC, cette valeur de 30 % est considérée extrapolable pour ce produit.

Une valeur d'absorption cutanée de 2,4 % pour le propiconazole a été retenue par l'EMR et acceptée par l'Anses. Cette valeur est issue d'études d'absorption cutanée réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* chez le rat et sur peau humaine, présentes dans le rapport d'évaluation de la substance active. Le produit testé à base de solvant et contenant 25 % de propiconazole a été également dilué dans l'eau pour obtenir les concentrations de 0,06 % et 0,006 % de propiconazole. Les valeurs d'absorption cutanée ont été estimées à 0,9 %, 1,6 % et 2,4 %, respectivement. Ainsi, le propiconazole présente une faible absorption cutanée qui varie peu en fonction du type de solvant (organique ou aqueux) et de la dilution. Ainsi, la valeur de 2,4 % est considérée acceptable pour le produit TWP 555.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>11</sup>) court terme de l'IPCB est de 0,35 mg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL<sup>12</sup> 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 poids corporel/jour. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude de 2 ans chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

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

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

Dans le rapport d'évaluation de la substance active (propiconazole) pour le type de produits (TP) 8, aucune AEL long terme n'a été dérivée, considérant que l'utilisation du produit représentatif n'incluait pas d'usage pouvant conduire à une exposition chronique. En revanche, une AEL de 0,04 mg/kg poids corporel/jour a été déterminée dans le dossier de substance active du propiconazole pour le TP9<sup>13</sup> à partir d'une étude de cancérogenèse de 2 ans chez le rat et d'un facteur de sécurité de 100.

Pour le produit TWP 555, aucune information ne permet d'écarter la possibilité d'un usage long terme. Par conséquent, contrairement à l'EMR, l'Anses a décidé d'utiliser l'AEL long terme de 0,04 mg/kg de poids corporel/jour proposée dans le rapport d'évaluation du TP9.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> NOAEL: No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste observé).

<sup>13</sup> TP9 : produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés.



Des données de la littérature scientifique rapportent des effets perturbateurs endocriniens pour le propiconazole dans des essais *in vitro*. Il conviendra de réexaminer la situation de cette substance active au regard des critères qui seront définis dans le cadre du règlement (UE) 528/2012<sup>14</sup>.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, les variations de composition proposées pour l'établissement de la formulation cadre n'impactent pas la toxicité précédemment évaluée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence TWP 555. La classification toxicologique de la formulation cadre est inchangée : Xn, R43, R65, R66 selon la directive 1999/45/CE, et *Skin Sens.* H317, *Asp. Tox.* 1 H304, EUH066 selon le règlement CLP

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

Le produit TWP 555 est un produit prêt à l'emploi à base de solvant destiné à être appliqué par :

- des utilisateurs professionnels pour des usages industriels par trempage automatisé, par pulvérisation automatisée et par aspersion automatisée ;
- des utilisateurs professionnels pour application *in situ* par badigeonnage (avec un pinceau et rouleau) et par pulvérisation manuelle;
- des utilisateurs non professionnels par badigeonnage (avec un pinceau et rouleau) et par pulvérisation manuelle.

Les doses d'application validées par l'EMR sont de 120 à 160 mL de produit/m<sup>2</sup>.

Le produit TWP 555 est composé de 2 substances actives ayant le foie pour organe cible (IPBC et propiconazole). Pour compléter l'évaluation de l'EMR, l'Anses a également réalisé une évaluation de risques se basant sur l'approche mélange proposée au niveau européen (*Methodology proposed by FR for human health on the risk assessment of biocidal product containing several active substances or substances of concern*). Une évaluation des risques cumulés par organe cible (foie) a été considérée. L'AEL long terme de l'IPBC est basée sur des effets hépatiques : par conséquent, cette AEL est également utilisée comme AEL d'organe dans l'approche mélange. Pour le propiconazole, l'AEL d'organe pour le foie est de 0,08 mg/kg de poids corporel/jour. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL basée sur des effets hépatiques, issue d'une étude de toxicité pour la fertilité sur 2 générations chez le rat.

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

---

<sup>14</sup> Règlement (UE) No 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.

Usages revendiqués	Scénario d'exposition considéré par l'Anses
<b>Usage professionnel en milieu industriel</b>	
Trempeage automatisé, pulvérisation automatisée et aspersion	<p>Pour le chargement, le modèle « <i>mixing and loading model 7</i> » (TNsG 2007) a été utilisé.</p> <p>Pour la manipulation du bois traité et le nettoyage du système, le modèle « <i>timber pre-treatment; solvent-based product</i> » (BEAT<sup>15</sup>) a été utilisé.</p>
<b>Usage professionnel <i>in situ</i></b>	
Pulvérisation manuelle	<p>Pour l'application, le modèle « <i>spray application of masonry preservatives or remedial biocides</i> » (BEAT). La phase de mélange / chargement est incluse dans ce modèle.</p> <p>Pour le nettoyage, le modèle « <i>cleaning model</i> » (BEAT) a été utilisé.</p>
Application par badigeonnage	<p>Pour le mélange/chargement, le modèle « <i>mixing and loading model 4</i> » (TNsG 2007 p65) a été utilisé.</p> <p>Pour l'application, les modèles « <i>brush application of curative wood</i> » (TnsG 2007 p. 62) pour l'exposition par inhalation et « <i>austrian wood preservative solvent based</i> » (BEAT) pour l'exposition cutanée ont été utilisés.</p> <p>Pour le nettoyage du pinceau/rouleau, l'exposition a été évaluée sur la base du modèle proposé par le <i>Human Exposure Expert Group</i> dans son avis adopté en réunion technique d'octobre 2010<sup>16</sup>.</p>
<b>Usage non professionnel</b>	
Pulvérisation manuelle	<p>Pour le mélange/chargement, le modèle « <i>antifouling</i> » (BEAT) a été utilisé.</p> <p>Pour l'application, le modèle « <i>painting products / spraying / pneumatic spraying</i> » (ConsExpo<sup>17</sup>) a été utilisé.</p> <p>Pour le nettoyage, le modèle « <i>cleaning model</i> » (BEAT) a été utilisé.</p>
Application par badigeonnage	<p>Pour le mélange/chargement, le modèle « <i>mixing and loading model 4</i> » (TNsG 2007) a été utilisé.</p> <p>Pour l'application, les modèles « <i>brush application of curative wood</i> » (TnsG 2007 p. 62) pour l'inhalation et « <i>austrian wood preservative solvent based</i> » (BEAT) pour l'exposition cutanée ont été utilisés.</p> <p>Pour le nettoyage du pinceau/rouleau, l'exposition a été évaluée sur la base du modèle proposé par le <i>Human Exposure Expert Group</i> dans son avis adopté en réunion technique d'octobre 2010.</p>

En considérant l'additivité des effets sur le même organe-cible, l'Anses partage les conclusions de l'EMR sur l'acceptabilité des risques pour :

- les professionnels lors du traitement industriel du bois par trempage automatisé, aspersion et pulvérisation automatisée ;
- les professionnels lors du traitement du bois *in situ* par badigeonnage ;

<sup>15</sup> Bayesian Exposure assessment Tool. Technical Notes for Guidance on Human Exposure to biocidal products 2008.

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> Delmaar JE, Park MVDZ, Van Engelen JGM (2005). ConsExpo 4.0 Consumer Exposure and Uptake Models Program Manual. Report 320104004/2005., RIVM Bilthoven, The Netherlands.

- les non professionnels lors du traitement du bois par badigeonnage ;
- les professionnels appliquant le produit *in situ* par pulvérisation manuelle et avec la restriction proposée par l'EMR limitant l'application à 1 heure par jour. Toutefois, il conviendra que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité de cette mesure de réduction de risques.

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR pour les non professionnels appliquant le produit par pulvérisation manuelle. En effet, l'Anses considère que la protection de 50 % due au port des vêtements quotidiens (chemise à manches longues, pantalon et chaussures), considérée par l'EMR, n'est pas avérée. L'évaluation des risques pour les non professionnels appliquant le produit par pulvérisation manuelle sans protection conduit à un risque inacceptable.

En conclusion de l'évaluation des risques pour la santé humaine, les usages associés aux équipements de protection individuelle (EPI<sup>18</sup>) suivants peuvent être proposés par l'Anses :

- usages professionnels en milieu industriel par trempage automatisé, aspersion et pulvérisation automatisée avec port de gants en nitrile (comme proposé dans la fiche de données de sécurité) pendant les phases de mélange / chargement, de manipulation du bois et de nettoyage des équipements ;
- usages professionnels *in situ* par badigeonnage avec port de gants en nitrile (comme proposé dans la fiche de données de sécurité) pendant l'application et sans port d'EPI pendant le chargement et le nettoyage du matériel ;
- usages professionnels *in situ* par pulvérisation manuelle avec port de gants en nitrile (comme proposé dans la fiche de données de sécurité) et de vêtements de protection catégorie III de type 4 (étanche aux pulvérisations) pendant les phases de mélange / chargement et d'application et sans EPI pendant le nettoyage.

En considérant la classification du produit TWP 555 comme sensibilisant cutané, le port d'EPI est préconisé d'un point de vue réglementaire pendant toutes les phases de manipulation du produit. Considérant cette mesure comme non applicable pour les non professionnels, l'usage du produit TWP 555 est considéré comme non acceptable pour les non professionnels.

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

Les scénarios suivant ont été évalués par l'EMR, en considérant les modèles et paramètres décrits dans le guide de l'utilisateur pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2002<sup>19</sup> :

- exposition d'un adulte lors du sciage / ponçage de bois traité (expositions aiguë et chronique) ;
- exposition d'un nourrisson mâchant un morceau de bois traité (exposition aiguë) ;
- exposition d'un enfant ou d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité (exposition chronique) ;

<sup>18</sup> Les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

<sup>19</sup> *User Guidance version 1 \_ TNsG 2002 Human Exposure to biocidal products.*

- exposition d'un adulte, d'un enfant et d'un nourrisson à des résidus de produit volatilisé en intérieurs (exposition chronique).

En plus de ces scénarios évalués par l'EMR, l'Anses a évalué les expositions suivantes 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 nourrisson jouant sur une structure en bois traité avec un transfert main-bouche (exposition chronique) ;
- exposition combinée pour un adulte (exposition professionnelle et inhalation de résidus volatilisés) ;
- exposition combinée pour un nourrisson (nourrisson jouant sur une structure en bois et inhalation de résidus volatilisés).

L'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le produit TWP 555 présente un risque acceptable pour tous les scénarios d'exposition secondaire considérés.

## **2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS**

L'Anses partage les conclusions de l'EMR. Il conviendra de prendre des mesures visant à éviter le contact entre le produit ou le bois traité et les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Afin de limiter les risques pour la santé humaine, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-dessous.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Pour les professionnels (incluant le milieu industriel), porter des équipements de protection (gants et vêtements de protection) pendant toutes les phases d'utilisation du produit.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.
Ne pas manipuler le bois fraîchement traité avant séchage complet du produit.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
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 TWP 555, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans les rapports d'évaluation de l'EMR générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives IPBC et propiconazole, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit TWP 555.

D'après le dossier d'inclusion de l'IPBC, la substance se dégrade rapidement dans l'environnement en PBC<sup>20</sup>, métabolite majeur. Aussi, l'EMR a réalisé l'évaluation du risque sur le composé parent ainsi que le métabolite PBC. La demi-vie dans le compartiment terrestre de la substance IPBC est de 4,7 heures à 12 °C. Dans le compartiment aquatique, cette substance active se dégrade également très rapidement avec une demi-vie de 3,1 heures à 12 °C dans l'eau et 4,9 heures à 12 °C dans le sédiment. Son principal produit de dégradation, le PBC, a une demi-vie dans le sol de 9,5 jours à 12 °C et de l'ordre de 31 jours à 12 °C dans le compartiment aquatique.

La demi-vie dans le compartiment terrestre de la substance propiconazole est de 82 jours à 12 °C<sup>21</sup>. Sa demi-vie dans le compartiment aquatique (système eau – sédiment) a été estimée à 1206 jours à 12 °C. Il forme deux métabolites pertinents dans le sol : le 1,2,4-triazole et le CGA 118 245 dont les demi-vies sont respectivement de 17,6 jours et 1,9 jours à 12 °C dans ce compartiment.

## 2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit TWP 555, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés à partir des résultats des études conduites avec les substances actives IPBC et propiconazole, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés écotoxicologiques n'est utilisée dans le produit TWP 555.

Les usages revendiqués pour le produit TWP 555 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 PNEC<sup>22</sup> pertinentes pour l'évaluation sont :

Pour l'IPBC :

- PNEC<sub>aquatique</sub>: 0,5 µg/L (sur la base d'un test de toxicité chronique sur invertébrés avec un facteur de sécurité de 10) ;
- PNEC<sub>microorganismes</sub>: 0,44 mg/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des microorganismes avec un facteur 100) ;
- PNEC<sub>sol</sub>: 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).

<sup>20</sup> PBC : propargyl butyl carbamate.

<sup>21</sup> Sur la base des données du CAR propiconazole TP9.

<sup>22</sup> PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet).

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

Pour le propiconazole :

- $PNEC_{\text{aquatique}}: 6,8 \mu\text{g/L}^{23}$  (sur la base d'un test de toxicité chronique poissons avec un facteur de sécurité de 10) ;
- $PNEC_{\text{microorganismes}}: 100 \text{ mg/L}$  (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des micro-organismes et de l'absence d'effets à la limite de solubilité) ;
- $PNEC_{\text{sédiment}}: 0,054 \text{ mg/kg}$  (sur la base d'un test de toxicité sur organismes sédimentaires avec un facteur de sécurité de 100) ;
- $PNEC_{\text{sol}}: 0,1 \text{ mg/kg}^{24}$  (poids frais) (sur la base d'une étude de toxicité chronique sur vers de terre avec un facteur de sécurité de 10).

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

Considérant le faible potentiel de bioaccumulation des substances IPBC ( $\log Kow < 3$ ), PBC ( $\log Kow < 3$ ) et propiconazole ( $BCF_{\text{poissons}}^{25} = 180$ ), les risques d'empoisonnement primaire ou secondaire pour les oiseaux et les mammifères n'ont pas été évalués.

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

Des données de la littérature scientifique rapportent des effets perturbateurs endocriniens pour le propiconazole dans des essais *in vivo* sur organismes aquatiques. Il conviendra de réexaminer la situation de cette substance active au regard des critères qui seront définis dans le cadre du règlement (UE) 528/2012.

Au regard des données disponibles, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, en accord avec l'EMR, le produit TWP 555 nécessite la classification suivante : **R52/53** (nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit TWP 555 devrait être classé : toxicité chronique 3, H412 (nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme).

Concernant la demande d'établissement de 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 TWP 555, la classification en environnement de la formulation cadre est

<sup>23</sup> L'ensemble des données eaux douces et eaux marines disponibles ont été utilisées (selon les discussions du *Technical Meeting* pour le dossier TP9).

<sup>24</sup> Sur la base de l'étude supplémentaire de toxicité sur les plantes disponible pour le dossier TP9.

<sup>25</sup>  $BCF_{\text{poisson}}$  = facteur de bioconcentration chez le poisson.

inchangée : R52/53 selon la directive 1999/45/CE, et toxicité chronique 3, H412 selon le règlement CLP.

Concernant l'évaluation des risques vis-à-vis de l'environnement, seule la variation de la teneur en liant peut influencer le comportement au lessivage du produit. En complément de l'évaluation des risques basée sur les résultats d'étude de lessivage sur le produit de référence TWP 555 contenant la teneur minimale en liant, le pétitionnaire a fourni une étude de lessivage sur le produit contenant la teneur maximale en liant. La comparaison des études a montré que les taux de lessivage du produit contenant la teneur maximale en liant sont inférieurs aux taux de lessivage du produit contenant la teneur minimale en liant. Par conséquent, il est considéré que l'évaluation des risques faite sur le produit de référence TWP 555 couvre les différentes variations de la formulation cadre.

Les changements apportés dans la formulation cadre ne modifient donc pas les conclusions de l'évaluation des risques précédemment évoquées pour le produit de référence TWP 555.

## 2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

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

Le produit TWP 555 contenant plus d'une substance active, l'EMR a réalisé une évaluation du risque pour l'environnement substance par substance ainsi qu'une évaluation du risque combinée. En première approche, cette évaluation est basée sur la somme des ratios PEC / PNEC conformément aux discussions européennes en cours.

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

Concernant la **phase d'application *in situ* par des professionnels et non professionnels (pinceau, rouleau, et pulvérisation)**, il est considéré, selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08<sup>26</sup>), en tenant compte des différentes substances actives contenues dans le produit et leurs métabolites pertinents, que :

- les applications en intérieur ne génèrent que des rejets négligeables vers les compartiments environnementaux, et seules les utilisations en extérieur sont susceptibles de contaminer l'environnement ;
- pour le compartiment terrestre, les applications en extérieur génèrent un risque inacceptable à court terme (période de 30 jours). Par conséquent, la protection du sol est nécessaire lorsque le produit est appliqué en extérieur afin de réduire l'exposition du compartiment terrestre ;

<sup>26</sup> OECD SERIES ON EMISSION SCENARIO DOCUMENTS Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives.

- pour le compartiment aquatique, les applications en extérieur génèrent un risque acceptable à court terme (période de 30 jours).

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 TWP 555, des études ont été fournies, modélisant les taux de lessivage des substances actives après exposition du bois traité aux intempéries. Les essais ont été réalisés avec du bois traité sans finition. Du bois traité recouvert d'une finition a également été testé. L'évaluation des risques a été réalisée par l'EMR pour les différents scénarios d'émission préconisés pour la classe d'emploi 3 (le pont, la maison et la barrière anti-bruit) et conduit à des risques acceptables à long terme dans toutes les conditions, sans finition, pour les substances actives et leurs métabolites pertinents en prenant en compte la dégradation dans les milieux.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit TWP 555 pour les usages et les doses d'application évaluées et autorisées par l'EMR, en considérant que des mesures de gestion de risques appropriées sont appliquées :

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

Concernant les phases d'application et de stockage du bois traité en milieu industriel, les risques peuvent être considérés comme acceptables si le stockage du bois fraîchement traité n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'éviter tout rejet vers le sol et le compartiment aquatique. Aucun rejet (incluant le lavage des équipements) vers les différents compartiments environnementaux ou les stations d'épuration n'est autorisé. Tous les rejets doivent être collectés et réutilisés ou traités comme déchets dangereux.

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 les phases d'application *in situ* en extérieur par des professionnels et par des non professionnels, le risque est considéré comme acceptable pour le compartiment terrestre lors de la phase d'application au pinceau, rouleau et par pulvérisation lorsque le sol est recouvert d'un film plastique approprié lors de la phase d'application.

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



Afin de limiter les risques pour l'environnement, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Ne pas verser le produit dans les égouts.	Mesure de gestion générale pour la protection de l'environnement.
Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement.	
Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.	L'évaluation des risques pour les phases d'application en milieu industriel du produit et la phase de stockage du bois traité a été réalisée sur la base du respect de ces mesures de gestion de risques. Elles sont par conséquent indispensables à l'obtention d'un risque acceptable lors de ces phases.  Cependant ces mesures de gestion sont également applicables de manière plus générale aux applications <i>in situ</i> par des professionnels.
Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) lors des contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).	
Le stockage du bois fraîchement traité en milieu industriel n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries. Jusqu'à son utilisation stocker le bois à l'abri des intempéries.	
Tous les rejets issus d'application en milieu industriel du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.	
Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application <i>in situ</i> par pinceau, rouleau, et pulvérisation de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.	Mesure de gestion indispensable pour obtenir le risque acceptable lors de la phase d'application <i>in situ</i> en extérieur par des professionnels et des non professionnels.

### 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 TWP 555 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 les conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit TWP 555 pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 est satisfaisant.

Les risques pour la santé humaine des professionnels liés à l'utilisation du produit TWP 555 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. Toutefois, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité de la restriction proposée par l'EMR de limiter la durée d'application de la pulvérisation manuelle à 60 minutes par jour pour les professionnels. Ainsi, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité de cette mesure de réduction des risques nécessaire pour l'utilisation du produit TWP 555 par les professionnels par pulvérisation manuelle *in situ*.

Les risques liés à l'utilisation du produit TWP 555 sont considérés comme non acceptables pour les non professionnels pour la pulvérisation manuelle *in situ*. De plus, compte tenu du potentiel sensibilisant cutané du produit TWP 555, le port d'équipement de protection individuelle est jugé obligatoire par l'Anses pendant les phases de manipulation du produit. La mise en place de cette mesure de gestion de risques étant considérée comme non applicable pour les non professionnels, l'Anses ne propose pas les usages du produit TWP 555 par les non professionnels.

Les risques d'exposition secondaire sont considérés comme acceptables.

Il conviendra de s'assurer que le bois traité par le produit TWP 555 n'est pas destiné à être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit TWP 555 sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous. Il convient toutefois que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité des conditions d'emploi proposées ainsi que des mesures de réduction de risques nécessaires pour les usages du produit TWP 555 par l'industrie du traitement du bois.

Au regard des données disponibles, il est considéré que l'établissement de la formulation cadre du produit TWP 555 n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux risques.

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 TWP 555 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 la directive 67/548/CEE<sup>27</sup> et le règlement CE 1272/2008 (CLP). 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/CEE 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 ; R50	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Pas de limites spécifiques de classification.	

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

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

<sup>27</sup> 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.

### 3.2. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE PROPICONAZOLE

La substance active propiconazole possède une classification harmonisée selon la directive 67/548/CEE et le règlement CE 1272/2008 (CLP). Cette classification est donc retenue pour la reconnaissance mutuelle.

Classification selon la directive 67/548/CEE.

Xn ; R22	Nocif en cas d'ingestion.
Xi ; R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
N ; R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques.
Pas de limites spécifiques de classification.	

Classification selon le règlement CE 1272/2008 (CLP).

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

### 3.3. CLASSIFICATION DU PRODUIT TWP 555, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard 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 TWP 555 nécessite la classification suivante :

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

Les conseils de prudence obligatoires associés à la classification sont :

- S36 : porter un vêtement de protection approprié ;
- S37 : porter des gants appropriés ;
- S61 : éviter le rejet dans l'environnement.

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit TWP 555 devrait être classé :

- *Skin Sens.*, H317 : peut provoquer une allergie cutanée ;
- *Asp. Tox. 1*, H304 : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires ;
- EUH066 : l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau ;
- *Aquatic chronic 3*, H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**Formulation cadre :**

La classification est inchangée : Xn, R43, R65, R66, R52/53 selon la directive 1999/45/CE, et *Skin Sens.* H317, *Asp. Tox. 1* H304, EUH066, *Aquatic chronic 3*, H412 selon le règlement CLP. Les conseils de prudence obligatoires associés sont inchangés : S36, S37, S61.

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

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

- Stocker à température ambiante.

**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**

- Pour les professionnels (incluant le milieu industriel), porter des équipements de protection (gants et vêtements de protection) pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Ne pas manipuler le bois fraîchement traité avant séchage complet 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 verser le produit dans les égouts.
- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement.
- Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.
- Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) lors des contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).
- Le stockage du bois fraîchement traité en milieu industriel n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout

autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries. Jusqu'à son utilisation stocker le bois à l'abri des intempéries.

- Tous les rejets issus d'application en milieu industriel du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.
- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application *in situ* par pinceau, rouleau, et pulvérisation de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.

### **3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE**

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>28</sup>.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

Marc Mortureux

### **MOTS-CLES**

BMUT, TWP 555, IPBC, propiconazole, TP8

<sup>28</sup> 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 TWP 555 et autorisés par l'Etat membre de référence

	Revendiqués en France	Autorisés par l'EMR
<b>Type d'utilisateur</b>	Professionnel (incluant le milieu industriel) et non professionnel	Professionnel (incluant le milieu industriel) et non professionnel
<b>Type de produits en bois</b>	Bois massif	Bois massif
<b>Type du traitement</b>	Traitement préventif	Traitement préventif
<b>Classes d'usages</b>	2 et 3	2 et 3
<b>Organismes cibles</b>	Champignons de bleuissement Champignons destructeurs du bois	Champignons de bleuissement Champignons destructeurs du bois
<b>Méthode d'application et dose d'application</b>	<p>Application superficielle / application par badigeonnage (pinceau et rouleau).</p> <p>Application superficielle / application par pulvérisation.</p> <p>Application superficielle / application par aspersion – professionnels uniquement.</p> <p>Application superficielle / application par trempage – professionnels uniquement.</p> <p>Dose d'application exprimée en produit : 120 - 160 ml / m<sup>2</sup> de bois équivalent à une dose de 98.4 – 131.2 g / m<sup>2</sup>.</p> <p>Pas de finition obligatoire.</p>	<p>Application superficielle / application par badigeonnage (pinceau et rouleau) – professionnels <i>in situ</i> et non professionnels.</p> <p>Application superficielle / application par pulvérisation – professionnels en milieu industriel, professionnels <i>in situ</i> et non professionnels.</p> <p>Application superficielle / application par aspersion – professionnels en milieu industriel.</p> <p>Application superficielle / application par trempage – professionnels en milieu industriel.</p> <p>Dose d'application exprimée en produit : 120 - 160 ml / m<sup>2</sup> de bois équivalent à une dose de 98.4 – 131.2 g / m<sup>2</sup>.</p> <p>Pas de finition obligatoire.</p>

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
 du produit TWP 555

Catégories	Intitulés
Type d'utilisateur	Professionnel – incluant le domaine industriel
Type de produits en bois	Bois massif
Type de traitement	Traitement préventif
Classes d'usages	2 et 3.1
Organismes cibles	Champignons de bleuissement Champignons destructeurs du bois
Méthodes d'application et doses d'application	<p>Application superficielle / application par badigeonnage (pinceau et rouleau) – professionnels <i>in situ</i>.</p> <p>Application superficielle / application par pulvérisation – professionnels en milieu industriel et professionnels <i>in situ</i>.</p> <p>Application superficielle / application par aspersion – professionnels en milieu industriel.</p> <p>Application superficielle / application par trempage – professionnels en milieu industriel.</p> <p>La dose d'application du produit est comprise entre 120 et 160 ml/m<sup>2</sup> de bois équivalent à une dose de 98.4 – 131.2 g / m<sup>2</sup>.</p> <p>Pas de finition obligatoire</p>